

2019 -09- 24

Warszawa,

GŁÓWNY INSPEKTORAT FARMACEUTYCZNY

Departament Inspekcji ds. Wytwarzania

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa

tel. 22 635 99 51

fax 22 635 99 57

IWPS.405.95.2019.ABU.2

Pharmapoint S.A.

ul. Zbąszyńska 3,

91-342 Łódź

W związku ze spełnieniem wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania sprawdzonych podczas inspekcji IWPN.41.7.2019.AWA, przeprowadzonej w dniach 25-26.06.2019 r., przekazuję w załączeniu certyfikat GMP: IWPS.405.95.2019.ABU.1 na wytwarzanie produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi (wersja polska i angielska).

Zastępca Dyrektora
Departamentu Inspekcji
ds. Wytwarzania

Leszek Maliszewski



Główny Inspektor Farmaceutyczny

IWPS.405.95.2019.ABU.1
WTC/0446_01_01/221

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z Art. 111(5) Dyrektywy 2001/83/EC z późn. zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

importer

Pharmapoint S.A.
ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Pharmapoint S.A.
ul. Władysława Węgorka 15, 60-318 Poznań, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na import nr **203/0446/15** i zgodnie z Art. 40 Dyrektywy 2001/83/EC implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2017 r. poz. 2211).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonej w dniach **25-26/06/2019** stwierdzono, że importer spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania zawarte w Dyrektywie 2003/94/EC.

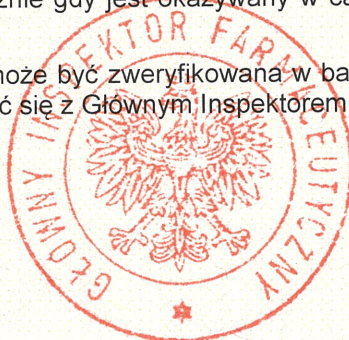
Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków importu z wymaganiami Dobrej Praktyki Wytwarzania, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat nie może być wykorzystywany do potwierdzania statusu GMP po upływie 3 lat od daty ostatniego dnia inspekcji. Jednakże okres ważności może być skrócony jeżeli tak wynika z zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu zalecenia lub uwagi wyjaśniające.

Certyfikat jest ważny wyłącznie gdy jest okazywany w całości, na którą składają się część 1 i 2 wraz ze wszystkimi stronami.

Autentyczność certyfikatu może być zweryfikowana w bazie EudraGMP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

data: **2019 -09- 24**

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny

Część 2

Import produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi

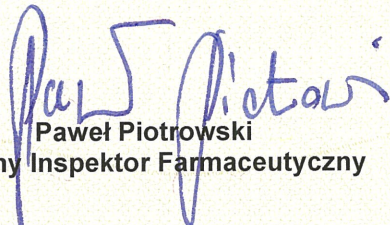
2 IMPORT PRODUKTÓW LECZNICZYCH

2.2	Certyfikacja serii importowanych produktów leczniczych
	2.2.2 Produkty niesterylne
2.3	Inna działalność importowa
	2.3.1 Fizyczne miejsce importu



data: 2019 -09- 2 4

Główny Inspektorat Farmaceutyczny
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Polska
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57


Paweł Piotrowski
Główny Inspektor Farmaceutyczny



Chief Pharmaceutical Inspector

IWPS.405.95.2019.ABU.1

WTC/0446_01_01/221

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the importer

Pharmapoint S.A.

ul. Zbąszyńska 3, 91-342 Łódź, POLAND

site address

Pharmapoint S.A.

ul. Władysława Węgorka 15, 60-318 Poznań, POLAND

has been inspected under the national inspection programme in connection with importation authorisation No. **203/0446/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2017, item 2211).

From the knowledge gained during inspection of this importer, the latest of which was conducted on **25-26/06/2019**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive 2003/94/EC.

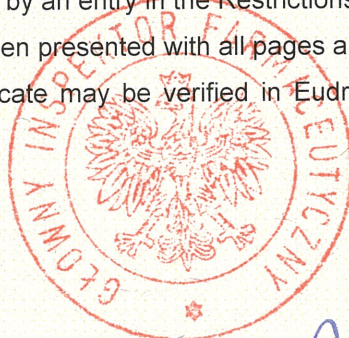
This certificate reflects the status of the importation site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

date: **2019 -09- 24**

Chief Pharmaceutical Inspectorate
ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57



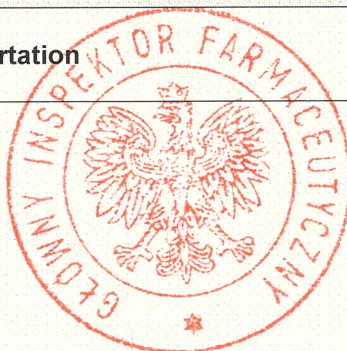
Paweł Piotrowski
Chief Pharmaceutical Inspector

Part 2

Importation of Human Medicinal Products

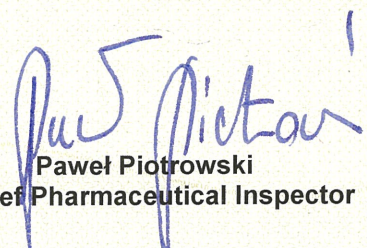
2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.2	Batch certification of imported medicinal products
	2.2.2 Non-sterile products
2.3	Other importation activities
	2.3.1 Site of physical importation



date: 2019 -09- 24

Chief Pharmaceutical Inspectorate
ul. Senatorska 12 , 00-082 Warszawa, Poland
Tel. +48 22 635 99 51, fax. +48 22 635 99 57


Paweł Piotrowski
Chief Pharmaceutical Inspector