GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

ISF.405.65.2025.MP.1
WTC/0097_01_01/149

CERTYFIKAT GMP

Część 1

Wydany na podstawie inspekcji przeprowadzonej zgodnie z art. 111 ust. 5 dyrektywy 2001/83/WE

Główny Inspektor Farmaceutyczny
/Organ Kompetentny/

potwierdza co następuje:

wytwórca

Messer Polska Sp. z o. o.

ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów, POLSKA

miejsce prowadzenia działalności

Messer Polska Sp. z o. o.

ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów, POLSKA

był poddany inspekcji zgodnie z ogólnokrajowym programem inspekcji w związku z zezwoleniem na wytwarzanie nr **191/0097/15** i zgodnie z Art. 40 dyrektywy 2001/83/WE implementowanej do ustawy z dnia 6 września 2001 r. – Prawo farmaceutyczne (Dz. U. z 2025 r. poz. 750).

Na podstawie inspekcji, której ostatni dzień przypadał na **04/04/2025**, stwierdzono, że wytwórca spełnia wymagania Dobrej Praktyki Wytwarzania określone w dyrektywie (UE) 2017/1572.

Certyfikat ten jest potwierdzeniem zgodności warunków wytwarzania 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

Aktualizacje zastrzeżenia lub uwagi wyjaśniające można znaleźć na stronie EudraGMDP (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).

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 EudraGMDP. Jeżeli certyfikat nie jest w niej dostępny należy skontaktować się z Głównym Inspektorem Farmaceutycznym.

2025 -07- 0 1

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Część 2

Produkty lecznicze przeznaczone dla ludzi

1 OPERACJE WYTWÓRCZE	
1.2	**Produkty niesterylne**
	1.2.1 Produkty niesterylne 1.2.1.7 Gazy medyczne **1.2.2. Certyfikacja serii**
1.5	**Pakowanie**
	1.5.1 Pakowanie w opakowania bezpośrednie 1.5.1.7 Gazy medyczne
1.6	**Badania w kontroli jakości**
	1.6.3 Badania fizykochemiczne

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

2025 -07- 0 1

Główny Inspektor Farmaceutyczny
Łukasz Pietrzak

ul. Senatorska 12, 00-082 Warszawa
tel. 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

ISF.405.65.2025.MP.1
WTC/0097_01_01/149

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Part 1

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

Chief Pharmaceutical Inspector

/the Competent Authority of Poland/

confirms the following:

the manufacturer

Messer Polska Sp. z o. o.

ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów, POLAND

site address

Messer Polska Sp. z o. o.

ul. Maciejkowicka 30, 41-503 Chorzów, POLAND

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **191/0097/15** in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in Pharmaceutical Law of 6th of September 2001 (Journal of Laws from 2025, item 750).

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **04/04/2025**, it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements laid down in Directive (EU) 2017/1572.

This certificate reflects the status of the manufacturing 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.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).

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 EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

2025 -07- 0 1

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl

Part 2

Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS	
1.2	**Non-sterile products**
	1.2.1 Non-sterile products 1.2.1.7 Medicinal gases **1.2.2 Batch certification**
1.5	**Packaging**
	1.5.1 Primary packing 1.5.1.7 Medicinal gases
1.6	**Quality control testing**
	1.6.3 Chemical/Physical

GŁÓWNY INSPEKTOR FARMACEUTYCZNY

2025 -07- 0 1

Chief Pharmaceutical Inspector

Łukasz Pietrzak

12 Senatorska str, 00-082 Warsaw, POLAND
phone 22 635 99 51
fax 22 635 99 57

www.gif.gov.pl
gif@gif.gov.pl