



IOH.5103.3.2024

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

PharmaVitae sp. z o.o. sp.k.

ul. E. Orzeszkowej 3/35

59-820 Leśna, Polska

adres miejsca prowadzenia działalności

ul. Parzniewska 18 (Budynek B)

05-800 Pruszków, Polska

poddany został inspekcji w ramach krajowego programu inspekcji w związku z zezwoleniem **NOH.5100.20.2017.1081.MP.8**, zgodnie z art. 77 ust. 1 Dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2022 r. poz. 2301).

Na podstawie inspekcji przeprowadzonych u przedsiębiorcy prowadzącego obrót hurtowy, z których ostatnia miała miejsce w dn. **24-26.10.2022 r.** 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 pięciu 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.

Zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające dotyczące zakresu certyfikatu: -

Data:

2024 -01- 12



Główny Inspektor Farmaceutyczny

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Marcin Wójtowicz
Marcin Wójtowicz