

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ KLINICKÉ PRAXE
CERTIFICATE OF GOOD CLINICAL PRACTICE

Vydáný v souladu 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:

Společnost/instituce/organizace/zdravotnické zařízení

Ústav hematologie a krevní transfuze
Klinický úsek

Sídlo: U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

Adresa zařízení: U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

bylo inspektováno v souladu se článkem 78 Nařízení 536/2014 a § 101, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a při této inspekci bylo provedeno posouzení souladu se správnou klinickou praxí podle směrnice CPMP/ICH/135/95.

Na základě znalostí získaných během inspekce tohoto zařízení, která byla provedena ve dnech 09.-11.10.2023, je toto zařízení považováno za subjekt splňující principy správné klinické praxe dané

o Zásadami správné klinické praxe podle CPMP/ICH/135/95
o nařízením Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 536/2014
o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků
a o zrušení směrnice 2001/20/ES
o vyhláškou č. 226/2008 Sb., o správné klinické praxi a bližších podmínkách klinického hodnocení léčivých přípravků

Tento certifikát odráží stav zařízení v čase výše zmíněné inspekce.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

Issued following in accordance with Section 13, paragraph 2, letter a), point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Company/Institution/Organization/Medical Institution

Ústav hematologie a krevní transfuze
Klinický úsek

Head office: U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

Site address: U Nemocnice 2094/1, 128 20 Praha 2

has been inspected in accordance with Art 78 of Regulation 536/2014 and Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended and during this inspection assessment of conformity with GCP according to Directive CPMP/ICH/135/95 was performed.

From the knowledge gained during inspection of this facility, which was conducted on 09.-11.10.2023, it is considered that it complies with the principles of good clinical practice given by o Principles of Good Clinical Practice the CPMP/ICH/135/95 Note for Guidance on Good Clinical Practice o Regulation (EU) No 536/2014 of the European Parliament and of the Council on clinical trials on medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/20/EC o Decree No 226/2008 Coll. on GCP principles

This certificate reflects the status of the test facility at the time of the inspection noted above.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Rozsah činnosti:

SKP – klinická hodnocení, při nichž dochází k prvnímu podání hodnoceného léčivého přípravku člověku (FIH)

Datum: 09.02.2024

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: +420 272 185 828

Scope of activities:

GCP – clinical trials of medicinal product given to humans for the first time (FIH)

Date: 09.02.2024

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: +420 272 185 828

Otisk úředního razítka

Certifikát SKP sp.zn.: sukls130558/2023

Datum: 09.02.2024

Strana 2 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-014-04/Version 6/13.02.2023

GCP Certificate Ref.No.: sukls130558/2023

Date: 02.02.2024

Page 2 / 2

Name Eva Niklíčková

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority