



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

ADRESÁT
ALS Czech Republic, s.r.o.
Na Harfě 336/9
190 00 Praha 9 - Vysočany

Sp. zn.
sukls132108/2017
Č. j.
sukl174501/2017

Vyřizuje/linka
Ing. Machutková / 901

Datum
20.07.2017

ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 (dále jen „Ústav“), jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bodu 2. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“), rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech, na základě žádosti společnosti ALS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany, IČ 274 07 551, doručené Ústavu dne 19.05.2017, a po provedeném správním řízení **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod č.j. 31748/1/INS/00 ze dne 19.02.2001, ve znění pozdějších změn, následovně:

- Vymazává se smluvní partner pro kontrolu jakosti: **ITEST plus, s.r.o.**, Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828, *místo kontroly Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče*
- Zapisuje se nové místo kontroly jakosti na adrese: **ALS Czech Republic, s.r.o.**, Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9, s následujícím rozsahem povolené výroby humánních a humánních hodnocených léčivých přípravků:

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	1.6.3 Chemické/Fyzikální
	1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	2.1.3 Chemické/Fyzikální
	2.1.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

a společnosti ALS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany, IČ 274 07 551

se povoluje činnost kontrolní laboratoře

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany
	Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9
Druh a rozsah povolené kontroly jakosti	viz příloha č. 1/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 1/2 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/1 (celkem 1 strana)
	viz příloha č. 2/2 (celkem 1 strana)
Adresy smluvních míst kontroly jakosti	viz příloha č. 4 (celkem 1 strana)

Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu „Union Basic Format for Manufacturers Authorization“ ve znění platném od 02.01.2013, který je součástí Souboru postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information).

Odůvodnění

Dne 19.05.2017 společnost ALS Czech Republic, s.r.o., se sídlem Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany, IČ 274 07 551 podala žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře, vydanému dne 19.02.2001 pod č.j. 31748/1/INS/00, ve znění pozdějších změn. Změna spočívá v tom, že se:

- Vymazává smluvní partner pro kontrolu jakosti: **ITEST plus, s.r.o.**, Kladská 1032, 500 03 Hradec Králové, IČ 620 61 828, *místo kontroly Bílé Vchýnice 10, 533 16 Vápno u Přelouče*
- Zapisuje nové místo kontroly jakosti na adrese: **ALS Czech Republic, s.r.o.**, Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9, s následujícím rozsahem povolené výroby humánních a humánních hodnocených léčivých přípravků:

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	1.6.3 Chemické/Fyzikální
	1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	2.1.3 Chemické/Fyzikální
	2.1.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls132108/2017. V jeho rámci Ústav posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech, jeho prováděcími předpisy a zvláštními předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny.

Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k činnosti kontrolní laboratoře v rozsahu uvedeném ve výroku tohoto rozhodnutí a v jeho přílohách. Údaje uvedené v tomto rozhodnutí budou po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí zavedeny do evropské databáze.

P o u č e n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. správního řádu u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc.
ředitel inspekčního odboru

v z. MVDr. Eva Kučerová
vedoucí oddělení dohledu nad
zpracováním biologických materiálů
Státního ústavu pro kontrolu léčiv
(pověřena na základě čl. 6.3 S-001
Aprobačního řádu Státního ústavu
pro kontrolu léčiv)



Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suks132108/2017 ze dne 20.07.2017

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	1.6.3 Chemické/Fyzikální
	1.6.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost
	2.1.3 Chemické/Fyzikální
	2.1.4 Biologické

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc., v z.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----



Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. sukls132108/2017 ze dne 20.07.2017

Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: ALS Czech Republic, s.r.o., Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.2 <i>Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	1.6.3 <i>Chemické/Fyzikální</i>
	1.6.4 <i>Biologické</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.2 <i>Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	2.1.3 <i>Chemické/Fyzikální</i>
	2.1.4 <i>Biologické</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc., v z.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/2 -----



Příloha č. 2/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls132108/2017 ze dne 20.07.2017

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

Název a adresa místa výroby: ALS Czech Republic, s.r.o., Na Harfě 336/9, 190 00 Praha 9 - Vysočany

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.2 <i>Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	1.6.3 <i>Chemické/Fyzikální</i>
	1.6.4 <i>Biologické</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz hodnocených léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených hodnocených léčivých přípravků
	2.1.2 <i>Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	2.1.3 <i>Chemické/Fyzikální</i>
	2.1.4 <i>Biologické</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc., v z.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/1 -----



Příloha č. 2/2 k rozhodnutí sp.zn. sukls132108/2017 ze dne 20.07.2017

Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků
-2414-

Název a adresa místa výroby: ALS Czech Republic, s.r.o., Poděbradská 540/26, 190 00 Praha 9

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	<i>1.6.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>1.6.3 Chemické/Fyzikální</i>
	<i>1.6.4 Biologické</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu výrobních operací:

Část 2 - Dovoz hodnocených léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených hodnocených léčivých přípravků
	<i>2.1.2 Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost</i>
	<i>2.1.3 Chemické/Fyzikální</i>
	<i>2.1.4 Biologické</i>

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu dovozních operací:

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc., v z.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/2 -----



Příloha č. 4 k rozhodnutí sp.zn. sukls132108/2017 ze dne 20.07.2017

Adresy smluvních míst kontroly jakosti

ALS Food & Pharmaceutical , 2 Bartholemews Walk, Cambridgeshire Business Park, Ely, Cambridgeshire CB7 4ZE, Velká Británie

EKOCENTRUM – OVALAB, s.r.o. , Martinovská 3248/166, 723 08 Ostrava – Martinov, IČ 268 72 196

Quinta-Analytica s.r.o. , Pražská 1486/18c, 102 00 Praha 10, IČ 250 74 555

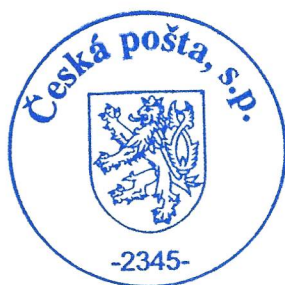
Simec AG , Areal Bleiche West, Postfach 413, CH-4800 Zofingen, Švýcarsko

Otisk úředního razítka

Ing. František Chuchma, CSc., v z.
ředitel inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----

Otisk úředního razítka:



Poznámka:

Kontrolu této ověřovací doložky lze provést v centrální evidenci ověřovacích doložek přístupné způsobem umožňujícím dálkový přístup na adrese <https://www.czechpoint.cz/overovacidolozky>.

Ověřovací doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Ověřuji pod pořadovým číslem **108815_001273**, že tento dokument v listinné podobě, který vznikl převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z **3** listů, se shoduje s obsahem dokumentu, jehož převedením vznikl.

Autorizovanou konverzí dokumentu se nepotvrzuje správnost a pravdivost údajů obsažených v dokumentu a jejich soulad s právními předpisy.

Obsah předložené datové zprávy k provedení autorizované konverze byl ve shodě se záznamy Informačního systému datových schránek. Tato datová zpráva s číslem 501253495 byla systémem přenesena dne 06.09.2017 v 10:30:24. Platnost datové zprávy byla ověřena dne 19.09.2017 v 11:11:15. Datová zpráva byla opatřena zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Údaje o zaručené elektronické značce: číslo kvalifikovaného systémového certifikátu **23 C8 AB**, certifikát byl vydán **PostSignum Qualified CA 2, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]** pro **Informační systém datových schránek - produkční prostředí Ministerstvo vnitra České republiky [IČ 00007064]**. Elektronická značka byla označena časovým razítkem. Datum a čas **07.09.2017 16:38:15**, číslo kvalifikovaného časového razítka **2D CB 36**, časové razítko bylo vydáno **PostSignum Qualified CA 3, Česká pošta, s.p. [IČ 47114983]**.

Odesílající datová schránka:

Název: Státní ústav pro kontrolu léčiv

Adresa: Šrobárova 49/48, 10000 Praha 10, CZ

ID datové schránky: qwfai2m

Typ uživatele: Nežjištěno

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán vícenásobným zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručeného elektronického podpisu byla ověřena dne 19.09.2017 v 11:12:01. Zaručený elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a kvalifikovaný certifikát byl v době ověření expirován. Údaje o zaručeném elektronickém podpisu č. 1: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 AA 51 F9**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **MVDr. Eva Kučerová, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronický podpis byl označen platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 19.09.2017 v 11:12:01. Údaje o časovém razítku: datum a čas **20.07.2017 10:31:10**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AA 58 2B**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified CA/RSA 07/2015, První certifikační autorita, a.s.**

Vstupující dokument obsažený v datové zprávě byl opatřen vícenásobnou zaručenou elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb a platnost zaručené elektronické značky byla ověřena dne 19.09.2017 v 11:12:01. Zaručená elektronická značka byla shledána platnou (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného systémového certifikátu bylo provedeno vůči seznamu zneplatněných kvalifikovaných systémových certifikátů vydanému k datu 19.09.2017 05:52:02. Údaje o zaručené elektronické značce č. 2: číslo kvalifikovaného certifikátu **00 AB 56 67**, kvalifikovaný certifikát byl vydán akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu (označující osobu) **athena, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Elektronická značka byla označena platným časovým razítkem, založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb. Platnost časového razítka byla ověřena dne 19.09.2017 v 11:12:01. Údaje o časovém razítku: datum a čas **20.07.2017 10:47:01**, číslo kvalifikovaného časového razítka **00 AB 20 10**, kvalifikované časové razítko bylo vydáno akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb **I.CA Qualified CA/RSA 07/2015, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Praha 81**

Česká pošta, s.p. dne 19.09.2017

Jméno, příjmení a podpis osoby, která autorizovanou konverzi dokumentu provedla:

Pavla Příbylová

