

GDP PHARMA

GDP PHARMA

GDP PHARMA

Nr wniosku / Application number	
Data rejestracji / Registration date	

WNIOSEK / APPLICATION O CERTYFIKACJĘ DOBREJ PRAKTYKI DYSTRYBUCYJNEJ GDP PHARMA / FOR GOOD DISTRIBUTION PRACTICES CERTIFICATION GDP PHARMA	
przeprowadzenie certyfikacji / initial certification	☐
ponowną certyfikację (przedłużenie ważności) / re-certification (prolongation of validity)	☐
1. ZAKRES CERTYFIKACJI / RANGE OF CERTIFICATION	
a) Certyfikacja zgodnie z programem certyfikacji PR-06 (wyd. 8 z dnia 07.09.2023) Certification program: PR-06 (ed. 8, current from 07.09.2023)	
b) Certyfikacja Dobrej Praktyki Dystrybucyjnej (EU GDP) na zgodność z wymaganiami GDP PHARMA – 3/2023 Good Distribution Practices certification (EU GDP) in compliance requirements of GDP PHARMA – 3/2023	
1.1. Dla środków transportu, kontenerów, komór / For transport equipment:	
➤ w zakresie mapowania rozkładu temperatur in range of mapped temperature distribution	☐
➤ w pełnym zakresie wymagań in whole requirements range	☐
1.2. Dla wyposażenia dodatkowego / For additional equipment:	
➤ w zakresie wymagań dla wyposażenia dodatkowego in range of the requirements for additional equipment	☐
2. RODZAJ WYROBU / TYPE OF PRODUCT	
2.1. Środek transportu, służący do przewozu i przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych w kontrolowanej/regulowanej temperaturze.*) Transport equipment designated to transport and storage pharmaceutical and sensitive products in controlled/regulated temperature *)	
Rodzaj środka transportu (jeśli dotyczy) / Type of transport equipment (if applicable):	
➤ samochód ciężarowy/ truck	☐
➤ naczepa / semitrailer	☐
➤ przyczepa / trailer	☐
➤ furgon/ van	☐
➤ kontener (chłodnia) / container	☐
Dane środka transportu (jeśli dotyczy) / Specifications of the transport equipment (if applicable):	
podwozie / chassis :	
producent / manufacturer :	
typ / type :	
model / model :	
nr seryjny / serial number :	
nadwozie / body :	
producent / manufacturer :	
typ / type :	
model / model :	
nr seryjny / serial number :	
Dane agregatu (jeśli dotyczy) / Specifications of the thermal appliance (if applicable):	
➤ agregat chłodniczy / refrigeration unit	☐
➤ agregat grzewczy / heating unit	☐
➤ agregat chłodniczo-grzewczy / refrigeration-heating unit	☐
producent / manufacturer :	
typ / type :	

Dane rejestratora temperatury/termografu (jeśli dotyczy) / Temperature recorder/thermograph data (if applicable):	
producent / manufacturer:	
typ / type:	
serial number / serial number:	
2.2. Kontener/komora (niebędąca środkiem transportu), służąca do przechowywania produktów farmaceutycznych i wrażliwych w kontrolowanej/regulowanej temperaturze. *) Container/chamber (not being a transport equipment), designated to storage pharmaceutical and sensitive products in controlled/regulated temperature *) Rodzaj / Type:	
kontener / container	☐
komora / chamber	☐
Dane kontenera/komory (jeśli dotyczy) / Specifications of the container/chamber (if applicable):	
producent / manufacturer	
typ / type	
nr identyfikacyjny / identification number	
wymiary / dimensions:	
Dane agregatu (jeśli dotyczy) / Specifications of the thermal appliance (if applicable):	
➤ agregat chłodniczy / refrigeration unit	☐
➤ agregat grzewczy / heating unit	☐
➤ agregat chłodniczo-grzewczy / refrigeration-heating unit	☐
producent / manufacturer:	
typ / type:	
Dane rejestratora temperatury/termografu (jeśli dotyczy) / Temperature recorder/thermograph data (if applicable):	
producent / manufacturer:	
typ / type:	
serial number / serial number:	
2.3. Elementy dodatkowego wyposażenia środków transportu, kontenerów, komór (np. pokrowce izolacyjne, pojemniki transportowe) Elements of additional equipment for transport equipment, containers, chambers (e.g. insulated covers, transport boxes)	
Dane wyposażenia dodatkowego (jeśli dotyczy) / Specifications of the additional equipment (if applicable):	
producent / manufacturer:	
typ / type:	
elementy składowe / components:	
nr seryjny / serial number:	
wymiary / dimensions:	
3. DOSTAWCA WYROBU / PRODUCT SUPPLIER	
Nazwa / name	
Adres / address	
NIP	
Przedstawiciel Dostawcy upoważniony do kontaktu z jednostką (imię i nazwisko) / Supplier Representative authorized to contact (name, surname)	
Numer telefonu / phone number	
e-mail / e-mail address	
4. PRODUCENT WYROBU / PRODUCT PRODUCER	
Nazwa / name	
Adres / address	
NIP	
Numer telefonu / phone number	
e-mail / e-mail address	

5. DODATKOWE INFORMACJE DOTYCZĄCE WYROBU / ADDITIONAL INFORMATION ABOUT THE PRODUCT	
6. OŚWIADCZENIE / DECLARATION	
Wyrażamy zgodę na przetwarzanie powyższych danych dla potrzeb certyfikacji. Oświadczamy, że pokryjemy koszty wydania certyfikatu w ciągu 7 dni od daty otrzymania faktury. I. We consent to the processing of the above data for the purposes of certification. We declare coverage of the costs of issuing the certificate within 7 days from the date of receipt of the invoice.	
Miejsce, data wypełnienia / place, date	
imię i nazwisko / name, surname (osoby upoważnionej) / (authorized person)	

II. WYKAZ ZAŁĄCZNIKÓW / LIST OF ATTACHMENTS	
Dla środka transportu/kontenera/komory / For transport equipment/container/chamber	
1.	Dokumenty umożliwiające dokładną identyfikację wyrobu - potwierdzone za zgodność z oryginałem kopie dowodu rejestracyjnego i tabliczki znamionowej komory / kontenera i agregatu (jeśli dotyczy) Documents enabling to proper product identification – confirming compliance with original copies of vehicle registration certificate and the nameplate of the chamber / container and the unit (if applicable)
2.	Kopia dokumentu potwierdzającego ważność sprawdzenia rejestratora temperatury, w który wyposażony jest środek transportu / kontener / komora Copy of document confirming validity of checking temperature recorder, in which the transport equipment / container / chamber is equipped
3.	Dokumentacja techniczna określająca podstawowe cechy konstrukcyjne środka transportu / kontenera / komory (wymiały, zastosowane materiały i urządzenia) Technical documentation specifying the basic design features of the transport equipment / container / chamber (dimensions, materials and devices used)
4.	Świadectwo ATP lub inny równoważny dokument, potwierdzający poddanie środka transportu / kontenera / komory równoważnej ocenie w zakresie spełnienia wymagań umowy ATP (jeśli dotyczy) / The ATP certificate or another equivalent document confirming that the transport equipment / container / chamber has been subjected to an equivalent assessment in terms of meeting the requirements of the ATP Agreement (if applicable)
5.	Sprawozdanie z badań wykonanych przez laboratorium badawcze Report on the tests carried out by the testing laboratory
6.	Instrukcja konserwacji i użytkowania / Maintenance and user manual
7.	Kopia aktualnego dokumentu potwierdzającego przeprowadzenie kontroli szczelności agregatu chłodniczego A copy of a valid document confirming tightness control of refrigerating unit
8.	Dokumentacja potwierdzająca spełnienie wymogów odporności konstrukcji wyrobu na wilgoć, uderzenia / spełnienie standardów higienicznych np. Atest PZH (jeśli dotyczy) / Documentation confirming compliance with the requirements for resistance of the product structure to moisture, impact / meeting hygiene standards, e.g. PZH certificate or other equivalent document (if applicable)
Dla wyposażenia dodatkowego środków transportu, kontenerów, komór / For additional equipment for transport equipment, containers, chambers	
1.	Sprawozdanie z badań wykonanych przez laboratorium badawcze zawierające co najmniej takie elementy jak / Report on the tests carried out by the testing laboratory including such items as: • Warunki badań / Test conditions, • Wykresy zmian temperatury / Graphs of temperature changes, • Identyfikację temperatur punktów krytycznych wg usytuowania czujników monitorujących / Identification of critical point temperatures by position of monitoring sensors.
2.	Instrukcję czyszczenia i dezynfekcji / Cleaning and disinfection instructions
3.	Instrukcję montażu i/lub użytkowania / Instructions for assembly and/or use
4.	Dokumentacja techniczna określająca podstawowe cechy konstrukcyjne wyposażenia dodatkowego (wymiały, zastosowane materiały) / Technical documentation specifying the basic construction features of the additional equipment (dimensions, materials used)
5.	Dokumentacja potwierdzająca spełnienie przez wyposażenie dodatkowe wymogów odporności na wilgoć, uderzenia / spełnienie standardów higienicznych np. Atest PZH (jeśli dotyczy) / Documentation confirming that additional equipment elements meet the requirements for resistance to moisture, impact / meeting hygiene standards, e.g. PZH certificate or other equivalent document (if applicable)

III. OBJAŚNIENIA / EXPLANATIONS

1. W rubryce I „Wykaz załączników” należy załączyć (jeżeli mają zastosowanie) wymagane dokumenty: / [In box of part I "List of attachments" please attach required documents \(if applicable\):](#)
2. Wniosek wraz z dokumentacją /załączniki/ należy złożyć lub przesłać do COCH - Dział Certyfikacji Wyrobów, 30-133 Kraków, ul J. Lea 116. / [Application with documentation included should be sent to address the Refrigeration Research and Development Center COCH in Cracow Sp. z o.o. - Product Certification Department, 30-133 Kraków, ul. J. Lea 116.](#)
3. Informacja w zakresie kompletacji dokumentów, badań wyrobów, przepisów prawnych i innych udzielają pracownicy Działu Certyfikacji Wyrobów COCH tel. 12 637 09 33 w. 204. / [Information on the completion of documents, product testing, legal regulations and others is provided by the employees of the COCH Product Certification Department, tel. \(012\) 637 09 33 ext. 204.](#)

Przegląd wniosku (wypełnia pracownik JCW)			
Klient: Grupa wyrobów:			
ETAPY PRZEGLĄDU			
Lp.	OPIS	DATA	PODPIS
PODSUMOWANIE			
☐ - Informacje o kliencie i wyrobie są kompletne ☐ - Zdefiniowano zakres wnioskowanej certyfikacji ☐ - Określono i uzgodniono kryteria oceny ☐ - Jednostka posiada niezbędne środki, kompetencje i możliwości do przeprowadzenia procesu certyfikacji ☐ - Proces certyfikacji dla typu wyrobu, ☐ programu – prowadzony jest po raz pierwszy			
Uzyskano wszystkie informacje niezbędne do przeprowadzenia procesu certyfikacji zgodnie z programem ☐ TAK ☐ NIE			
☐ - proces akredytowany		☐ - proces nieakredytowany	
WYNIK PRZEGLĄDU			
☐ - pozytywny		☐ - negatywny	
Data i podpis pracownika JCW			