**STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV**
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
Fax: +420 271 732 377
E-mail: posta@sukl.cz
Web: www.sukl.cz

Certifikát spisová zn.: / Certificate Ref. No.: sukls238681/2023

## CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
## Část 1

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/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:**
Pohoří – Chotouň 90, 254 49 Jílové u Prahy

Byla inspektována v souladu s plánem inspekcí v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 7230/2/INS/98, poslední změna sp.zn. sukls277989/2023 ze dne 27.11.2023, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 69 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 14.11.2023, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Směrnicí (EU) 2017/1572. [1]

[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 regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení nebo vysvětlení.
Aktualizace omezení nebo vysvětlení lze nalézt na webové stránce EudraGMDP (http://eudragmdp.ema.europa.eu/).
Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.
Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMDP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

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

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/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:**
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 sukls277989/2023 issued on 27.11.2023 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 69 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 14.11.2023, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572. [1]

[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.
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.

**Část 2**

☒ **Humánní léčivé přípravky**

**1 VÝROBNÍ OPERACE**
**1.6 Kontrola jakosti**
*1.6.4 Biologické*

**2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**
**2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků**
*2.1.4 Biologické*

**Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu: ----------**

Datum: 14.12.2023

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Státní 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 Medicinal Products**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**
**1.6 Quality control testing**
*1.6.4 Biological*

**2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**
**2.1 Quality control testing of imported medicinal products**
*2.1.4 Biological*

**Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: ----------**

Date: 14.12.2023

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

Eva Niklíčková
Director of the Inspection Department

State 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