

**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:

**Výrobce:**

Ústav hematologie a krevní transfuze  
U nemocnice 2094/1  
128 20 Praha 2

**Adresa místa výroby:**

Oddělení imunoterapie, budova B  
U nemocnice 2094/1  
128 20 Praha 2

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě sp.zn. sukls124654/2017, poslední změna sp.zn. sukls134159/2023 ze dne 28.08.2023, v souladu s článkem 61(1) Nařízení (EU) č. 536/2014.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 22.06.2023, je tento výrobce považován 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 výrobního místa 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.

Aktualizace omezení nebo vysvětlení lze nalézt na webových stránkách 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 manufacturer:**

Ústav hematologie a krevní transfuze  
U nemocnice 2094/1  
128 20 Praha 2

**Site address:**

Oddělení imunoterapie, budova B  
U nemocnice 2094/1  
128 20 Praha 2

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. sukls124654/2017 last variation no. sukls134159/2023 issued on 28.08.2023 in accordance with Art. 61(1) of Regulation (EU) No. 536/2014.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 22.06.2023, 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 manufacturing 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**

**1.1 Sterilní přípravky**

1.1.1 Asepticky připravované (výrobní operace pro následující lékové formy)

1.1.1.4 Maloobjemové tekuté lékové formy (o objemu do 100 ml)

1.1.3 Certifikace šarží

**1.3 Biologické léčivé přípravky**

1.3.1 Biologické léčivé přípravky (typy přípravků)

1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii

1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii

1.3.2 Certifikace šarží (typy přípravků)

1.3.2.3 Přípravky pro buněčnou terapii

1.3.2.4 Přípravky pro genovou terapii

**1.5 Balení**

1.5.2 Sekundární balení

**1.6 Kontrola jakosti**

1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu

1.6.3 Chemické/Fyzikální

1.6.4 Biologické

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

1.3.1.3 Přípravky pro buněčnou terapii – výroba NK2 buněk

1.3.1.4 Přípravky pro genovou terapii – výroba CAR T buněk (CAR19 a CAR123)

1.6.1 Mikrobiologické: zkouška na sterilitu – pouze zkouška na sterilitu pomocí systému BACTEC

Datum: 18.09.2023

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**

**1.1 Sterile Products**

1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.3 Batch certification

**1.3 Biological medicinal products**

1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)

1.3.1.3 Cell therapy products

1.3.1.4 Gene therapy products

1.3.2 Batch certification (list of product types)

1.3.2.3 Cell therapy products

1.3.2.4 Gene therapy products

**1.5 Packaging**

1.5.2 Secondary packing

**1.6 Quality control testing**

1.6.1 Microbiological: sterility

1.6.3 Chemical/Physical

1.6.4 Biological

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

1.3.1.3 Cell therapy products – production of NK2 cells

1.3.1.4 Gene therapy products - production of CAR T cells (CAR19 and CAR123)

1.6.1 Microbiological: sterility – sterility testing by the BACTEC system only

Date: 18.09.2023

name and 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](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls112395/2023  
Datum: 18.09.2023  
Strana 2 z 2  
Jméno: Eva Niklíčková  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
Podpis:

GMP Certificate Ref.No.: sukls112395/2023  
Date: 18.09.2023  
Page 2 / 2  
Name  
Phone number: +420 272 185 832  
Signature of the authorised person of the competent authority