

**CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE**  
**Část 1**

Vydaný po inspekci v souladu s článkem 63 (4) Nařízení (EU) č. 536/2014

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

**Kontrolní laboratoř**  
GENERI BIOTECH s.r.o.

**Adresa místa kontroly jakosti:**  
Machkova 587/42, Třebeš  
500 11 Hradec Králové

Byla inspektována v souvislosti s plánem inspekcí v souladu s článkem 61(1) Nařízení (EU) č. 536/2014.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 12.04.2022, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569.<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.

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. 63 (4) of Regulation (EU) No 536/2014

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

**The control laboratory:**  
GENERI BIOTECH s.r.o.

**Site address:**  
Machkova 587/42, Třebeš  
500 11 Hradec Králové

Has been inspected under the national inspection programme in accordance with Art. 61(1) of Regulation (EU) No. 536/2014.

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 12.04.2022, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569.<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.

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 hodnocené léčivé přípravky****1 VÝROBNÍ OPERACE****1.6 Kontrola jakosti***1.6.4 Biologické*

Jakákoliv omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

---

Datum: 29.06.2022

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](mailto: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***1.6.4 Biological*

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

---

Date: 29.06.2022

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

Eva Niklíčková  
Director of the Inspection section

State Institute for Drug Control  
Šrobárova 48  
100 41 Prague 10  
Czech Republic  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls57318/2022

Datum: 29.06.2022

Strana 2 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Podpis:

F-INS-002-39/Verze 3

GMP Certificate Ref.No.: sukls57318/2022

Date: 29.06.2022

Page 2 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority