
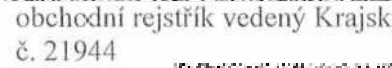



# Smlouva o kontrolní činnosti č. 2022/001

## I. Smluvní strany

**Objednatel:** **Dr. Kulich Pharma, s.r.o.**  
Piletická 178/61  
Hradec Králové 3, PSČ 500 03  
tel.: 323 619 700

*zastoupený:* Ing. Borisem Markem, jednatelem společnosti  
*IČO:* 27487555  
*DIC:* CZ27487555  
*bank. spojení:*   
*č. účtu:*   
*registrace:* obchodní rejstřík vedený Krajským soudem v Hradci Králové, oddíl C., vložka č. 21944  
*e-mailová adresa pro zasílání faktur:* 

**Zhotovitel:** **Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem**  
Moskevská 1531/15  
Ústí nad Labem, PSČ 400 01

*zastoupený:* Ing. Eduardem Ježem, ředitelem  
*IČO:* 71009361  
*DIC:* CZ71009361  
*bank. spojení:*   
*č. účtu:*   
*registrace:* Prohlášení Ministerstva Zdravotnictví ČR č.j. 31334/2002 ze dne 11.11.2002

*Osoba oprávněná jednat ve věci předmětu plnění:*



*Adresa míst kontroly jakosti:*

Zkušební laboratoř Hradec Králové, pracoviště 1, Jana Černého 361, 503 41  
Hradec Králové  
Zkušební laboratoř Hradec Králové, pracoviště 1a, Nezvalova 958, 500 03  
Hradec Králové

se dohodly na uzavření této smlouvy ve smyslu § 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., Občanský zákoník.


## II.

### Předmět plnění smlouvy

1. Provádění zkoušek u vzorků léčivých a pomocných látek a farmaceutických surovin objednatele.
2. Zkoušky bude zhotovitel provádět podle zkušebních metod platného znění Evropského, případně Českého lékopisu a dle vlastních standardních operačních postupů (dále jen „SOP“) nebo specifikací dodaných objednavatelem.

## III.


### Práva a povinnosti zhotovitele

1. Zhotovitel je povinen provést dílo v souladu s platnými zásadami správné výrobní praxe (dále jen „SVP“) na svůj náklad a na své nebezpečí v termínech operativně dohodnutých s objednatelem příp. jeho kvalifikovanou osobou.
2. Kontaktní osobou u zhotovitele 
3. Při provádění zkoušek postupuje zhotovitel samostatně a s potřebnou odbornou péčí, je však vázán současnými legislativními požadavky a eventuálně rámcovými pokyny objednatele.
4. Zhotovitel může pověřit zhotovením části zkoušek jiný právní subjekt pouze s písemným souhlasem objednatele. Při provádění zkoušek jiným subjektem má zhotovitel stejnou odpovědnost, jako by zkoušky prováděl sám.
5. Věci, které jsou potřebné k provedení zkoušek, je povinen opatřit zhotovitel. Náklady spojené s pořízením těchto věcí pak budou zahrnuty do ceny za provedení zkoušek.
6. V dohodnutých případech může zhotovitel požádat objednatele o dodání věcí, potřebných k provedení zkoušek, na náklady objednatele. Náklady na pořízení těchto věcí pak nebudou zahrnuty do ceny za provedení zkoušek.
7. Zhotovitel splní svou povinnost provést zkoušky jejich řádným ukončením, tj. předáním příslušných certifikátů (protokolů) do 14 dnů od doručení vzorku (-ů) od objednatele (není-li stanoveno podle bodu 1. jinak) objednateli na adrese: **Dr. Kulich Pharma, s.r.o., Piletická 178/61, 500 03 Hradec Králové 3**. Bude-li během těchto 14 dnů zjištěno, že tato lhůta pro provedení zkoušek nestačí, bude objednatel neprodleně informován zhotovitele o nutnosti prodloužit termín zkoušky a bude dohodnuta konkrétní lhůta jejího provedení.
8. Na analytickém certifikátu (protokolu) s výsledky zkoušek uvede zhotovitel minimálně tyto údaje: adresu objednatele, adresu zhotovitele, identifikační číslo certifikátu (protokolu), název vzorku, označení vzorku, zkušební předpis, název zkoušky, limitní hodnoty (pokud jsou stanoveny), výsledky zkoušek, hodnocení (pokud jsou stanoveny limitní hodnoty), datum vystavení certifikátu (protokolu) a jméno osoby, která certifikát (protokol) vystavila, jméno a podpis odpovědného pracovníka za provedení zkoušek.
9. Zhotovitel je povinen průběžně konzultovat s objednatelem jakékoliv nejasnosti nebo případné změny při provádění zkoušek.

10. Zhotovitel je povinen informovat objednatele o splnění podmínek správné výrobní praxe své kontrolní laboratoře. Dále je povinen dokladovat případnou změnu platnosti tohoto povolení vydaného Státním ústavem pro kontrolu léčiv (dále jen „SÚKL“).
11. Zhotovitel umožní objednateli audit na svém pracovišti v předem dohodnutém termínu v rozsahu dodržování správné výrobní praxe při provádění kontrol léčiv a pomocných látek objednatele.

## VI.

### Práva a povinnosti objednatele


1. Odběr vzorků provádí objednatel, který zajistí jejich dodání na adresu Zkušební laboratoř Hradec Králové, pracoviště 1a, Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové. Za kvalitu vzorkování i ostatních kroků v souladu s platnými zásadami SVP a s platným pokynem SÚKLu, zodpovídá objednatel. Vzorky musí být od objednatele vybavené průvodkou.
2. Objednatel má právo na včasné a řádné provedení zkoušek v souladu s jeho potřebami a oprávněnými zájmy.
3. Objednatel je oprávněn kontrolovat časový průběh provádění zkoušek.
4. Objednatel je povinen, na vyžádání zhotovitele, poskytnout mu potřebné informace a podklady, které jsou pro řádné a úplné provedení zkoušek nezbytné.
5. Objednatel zodpovídá u nelékopisných materiálů a léčivých přípravků za dodání jejich aktuálně platných verzí specifikací. V případě zkoušek podle jiných lékopisů než český nebo evropský lékopis, zajišťuje objednatel dodání kopií příslušných článků, a to v českém nebo anglickém jazyce.
6. Kontaktní osobou u objednatele: 
7. Zanikne-li závazek provést zkoušky z důvodu, za který zodpovídá objednatel, je tento povinen zhotoviteli uhradit škodu, která mu tím vznikla.
8. Objednatel je povinen řádně provedené zkoušky, tj. příslušné certifikáty (protokoly) převzít a zaplatit sjednanou cenu za jejich provedení.
9. Objednatel zodpovídá za zajištění vzorků na případné re-analýzy.

## V.

### Odměna

1. Objednatel zaplatí zhotoviteli za provedenou laboratorní činnost odměnu v předem sjednané/kalkulované výši.
2. Zhotovitel má právo na náhradu prokázaných nepředpokládaných nákladů, které vynaložil na zajištění zkoušek.

## **VI. Platební podmínky**

1. Zhotovitel vystaví daňový doklad – fakturu po dokončení zkoušek dle dílčí objednávky. Daňový doklad odešle zhotovitel nejpozději do 3 dnů od jeho vystavení na e-mailovou adresu objednatele uvedenou v záhlaví této smlouvy. Objednatel uděluje zhotoviteli souhlas k použití faktur (daňových dokladů) v elektronické podobě ve smyslu ustanovení § 26 odst. 3 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.
2. Objednatel se zavazuje zaplatit fakturu formou převodního příkazu na účet zhotovitele vedený  ve sjednaném termínu platnosti. Za den úhrady považuje den, kdy byla fakturovaná částka připsaná ve prospěch účtu zhotovitele. Fakturu lze zaplatit v hotovosti v pokladně v sídle zhotovitele.
3. Splatnost faktury je 30 dnů ode dne doručení objednavateli. Při absenci průkazu o doručení faktury se má za to, že byla doručena třetího dne po odeslání.
4. Dojde-li k právně účinnému ukončení smluvního vztahu, je každá smluvní strana povinna uhradit druhé straně dosud neuhrazené skutečné náklady, které vynaložila na plnění závazku před termínem ukončení smluvního vztahu.
5. Objednatel bere na vědomí, že zhotovitel je oprávněn požadovat úrok z prodlení v zákonné výši za každý den prodlení s úhradou faktury, a to ode dne následujícího po dni splatnosti faktury do dne úhrady včetně.

## **VII. Ochrana a využití výsledků zkoušek**

Objednatel bude jediným subjektem oprávněným k disponování s výsledky zkoušek, přičemž výsledky zkoušek podléhají utajení. Zhotovitel není oprávněn s výsledky zkoušek seznamovat třetí subjekty a zaváže v tomto smyslu i své zaměstnance. Objednatel má právo přístupu k prvotním protokolům, které vede zhotovitel. Ten archivuje dokumentaci o zkouškách po dobu deseti let od provedení zkoušky.

## **VIII. Závěrečná ustanovení**

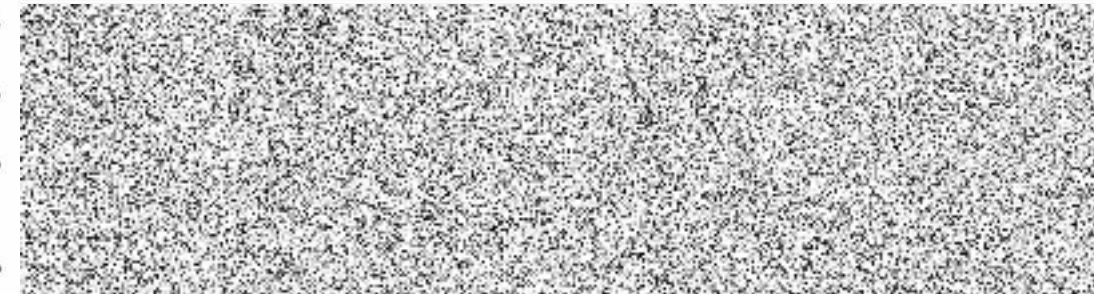
1. Pokud v této smlouvě není stanoveno jinak, řídí se právní vztahy z ní vyplývající příslušnými ustanoveními Občanského zákoníku 89/2012 Sb.
2. Smlouva se vyhotovuje ve dvou stejnopisech, po jedné pro každou ze smluvních stran, přičemž každý z nich má platnost originálu. Může být změněna nebo zrušena pouze písemnou dohodou smluvních stran.
3. Na důkaz pravdivosti shora uvedených údajů připojují smluvní strany své podpisy.
4. Smlouva nabývá účinnosti dnem zveřejnění v registru smluv.
5. Smlouva se uzavírá na dobu neurčitou. Kterákoliv ze smluvních stran může dát výpověď bez udání důvodu, a to s tříměsíční výpovědní lhůtou. Smluvní vztah zaniká rovněž dohodou obou stran nebo odstoupením dle příslušných ustanovení této smlouvy či zákona.

6. Obě smluvní strany mohou od smlouvy odstoupit v případě opakovaného a hrubého porušení povinnosti druhé strany.
7. Pokud má zhotovitel u objednatele nezaplacené pohledávky více než týden po splatnosti, nebude zhotovitel do zaplacení další zkoušky provádět.
8. Obě strany se zaručují zachovávat mlčenlivost o předmětech smlouvy a výsledcích zkoušek.
9. Ve věcech smlouvy jsou oprávněni smluvní strany jednat:

za objednatele:

- 

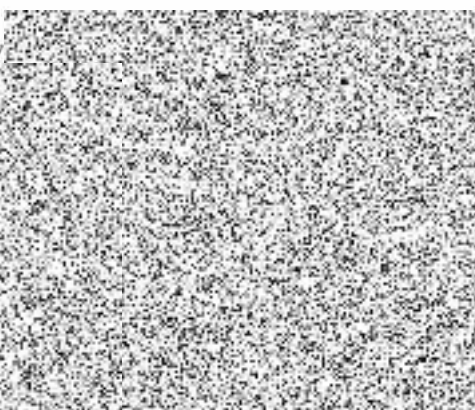
za zhotovitele:

- 

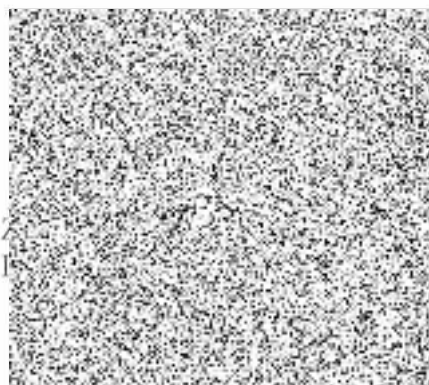
10. Změny této smlouvy je možno provést po vzájemné dohodě smluvních stran formou dodatku. Dodatek je dokument, který je takto označen, průběžně číslován a podepsán oprávněnými osobami.
11. Touto smlouvou se ruší a nahrazuje **Smlouvu o kontrolní činnosti č. OFA/2016/05** uzavřená mezi objednatelem **Dr. Kulich Pharma, s.r.o., Piletická 178/61, Hradec Králové 3, PSČ 500 03** a vykonavatelem **Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, Moskevská 1531/15, Ústí nad Labem, PSČ 400 01**, dne 14.6.2016.

#### **Přílohy:**

- Příloha č. 1 – Kopie certifikátu o splnění podmínek správné výrobní praxe vydaná SÚKL, platná v době plnění smluvních podmínek pro kontrolní laboratoř příjemce smlouvy
- Příloha č. 2 – Kopie rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře vydané SÚKL s platností v době plnění smluvních podmínek.
- Příloha č. 3 – Přidělení evidenčního čísla pro ověřování jakosti léčivých a pomocných látek vydané SÚKL s platností v době plnění smluvních podmínek.

V 

V Ústí nad Labem dne 18. 3. 2022



**ZDRAVOTNÍ ÚSTAV**  
sídlem v Ústí nad Labem  
15, 400 01 Ústí nad Labem  
009361 DIČ CZ71009361  
601

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE  
Část 1

Vydáný 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**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

**Adresa místa kontroly jakosti:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Zkušební laboratoř Hradec Králové  
Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové  
pracoviště č.1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn. sukls135922/2012, poslední změna sp.zn.  ze dne 07.12.2012, 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 24.06.2020, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 odděle 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.: sukls119870/2020

Datum: 09.09.2020

Strana 1 z 2

Jméno: 

e-mail: 

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:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

**Site address:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Zkušební laboratoř Hradec Králové  
Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové  
pracoviště č.1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no sukls135922/2012, last variation no  issued on 07.12.2012 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 24.06.2020, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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.: sukls119870/2020

Date: 09.09.2020

Page 1 / 2

Name: 

Phone number: 

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

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.3 Chemické/Fyzikální

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

Datum: 09.09.2020

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky



ředitel inspekčního oddělení

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Česká republika



fax:

☒ Part 2  
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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

Date: 09.09.2020

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



Director of the inspection section

State Institute for Drug Control  
Šrobárova 48  
100 41 Prague 10  
Czech Republic



fax:

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls119870/2020

Datum: 09.09.2020

Strana 2 z 2

Jméno:

e-mail:

Podpis:

F-INS-002-39/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls119870/2020

Date: 09.09.2020

Page 2 / 2

Name:

Phone:

Signature of the authorised person of the competent authority

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:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

**Adresa místa kontroly jakosti:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Zkušební laboratoř Hradec Králové  
Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové  
pracoviště č.1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn. sukls135922/2012, poslední změna sp.zn.  ze dne 07.12.2012, 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 24.06.2020, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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 nejméně na základě regulatorních 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.: sukls119870/2020

Datum: 09.09.2020

Strana 1 z 2

Jméno: 

e-mail: 

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:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

**Site address:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Zkušební laboratoř Hradec Králové  
Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové  
workplace no.1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no sukls135922/2012, last variation no  issued on 07.12.2012 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 24.06.2020, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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.: sukls119870/2020

Date: 09.09.2020

Page 1 / 2

Name: 

Phone number: 

Signature of the authorised person of the competent authority



Část 2  
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.3 Chemické/Fyzikální

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

Datum: 09.09.2020

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky



ředitel inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika



fax: [redacted]

Part 2  
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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

Date: 09.09.2020

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



Director of the inspection section

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

100 41 Prague 10

Czech Republic



fax: [redacted]

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: suks119870/2020

Datum: 09.09.2020

Strana 2 z 2

Jméno: [redacted]

e-mail: [redacted]

Podpis: [redacted]

F-INS-002-38/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks119870/2020

Date: 09.09.2020

Page 2 / 2

Name: [redacted]

Phone number: [redacted]

Signature of the authorised person of the competent authority

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**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

**Adresa místa kontroly jakosti:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Zkušební laboratoř Hradec Králové  
Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové  
pracoviště č.1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn. sukls135922/2012, poslední změna sp.zn.  ze dne 07.12.2012, 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 24.06.2020, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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.: sukls119870/2020

Datum: 09.09.2020

Strana 1 z 2

Jméno: 

e-mail: 

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:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

**Site address:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Zkušební laboratoř Hradec Králové  
Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové  
pracoviště č.1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no sukls135922/2012, last variation no  issued on 07.12.2012 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 24.06.2020, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> 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.: sukls119870/2020

Date: 09.09.2020

Page 1 / 2

Name: 

Phone Number: 

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

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.3 Chemické/Fyzikální

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

Datum: 09.09.2020

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky



ředitel inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Česká republika



telefon: [redacted]

fax: [redacted]

Part 2  
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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

Date: 09.09.2020

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



Director of the Inspection section

State Institute for Drug Control

Šrobárova 48

100 41 Prague 10

Czech Republic



phone: [redacted]

fax: [redacted]

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls119870/2020

Datum: 09.09.2020

Strana 2 z 2

Jméno: [redacted]

e-mail: [redacted]

Podpis: [redacted]

F-INS-002-39/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: sukls119870/2020

Date: 09.09.2020

Page 2 / 2

Phone number: [redacted]

Signature of the authorised person of the competent authority

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:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

**Adresa místa kontroly jakosti:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Zkušební laboratoř Hradec Králové  
Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové  
pracoviště č.1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn. sukls135922/2012, poslední změna sp.zn.  ze dne 07.12.2012, 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 24.06.2020, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnicí 2003/94/EC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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.

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.: sukls119870/2020

Datum: 09.09.2020

Strana 1 z 2

Jméno: 

e-mail: 

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:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

**Site address:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Zkušební laboratoř Hradec Králové  
Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové  
workplace no.1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no sukls135922/2012, last variation no  issued on 07.12.2012 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 24.06.2020, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> 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.: sukls119870/2020

Date: 09.09.2020

Page 1 / 2

Name: 

Phone number: 

Signature of the authorised person of the competent authority

Část 2  
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.3 Chemické/Fyzikální

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

Datum: 09.09.2020

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

  
ředitel inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Česká republika

  
telefon:   
fax: 

Part 2  
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

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

Date: 09.09.2020

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

  
Director of the Inspection Section

State Institute for Drug Control  
Šrobárova 48  
100 41 Prague 10  
Czech Republic

  
fax: 

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: suks119870/2020

Datum: 09.09.2020

Strana 2 z 2

Jméno: 

e-mail: 

Podpis: 

F-INS-002-38/10.05.2016

GMP Certificate Ref.No.: suks119870/2020

Date: 09.09.2020

Page 2 / 2

Name: 

Phone number: 

Signature of the authorised person of the competent authority

# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. [redacted] fax [redacted] e-mail: [redacted]



Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

Toto  
dne [redacted]  
ST [redacted]

SP.ZN.  
sukls135922/2012

DATUM:  
12.06.2012

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

## 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

t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 1 a § 69 odst. 2 zákona o léčivech vydává společnosti Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, se sídlem Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem, IČ 710 09 361, na základě její žádosti doručené dne 07.06.2012

### povolení k činnosti kontrolní laboratoře

v následujícím rozsahu:

Adresy všech míst kontroly jakosti	Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové pracoviště č. 1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové pracoviště č. 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové
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)

Pozn.: Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu Evropské lékové agentury č. EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 5 ze dne 23.6.2006

## Odůvodnění

Dne 07.06.2012 Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, se sídlem Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem, IČ: 710 09 361, podal žádost o povolení k činnosti kontrolní laboratoře. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn. sukls135922/2012. 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, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí. Údaje uvedené v tomto rozhodnutí budou po nabytí právní moci tohoto rozhodnutí zavedeny do evropské databáze.

## Poučení

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.



vedoucí inspekčního odboru

Tento stejnopis rozhodnutí byl vydán na žádost účastníka řízení v souladu s § 69 odst. 4 zákona č. 500/2004 Sb., správního řádu, ve znění pozdějších předpisů.

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls135922/2012 ze dne 12.06.2012

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

pracoviště č. 1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

<b>Část 2 - Dovoz léčivých přípravků</b>	
2.1	Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků
	2.1.3 Chemické/Fyzikální



vedoucí inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----



Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. suks135922/2012 ze dne 12.06.2012

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

pracoviště č. 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

<b>Část 2 - Dovoz léčivých přípravků</b>	
<b>2.1</b>	<b>Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků</b>
	2.1.3 Chemické/Fyzikální



vedoucí inspekčního odboru

-----konec přílohy 1/2-----

Příloha č. 2/1 k rozhodnutí sp.zn. sukls135922/2012 ze dne 12.06.2012

### Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

#### Název a adresa místa výroby:

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

pracoviště č. 1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

Část 2 – Dovoz hodnocených léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených hodnocených léčivých přípravků
	2.1.3 Chemické/Fyzikální



vedoucí inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/1 -----

Příloha č. 2/2 k rozhodnutí sp.zn. sukls135922/2012 ze dne 12.06.2012

**Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

pracoviště č. 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

<b>Část 2 – Dovoz hodnocených léčivých přípravků</b>	
<b>2.1</b>	<b>Kontrola jakosti dovážených hodnocených léčivých přípravků</b>
	2.1.3 Chemické/Fyzikální



vedoucí inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/2 -----

Příloha č. 4 k rozhodnutí sp.zn. sukls135922/2012 ze dne 12.06.2012

**Adresy smluvních míst kontroly jakosti**

EKOCENTRUM-OVALAB, s.r.o., Martinovská 3248/166, 723 08 Ostrava-Martinov
ENERGOAQUA, a.s., 1. máje 823, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm
Dr. Kulich Pharma s.r.o., Piletická 178/61, 500 03 Hradec Králové



vedoucí inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----



# STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48, 100 41 PRAHA 10

tel. [redacted] fax [redacted] e-mail: [redacted]

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
Moskevská 1531/15  
400 01 Ústí nad Labem

SP.ZN.: [redacted]

DATUM: 07.12.2012

*Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.*

## 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

### t a k t o:

Ústav v souladu s § 63 odst. 6 a § 69 odst. 4 zákona o léčivech, na základě žádosti společnosti Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, se sídlem Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem, IČ 71 00 93 61 doručené Ústavu dne 26.11.2012, a po provedeném správním řízení **mění rozhodnutí o povolení k činnosti kontrolní laboratoře**, vydané pod sp.zn.: sukls135922/2012 dne 12.06.2012, následovně:

- zapisuje se smluvní partner pro kontrolu jakosti:  
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4  
místo kontroly jakosti: Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto

a společnosti Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, se sídlem Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem, IČ 71 00 93 61

### se povoluje činnost kontrolní laboratoře v následujícím rozsahu:


Adresy všech míst kontroly jakosti	Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové pracoviště č. 1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové pracoviště č. 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové
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)

Pozn.: Přílohy tohoto rozhodnutí jsou číslovány dle dokumentu **Evropské lékové agentury č. EMEA/INS/GMP/3351/03/Rev 5 ze dne 23.6.2006**

### O d ů v o d n ě n í

Dne 26.11.2012 společnost Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem, se sídlem Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem, IČ 71 00 93 61 podala žádost o změnu povolení k činnosti kontrolní laboratoře, vydaného dne 12.06.2012 pod sp.zn.: sukls135922/2012. Změna spočívá v tom, že se:

- zapisuje smluvní partner pro kontrolu jakosti:  
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4  
místo kontroly jakosti: Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto.

Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp.zn.: . 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 ě n í

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to **ve lhůtě 15 dnů** ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

Otisk úředního razítka



vedoucí inspekčního odboru

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn.  ze dne 07.12.2012

### Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků

#### Název a adresa místa výroby:

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

pracoviště č. 1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakosti</b>
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

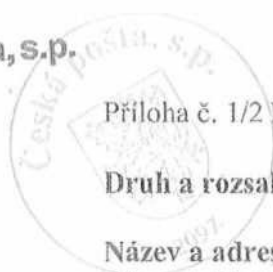
<b>Část 2 - Dovoz léčivých přípravků</b>	
<b>2.1</b>	<b>Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků</b>
	2.1.3 Chemické/Fyzikální

Otisk úředního razítka



vedoucí inspekčního odboru

----- konec přílohy 1/1 -----



Příloha č. 1/2 k rozhodnutí sp.zn. [QR code] ze dne 07.12.2012

**Druh a rozsah povolené výroby humánních léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem  
 Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové  
 pracoviště č. 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakostí</b>
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

<b>Část 2 - Dovoz léčivých přípravků</b>	
<b>2.1</b>	<b>Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků</b>
	2.1.3 Chemické/Fyzikální

Otisk úředního razítka



Vedoucí inspekčního oddělení

-----konce přílohy 1/2-----



Příloha č. 2/1 k rozhodnutí sp.zn. [redacted] ze dne 07.12.2012

### Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků

#### Název a adresa místa výroby:

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

pracoviště č. 1: Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

Část 1 – Výrobní operace	
1.6	Kontrola jakosti
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

Část 2 – Dovoz hodnocených léčivých přípravků	
2.1	Kontrola jakosti dovážených hodnocených léčivých přípravků
	2.1.3 Chemické/Fyzikální

Otisk úředního razítka



vedoucí inspekčního odboru

----- konec přílohy 2/1 -----



Příloha č. 2/2 k rozhodnutí sp.zn. [redacted] ze dne 07.12.2012

**Druh a rozsah povolené výroby humánních hodnocených léčivých přípravků**

**Název a adresa místa výroby:**

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Zkušební laboratoř Hradec Králové, Jana Černého 361, 503 41 Hradec Králové

pracoviště č. 1a: Nezvalova 958, 500 03 Hradec Králové

<b>Část 1 – Výrobní operace</b>	
<b>1.6</b>	<b>Kontrola jakostí</b>
	1.6.3 Chemické/Fyzikální

<b>Část 2 – Dovoz hodnocených léčivých přípravků</b>	
<b>2.1</b>	<b>Kontrola jakostí dovážených hodnocených léčivých přípravků</b>
	2.1.3 Chemické/Fyzikální

Otisk úředního razítka

[redacted]  
vedoucí inspekčního odboru

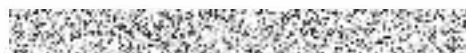
----- konec přílohy 2/2 -----

Příloha č. 4 k rozhodnutí sp.zn. [redacted] ze dne 07.12.2012

**Adresy smluvních míst kontroly jakosti**

Dr. Kulich Pharma s.r.o., Piletická 178/61, 500 03 Hradec Králové
EKOCENTRUM-OVALAB, s.r.o., Martinovská 3248/166, 723 08 Ostrava-Martinov
ENERGOAQUA, a.s., 1. máje 823, 756 61 Rožnov pod Radhoštěm
Glenmark Pharmaceuticals s.r.o., Hvězdova 1716/2b, 140 78 Praha 4 místo kontroly jakosti: o Fibichova 143, 566 17 Vysoké Mýto

Otisk úředního razítka



vedoucí inspekčního odboru

----- konec přílohy 4 -----