

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 15 Směrnice 2001/20/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Kontrolní laboratoř

BIOPHARM,
Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

Adresa místa kontroly jakosti:

BIOPHARM,
Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 7230/2/INS/98, poslední změna sp.zn. sukls99350/2013 ze dne 04.06.2013, v souladu s článkem 13 Směrnice 2001/20/ES převedeným do národní legislativy jako: § 57 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 22.09.2017, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC¹.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav místa kontroly jakosti v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulačních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls165681/2017

Datum: 07.12.2017

Strana 1 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-39/10.05.2016

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The control laboratory:

BIOPHARM,
Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

Site address:

BIOPHARM,
Výzkumný ústav biofarmacie a veterinárních léčiv a.s.
Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no 7230/2/INS/98, last variation no sukls99350/2013 issued on 04.06.2013 in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Section 57 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 22.09.2017, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the quality control 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.

GMP Certificate Ref.No.: sukls165681/2017

Date: 07.12.2017

Page 1 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2 **Humánní hodnocené léčivé přípravky****1 VÝROBNÍ OPERACE****1.6 Kontrola jakosti**1.6.3 *Chemické/Fyzikální*1.6.4 *Biologické***2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ****2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků**2.1.3 *Chemické/Fyzikální*2.1.4 *Biologické***Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:**

Datum: 07.12.2017

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
ředitel inspekčního odboruStátní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.cz
telefon: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377**Part 2** **Human Investigational Medicinal Products****1 MANUFACTURING OPERATIONS****1.6 Quality control testing**1.6.3 *Chemical/Physical*1.6.4 *Biological***2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS****2.1 Quality control testing of imported medicinal products**2.1.3 *Chemical/Physical*2.1.4 *Biological***Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:**

Date: 07.12.2017

name and signature of the authorised person of the competent authority of the Czech Republic

František Chuchma
Director of the Inspection sectionState Institute for Drug Control
Šrobárova 48
100 41 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.cz
phone: +420 272 185 832
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls165681/2017
Datum: 07.12.2017
Strana 2 z 2
Jméno: František Chuchma
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-39/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls165681/2017
Date: 07.12.2017
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority