



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.:

sukls111870/2019

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE Část 1

Vydáný 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:

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

Adresa místa kontroly jakosti:

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

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře č.j. 31748/1/INS/00, poslední změna sp.zn. sukls132108/2017 ze dne 20.07.2017, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 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 12.06.2019, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 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.: sukls111870/2019
Datum: 01.08.2019
Strana 1 z 2
Jméno: František Chuchma, v z.
e-mail: posta@sukl.cz
Podpis:

F-INS-002-38/10.05.2016

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:

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

Site address:

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

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no 31748/1/INS/00, last variation no sukls132108/2017 issued on 20.07.2017 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 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 12.06.2019, 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.: sukls111870/2019
Date: 01.08.2019
Page 1 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority

☒ **Část 2**
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

- 1.6.2 *Mikrobiologické: mikrobiologická nezávadnost*
1.6.3 *Chemické/Fyzikální*
1.6.4 *Biologické*

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 certifikátu:

Platnost tohoto certifikátu je omezena do 01.08.2020.

Datum: 01.08.2019

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
ředitel 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

- 1.6.2 *Microbiological: non-sterility*
1.6.3 *Chemical/Physical*
1.6.4 *Biological*

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

- 2.1.2 *Microbiological: non-sterility*
2.1.3 *Chemical/Physical*
2.1.4 *Biological*

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

Validity of this certificate is limited to 01.08.2020.

Date: 01.08.2019

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

František Chuchma
Director of the Inspection section

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

Doložka konverze na žádost do dokumentu v listinné podobě

Tento dokument v listinné podobě, který vznikl pod pořadovým číslem **109937_005251** převedením z dokumentu obsaženého v datové zprávě, skládajícího se z 2 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.

Vstupní dokument obsažený v datové zprávě byl podepsán vícenásobným kvalifikovaným elektronickým podpisem a platnost kvalifikovaného elektronického podpisu byla ověřena dne 19.08.2019 v 14:07:02. Kvalifikovaný elektronický podpis byl shledán platným (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu pro elektronický podpis bylo provedeno vůči zveřejněnému seznamu zneplatněných certifikátů vydanému k datu 19.08.2019 12:54:39. Údaje o kvalifikovaném elektronickém podpisu č. 1: číslo kvalifikovaného certifikátu pro elektronický podpis **00 AF 1D 56**, kvalifikovaný certifikát pro elektronický podpis byl vydán kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro podepisující osobu **Ing. František Chuchma, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Uznávaný elektronický podpis byl označen platným kvalifikovaným časovým razítkem nebo kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem vydaným kvalifikovaným poskytovatelem. Platnost časového razítka byla ověřena dne 19.08.2019 v 14:07:02. Údaje o časovém razítku: datum a čas **01.08.2019 09:55:11**, číslo kvalifikovaného certifikátu pro časové razítko **00 AE 83 D6**, časové razítko bylo vydáno kvalifikovaným poskytovatelem **I.CA TSACA/RSA 05/2017, První certifikační autorita, a.s.**

Vstupní dokument obsažený v datové zprávě byl opatřen vícenásobnou zaručenou elektronickou pečeti založenou na kvalifikovaném certifikátu pro elektronické pečeť a platnost zaručené elektronické pečeti byla ověřena dne 19.08.2019 v 14:07:02. Zaručená elektronická pečeť byla shledána platnou (dokument nebyl změněn) a ověření platnosti kvalifikovaného certifikátu pro elektronickou pečeť bylo provedeno vůči zveřejněnému seznamu zneplatněných certifikátů vydanému k datu 19.08.2019 12:54:39. Údaje o zaručené elektronické pečeť č. 2: číslo kvalifikovaného certifikátu pro elektronickou pečeť **00 AE 5D 20**, kvalifikovaný certifikát pro elektronickou pečeť byl vydán kvalifikovaným poskytovatelem služeb vytvářejících důvěru **I.CA Qualified 2 CA/RSA 02/2016, První certifikační autorita, a.s.** pro pečeti osobu **Státní ústav pro kontrolu léčiv, Státní ústav pro kontrolu léčiv**. Uznávaná elektronická pečeť byla označena platným kvalifikovaným časovým razítkem nebo kvalifikovaným elektronickým časovým razítkem vydaným kvalifikovaným poskytovatelem. Platnost časového razítka byla ověřena dne 19.08.2019 v 14:07:02. Údaje o časovém razítku: datum a čas **05.08.2019 09:17:50**, číslo kvalifikovaného certifikátu pro časové razítko **00 AE 83 B8**, časové razítko bylo vydáno kvalifikovaným poskytovatelem **I.CA TSACA/RSA 05/2017, První certifikační autorita, a.s.**

Vystavil: **Česká pošta, s.p.**

Pracoviště: **Praha 93**

Česká pošta, s.p. dne 19.08.2019

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

DANA TAJČMANOVÁ

Otisk úředního razítka:



121443057-18849-190819140650

Poznámka:

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