



Główny Inspektor Farmaceutyczny

NOH.5103.2.2018.DD.1

**CERTYFIKAT ZGODNOŚCI
Z ZASADAMI DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ (DPD)
DLA DYSTRYBUTORA HURTOWEGO**

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art.111 Dyrektywy 2001/83/WE ze zm.

Główny Inspektor Farmaceutyczny

/Organ Kompetentny w Polsce /

potwierdza co następuje:

przedsiębiorca prowadzący obrót hurtowy

Hurtap S.A.

ul. Górnicza 2

99-100 Łęczycza, Polska

adres miejsca prowadzenia działalności

Hurtap S.A.

ul. Północna 24

67-200 Głogów, Polska

poddany został inspekcji w ramach krajowego programu inspekcji w związku z zezwoleniem nr GIF-N-411/884/MSH/14, zgodnie z art. 77 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (t.j. Dz.U. 2017, poz. 2211 ze zm.).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonych u przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy, z których ostatnia miała miejsce w dn. **20 – 22/08/2018** stwierdzono, że spełnia on wymagania Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, o której mowa w art. 84 Dyrektywy 2001/83/WE.

Niniejszy certyfikat jest potwierdzeniem zgodności warunków prowadzenia obrotu hurtowego z wymaganiami Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej, stwierdzonej w czasie trwania wyżej wymienionej inspekcji. Certyfikat może być używany do potwierdzenia statusu DPD, do trzech lat, od daty przeprowadzenia inspekcji. Wskazany okres ważności może zostać skrócony na podstawie zasad zarządzania analizą ryzyka, poprzez zamieszczenie stosownych uwag w polu Zalecenia lub Uwagi Wyjaśniające.

Niniejszy certyfikat ważny jest pod warunkiem przedstawienia wszystkich jego stron.

Autentyczność niniejszego certyfikatu można zweryfikować w unijnej bazie danych. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny, należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

Data

23.11.2018

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

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski

Główny Inspektor Farmaceutyczny



Chief Pharmaceutical Inspector

NOH.5103.2.2018.DD.1

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

Chief Pharmaceutical Inspector

/The competent authority of Poland/

confirms the following:

The wholesale distributor

**Hurtap S.A.
ul. Górnicza 2
99-100 Łęczyca, Poland**

Site address

**Hurtap S.A.
ul. Północna 24
67-200 Głogów, Poland**

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number GIF-N-411/884/MSH/14 in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2017, item 2211 with amendments):

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on **20 – 22/08/2018**, it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in Article 84 of Directive 2001/83/EC.

This certificate reflects the status of the premises 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 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.

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

Date: *23.11.2018*

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

Chief Pharmaceutical Inspector

Paweł Piotrowski
Paweł Piotrowski
Chief Pharmaceutical Inspector