







# GMP



3.12.2016 11:00:00  
Výrobné operácie  
Finálna tlačová forma  
primárny obal  
sekundárny obal  
kontrola kvality

certifikácia šarží  
prepúšťanie







§ 12 zákona č. 362/2011 Z.z.

(3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri

a) úplnej výrobe liekov, čiastočnej výrobe liekov vrátane smluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,

b) výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov určených na vývoz,

c) úplnej výrobe alebo čiastočnej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,

d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi (ďalej len "tretie štáty"); na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b), c) a e), odsekov 2, 4 a 5 a § 15,

e) výrobe medicínálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia.

# certifikácia šarží prepúšťanie



## DOVOZ

- z tretích krajín
- výroba musí mať EU GMP Certificate

# výrobné operácie

- od vstupných materiálov
- môže mať viac stupňov
- humánne lieky
- veterinárne lieky
- skúšané lieky



# finálna lieková forma

- sterilné lieky
- nesterilné lieky
- biologické lieky
- iné výrobné operácie  
(rastlinné lieky, homeopatiká,  
filtrácia, sterilizácia)
- výroba bulk
- vývoz plazmy





# primárny obal

- pre rôzne liekové formy
- okrem sterilných liekov



# sekundárny obal

- prebaľovanie na základe korekčného plánu
- pri paralelnom importe





### sekundárny obal

- prebafovanie na základe korekčného plánu
- pri paralelnom importe



### kontrola kvality

- mikrobiologické skúšky:
  - sterilné lieky
  - mikrobiologické skúšky:
    - nesterilné lieky
- chemické / Fyzikálne skúšky
- biologické skúšky
- stabilitné skúšky
- skúšanie dovážaných liekov



# certifikácia šarží prepúšťanie



DOVOZ

# kontrola kvality

- mikrobiologické skúšky:  
sterilné lieky
- mikrobiologické skúšky:  
nesterilné lieky
- chemické / Fyzikálne skúšky
- biologické skúšky
- stabilitné  
skúšky
- skúšanie  
dovážaných  
liekov







# DOVOZ

- z tretích krajín
- výrobca musí mať EU GMP Certificate

## **§ 12 zákona č. 362/2011 Z.z.**

**(3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri**

**a) úplnej výrobe liekov, čiastkovej výrobe liekov vrátane zmluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,**

**b) výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov určených na vývoz,**

**c) úplnej výrobe alebo čiastkovej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,**

**d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi (ďalej len "tretie štáty"); na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b), c) a e), odsekov 2, 4 a 5 a § 15,**

**e) výrobe medicínálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia.**





**§ 12 zákona č. 362/2011 Z.z.**

(3) Povolenie na výrobu liekov je potrebné pri

a) úplnej výrobe liekov, čiastočnej výrobe liekov vrátane smluvnej výroby a výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia liekov,

b) výrobe liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov určených na vývoz,

c) úplnej výrobe alebo čiastočnej výrobe skúšaných produktov alebo skúšaných liekov určených na klinické skúšanie vrátane výrobných postupov súvisiacich s delením, balením a úpravou balenia skúšaných produktov alebo skúšaných liekov,

d) dovoze liekov, skúšaných produktov a skúšaných liekov zo štátov, ktoré nie sú členskými štátmi (ďalej len "tretie štáty"); na vydanie povolenia sa vzťahujú ustanovenia odseku 1 písm. b), c) a e), odsekov 2, 4 a 5 a § 15,

e) výrobe medicínálnych plynov vrátane ich plnenia do spotrebiteľského balenia.

# certifikácia šarží prepúšťanie



## DOVOZ

- z tretích krajín
- výroba musí mať EU GMP Certificate

## Kvalifikovaná osoba (QP)

Každá šarža hotového výrobku musí byť schválená kvalifikovanou osobou (QP) na území ES/EHP predtým, ako je prepustená na predaj alebo výdaj v ES/EHP alebo na vývoz.

EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 16, chapter 2.1



[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)

## Odborný zástupca

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola podrobená kompletnej analýze a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami registrácie lieku (ďalej len "prepustenie šarže") a osvedčiť to pri prepustení šarže v analytickom certifikáte.

§ 16 ods. 2 písm. b) a c) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach



## **Kvalifikovaná osoba (QP)**

**Každá šarža hotového výrobku musí byť schválená kvalifikovanou osobou (QP) na území ES/EHP predtým, ako je prepustená na predaj alebo výdaj v ES/EHP alebo na vývoz.**

**EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines, Annex 16, chapter 2.1**



**[http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index\\_en.htm](http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm)**

## Odborný zástupca

Odborný zástupca zodpovedný za zabezpečovanie kvality liekov je povinný zabezpečiť, aby každá šarža lieku bola podrobená kompletnej analýze a iným skúškam alebo kontrolám potrebným na zabezpečenie kvality liekov v súlade s požiadavkami registrácie lieku (ďalej len "prepustenie šarže") a osvedčiť to pri prepustení šarže v analytickom certifikáte.

§ 16 ods. 2 písm. b) a c) zákona č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach



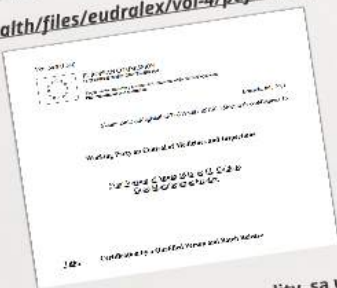




## EudraLex - Volume 4 GMP Guidelines

# ANNEX 16

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-m/v4\\_an16\\_200408\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-m/v4_an16_200408_en.pdf)



Výroba šarže lieku, vrátane kontrolných skúšok kvality, sa uskutočňuje po stupňoch, ktoré sa môžu robiť na rôznych miestach a rôznymi výrobcami. Zjednodušene však môžeme rozdeliť dva prípady:

### VÝROBCA LIEKU JE V EU



- Každé miesto by malo byť schválené v rámci jedného alebo viacerých povolení výroby a malo by mať k dispozícii aspoň jednu QP.
- Správna výroba konkrétnej šarže lieku, bez ohľadu na to, na koľkých miestach prebieha, by sa ovšem mala celkovo posudzovať tou QP, ktorá certifikuje danú šaržu hotového lieku pred prepustením.



### VÝROBCA LIEKU JE Z TRETEJ KRAJINY



- Aj keď sa niektoré stupne výroby uskutočňujú v tretej krajine, stále platí požiadavka, aby výroba a skúšanie zodpovedali schválenej registračnej dokumentácii, aby výrobca mal povolenie na základe zákonov danej krajiny a aby výroba zodpovedala správnej výrobnéj praxi, ktorá je prinajmenšom ekvivalentná správnej výrobnéj praxi ES.
- Ak nie je uzatvorená dohoda o vzájomnom uznávaní medzi Spoločenstvom a danou treťou krajinou (MRA), majú sa vzorky každej šarže skúšať v ES/EHP pred certifikáciou šarže hotového výrobku QP. Dovozy a skúšanie sa nemusia nevyhnutne uskutočňovať v tom istom členskom štáte.

Kvalifikovaná osoba (QP) zabezpečuje, aby boli splnené aspoň nasledujúce požiadavky:

- výroba sa uskutočňovala v súlade so správnou výrobnou praxou, alebo v prípade šarže dovážanej z tretej krajiny v súlade so štandardmi správnej výrobnéj praxe, ktoré sú prinajmenšom ekvivalentné tým, ktoré sa uplatňujú v ES,
- zásadné výrobné a skúšobné postupy sa validovali; posúdili sa skutočné podmienky výroby a záznamy o výrobe,
- akékoľvek odchýlky či plánované zmeny vo výrobe alebo kontrole kvality sa schválili osobami, ktoré sú zodpovedné podľa definovaného systému; akékoľvek zmeny, ktoré si vyžadujú zmenu v registrácii alebo v povolení výroby, boli oznámené príslušnému orgánu a boli ním schválené,
- uskutočnili sa všetky potrebné skúšky a kontroly, vrátane akéhokoľvek dodatočného odberu vzoriek, inšpekcie, skúšok alebo kontrol z dôvodu odchýlok alebo plánovaných zmien,
- všetka potrebná dokumentácia výroby a kontroly kvality bola dokončená a podpísaná oprávnenými pracovníkmi,
- uskutočnili sa všetky audity tak, ako to požaduje systém zabezpečovania kvality,
- QP by mala posúdiť aj ďalšie skutočnosti o ktorých vie, že sú relevantné pre kvalitu šarže.

Odber vzoriek na skúšanie pre tretie krajiny:

- vzorky majú byť reprezentatívne pre šaržu
- ak sú vzorky odobrané v tretej krajine, mali by sa buď zasláť so šaržou, ale môžu sa odoslať aj samostatne
- QP MĀ MAŤ FYZICKY PRÍSTUP K PREPÚŠŤANEJ ŠARŽI !!!

Dovozy v rámci MRA:

- ak dohoda nestanoví inak, dovezené lieky majú byť prepustené QP v rámci ES/EHP
- QP dovozcu sa môže spoliehať na potvrdenie výrobcu, že šarža bola vyrobená a skúšaná v súlade s registračnou dokumentáciou a SVP tretej krajiny a nemusí opakovať kompletne skúšanie



Revízia Annexu 16 k GMP Guidelines

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4\\_anx16\\_2013\\_rev.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4_anx16_2013_rev.pdf)

- zmenila sa štruktúra a formulácia, avšak myšlienka zostala zachovaná
- boli implementované ICH Q8, Q9, Q10 a Smernica č. 2011/62/EU
- pribudla časť s posudkami tretích strán (auditmi), tam je popísané ako majú vyzeráť audity a správy s auditov
- zodpovednosť za prepúšťanie sa môže prerozdeliť medzi viac QP na základe písanej dohody (formát dohody je v prílohe dokumentu)



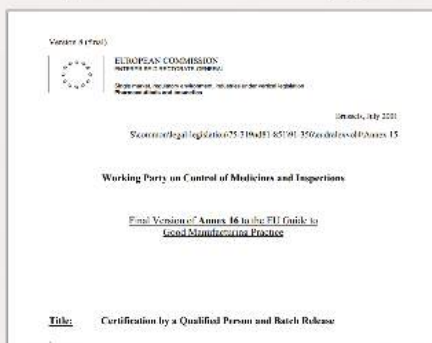
Prezi



## EudraLex - Volume 4 GMP Guidelines

# ANNEX 16

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-m/v4\\_an16\\_200408\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-m/v4_an16_200408_en.pdf)



Výroba šarže lieku, vrátane kontrolných skúšok kvality, sa uskutočňuje po stupňoch, ktoré sa môžu robiť na rôznych miestach a rôznymi výrobcami. Zjednodušene však môžeme rozdeliť dva prípady:

### VÝROBCA LIEKU JE V EU



- Každé miesto by malo byť schválené v rámci jedného alebo viacerých povolení výroby a malo by mať k dispozícii aspoň jednu QP.
- Správna výroba konkrétnej šarže lieku, bez ohľadu na to, na koľkých miestach prebieha, by sa ovšem mala celkovo posudzovať tou QP, ktorá certifikuje danú šaržu hotového lieku pred prepustením.

### VÝROBCA LIEKU JE Z TRETEJ KRAJINY



- Aj keď sa niektoré stupne výroby uskutočňujú v tretej krajine, stále platí požiadavka, aby výroba a skúšanie zodpovedali schválenej registračnej dokumentácii, aby výrobca mal povolenie na základe zákonov danej krajiny a aby výroba zodpovedala správnej výrobnéj praxi, ktorá je prinajmenšom ekvivalentná správnej výrobnéj praxi ES.
- Ak nie je uzatvorená dohoda o vzájomnom uznávaní medzi Spoločenstvom a danou treťou krajinou (MRA), majú sa vzorky každej šarže skúšať v ES/EHP pred certifikáciou šarže hotového výrobku QP. Dovoz a skúšanie sa nemusia nevyhnutne uskutočňovať v tom istom členskom štáte.



Kvalita

- výber šarže, ktorú sa má použiť
- zásady podnikania
- akékoľvek schválenie zmeny oznámenia
- uskutočnenie dodatočnej alebo prídavnej
- všetka podpora podpisov
- uskutočnenie QP by malo byť kvalitu šarže

### Odber vzoriek

- vzorky majú byť odobraté
- ak sú vzorky odobraté aj samostatne
- QP MÁ MAŤ FY

### Dovoz v rámci MRA

- ak dohoda nestanovuje
- QP dovozcu sa môže vyhrať s registračným skúšaním



### Revízia An

<http://ec.europa.eu>

- zmenila sa štruktúra
- boli implementované
- pribudla časť s posudzovaním vyzerajúceho a správnosťou
- zodpovednosť
- viac QP na základe prílohy dokumentu

Version 8 (final)



EUROPEAN COMMISSION  
ENTERPRISE DIRECTORATE-GENERAL

Single market, regulatory environment, industries under vertical legislation  
**Pharmaceuticals and cosmetics**

Brussels, July 2001

S:\common\legal-legislation\75-319nd81-851\91-356\eudralexvol4\Annex 15

## **Working Party on Control of Medicines and Inspections**

Final Version of **Annex 16** to the EU Guide to  
**Good Manufacturing Practice**

**Title: Certification by a Qualified Person and Batch Release**



Výroba šarže lieku, vrátane kontrolných skúšok kvality, sa uskutočňuje po stupňoch, ktoré sa môžu robiť na rôznych miestach a rôznymi výrobcami. Zjednodušene však môžeme rozdeliť dva prípady:

## VÝROBCA LIEKU JE V EU



- Každé miesto by malo byť schválené v rámci jedného alebo viacerých povolení výroby a malo by mať k dispozícii aspoň jednu QP.
- Správna výroba konkrétnej šarže lieku, bez ohľadu na to, na kolkých miestach prebieha, by sa ovšem mala celkovo posudzovať tou QP, ktorá certifikuje danú šaržu hotového lieku pred prepustením.

## VÝROBCA LIEKU JE Z TRETEJ KRAJINY



- Aj keď sa niektoré stupne výroby uskutočňujú v tretej krajine, stále platí požiadavka, aby výroba a skúšanie zodpovedali schválenej registračnej dokumentácii, aby výrobca mal povolenie na základe zákonov danej krajiny a aby výroba zodpovedala správnej výrobnéj praxi, ktorá je prinajmenšom ekvivalentná správnej výrobnéj praxi ES.
- Ak nie je uzatvorená dohoda o vzájomnom uznávaní medzi Spoločenstvom a danou treťou krajinou (MRA), majú sa vzorky každej šarže skúšať v ES/EHP pred certifikáciou šarže hotového výrobku QP. Dovoz a skúšanie sa nemusia nevyhnutne uskutočňovať v tom istom členskom štáte.



Kvalifikovaná osoba (QP) zabezpečuje, aby boli splnené aspoň nasledujúce požiadavky:

- výroba sa uskutočňovala v súlade so správnou výrobnou praxou, alebo v prípade šarže dovážanej z tretej krajiny v súlade so štandardmi správnej výrobnéj praxe, ktoré sú prinajmenšom ekvivalentné tým, ktoré sa uplatňujú v ES,
- zásadné výrobné a skúšobné postupy sa validovali; posúdili sa skutočné podmienky výroby a záznamy o výrobe,
- akékoľvek odchýlky či plánované zmeny vo výrobe alebo kontrole kvality sa schválili osobami, ktoré sú zodpovedné podľa definovaného systému; akékoľvek zmeny, ktoré si vyžadujú zmenu v registrácii alebo v povolení výroby, boli oznámené príslušnému orgánu a boli ním schválené,
- uskutočnili sa všetky potrebné skúšky a kontroly, vrátane akéhokoľvek dodatočného odberu vzoriek, inšpekcie, skúšok alebo kontrol z dôvodu odchýlok alebo plánovaných zmien,
- všetka potrebná dokumentácia výroby a kontroly kvality bola dokončená a podpísaná oprávnenými pracovníkmi,
- uskutočnili sa všetky audity tak, ako to požaduje systém zabezpečovania kvality,
- QP by mala posúdiť aj ďalšie skutočnosti o ktorých vie, že sú relevantné pre kvalitu šarže.

**Odber vzoriek na skúšanie pre tretie krajiny:**

- vzorky majú byť reprezentatívne pre šaržu
- ak sú vzorky odobrané v tretej krajine, mali by sa buď zaslať so šaržou, ale môžu sa odoslať aj samostatne
- **QP MÁ MAŤ FYZICKÝ PRÍSTUP K PREPÚŠŤANEJ ŠARŽI !!!**

**Dovoz v rámci MRA:**

- ak dohoda nestanoví inak, dovezené lieky majú byť prepustené QP v rámci ES/EHP
- QP dovozcu sa môže spoliehať na potvrdenie výrobcu, že šarža bola vyrobená a skúšaná v súlade s registračnou dokumentáciou a SVP tretej krajiny a nemusí opakovať kompletne skúšanie



**Revízia Annexu 16 k GMP Guidelines**

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4\\_anx16\\_2013\\_rev.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4_anx16_2013_rev.pdf)

- zmenila sa štruktúra a formulácia, avšak myšlienka zostala zachovaná
- boli implementované ICH Q8, Q9, Q10 a Smernica č. 2011/62/EU
- pribudla časť s posudkami tretích strán (auditmi), tam je popísané ako majú vyzeráť audity a správy s auditov
- **zodpovednosť za prepúšťanie sa môže prerozdeliť medzi viac QP na základe písanej dohody (formát dohody je v prílohe dokumentu)**



**Kvalifikovaná osoba (QP) zabezpečuje, aby boli splnené aspoň nasledujúce požiadavky:**

- výroba sa uskutočňovala v súlade so správnou výrobnou praxou, alebo v prípade šarže dovážanej z tretej krajiny v súlade so štandardmi správnej výrobnéj praxe, ktoré sú prinajmenšom ekvivalentné tým, ktoré sa uplatňujú v ES,
- zásadné výrobné a skúšobné postupy sa validovali; posúdili sa skutočné podmienky výroby a záznamy o výrobe,
- akékoľvek odchýlky či plánované zmeny vo výrobe alebo kontrole kvality sa schválili osobami, ktoré sú zodpovedné podľa definovaného systému; akékoľvek zmeny, ktoré si vyžadujú zmenu v registrácii alebo v povolení výroby, boli oznámené príslušnému orgánu a boli ním schválené,
- uskutočnili sa všetky potrebné skúšky a kontroly, vrátane akéhokoľvek dodatočného odberu vzoriek, inšpekcie, skúšok alebo kontrol z dôvodu odchýlok alebo plánovaných zmien,
- všetka potrebná dokumentácia výroby a kontroly kvality bola dokončená a podpísaná oprávnenými pracovníkmi,
- uskutočnili sa všetky audity tak, ako to požaduje systém zabezpečovania kvality,
- QP by mala posúdiť aj ďalšie skutočnosti o ktorých vie, že sú relevantné pre kvalitu šarže.

kvalitu šarže.

## Odber vzoriek na skúšanie pre tretie krajiny:

- vzorky majú byť reprezentatívne pre šaržu
- ak sú vzorky odobrané v tretej krajine, mali by sa buď zasláť so šaržou, ale môžu sa odoslať aj samostatne
- **QP MÁ MAŤ FYZICKY PRÍSTUP K PREPÚŠŤANEJ ŠARŽI !!!**

## Dovoz v rámci MRA:

- ak dohoda nestanoví inak, dovezené lieky majú byť prepustené QP v rámci ES/EHP
- QP dovozcu sa môže spoliehať na potvrdenie výrobcu, že šarža bola vyrobená a skúšaná v súlade s registračnou dokumentáciou a SVP tretej krajiny a nemusí opakovať kompletne skúšanie



## Revízia Annexu 16 k GMP Guidelines

[http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4\\_anx16\\_2013\\_rev.pdf](http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/pdfs-en/v4_anx16_2013_rev.pdf)

- zmenila sa štruktúra a formulácia, avšak myšlienka zostala zachovaná
- boli implementované ICH Q8, Q9, Q10 a Smernica č. 2011/62/EU
- pribudla časť s posudkami tretích strán (auditmi), tam je popísané ako majú vyzeráť audity a správy s auditov
- **zodpovednosť za prepúšťanie sa môže prerozdeliť medzi viac QP na základe písanej dohody (formát dohody je v prílohe dokumentu)**



# GMP Certificate

## OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM

je vydávané po inšpekcii podľa článku 111(5) Smernice 2001/83/ES alebo podľa článku 15 Smernice 2001/20/ES alebo na základe Dohody o vzájomnom uznávaní medzi Európskym spoločenstvom a [MRA partnerom]:

- keď bol výrobca kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby,
- v súvislosti s rozhodnutiami o registrácii, ktoré uvádzajú zoznam výrobcov nachádzajúcich sa mimo Európskeho hospodárskeho, ak je subjekt výrobcom účinných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii,
- ak je subjekt výrobcom pomocných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii.

Zákon 362/2011 Z.z. v z.n.p. § 129 ods. 2 písm. e) Štátny ústav vydáva osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe. (§ 126 ods. 5)

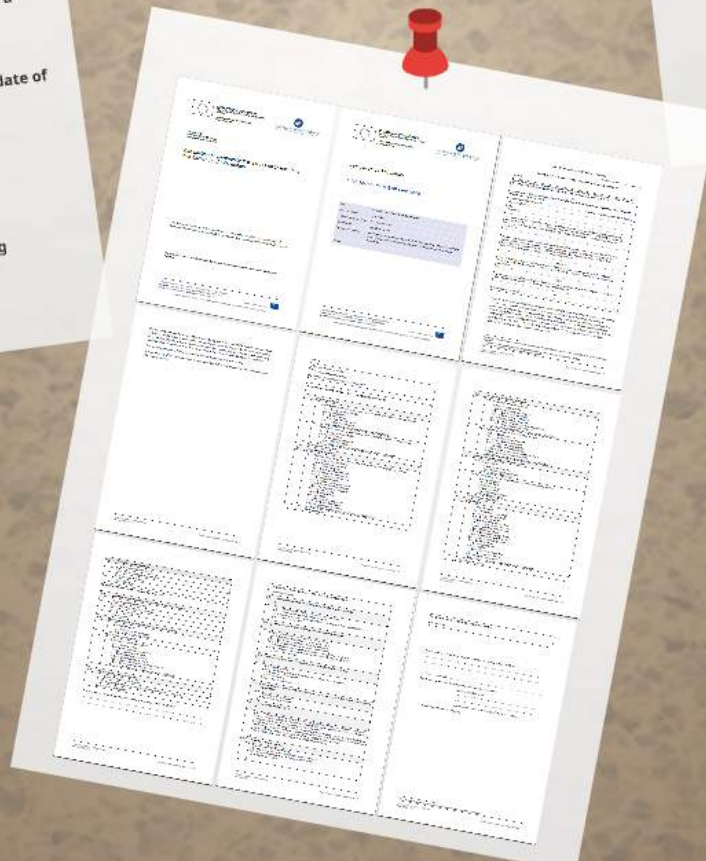
Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax

**Compilation** of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (27 June 2013, EMA/385898/2013 Rev 16) - The Issue and Update of GMP Certificates - Union Format for a GMP Certificate

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004706.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf)

EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines

- Part I - Basic Requirements for Medicinal Products
- Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials
- Part III - GMP related documents
- Annexes



# OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM

je vydávané po inšpekcii podľa článku 111(5) Smernice 2001/83/ES alebo podľa článku 15 Smernice 2001/20/ES alebo na základe Dohody o vzájomnom uznávaní medzi Európskym spoločenstvom a [MRA partnerom]:

- keď bol výrobca kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby,
- v súvislosti s rozhodnutiami o registrácii, ktoré uvádzajú zoznam výrobcov nachádzajúcich sa mimo Európskeho hospodárskeho,
- ak je subjekt výrobcom účinných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii,
- ak je subjekt výrobcom pomocných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii.

Zákon 362/2011 Z.z. v z.n.p. § 129 ods. 2 písm. e) Štátny ústav vydáva osvedčenie o dodržiavaní požiadaviek správnej výrobnéj praxe. (§ 126 ods. 5)

Vyhláška MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax

**Compilation** of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information (27 June 2013, EMA/385898/2013 Rev 16) - The Issue and Update of GMP Certificates - Union Format for a GMP Certificate

[http://www.ema.europa.eu/docs/en\\_GB/document\\_library/Regulatory\\_and\\_procedural\\_guideline/2009/10/WC500004706.pdf](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004706.pdf)

EudraLex - Volume 4 Good manufacturing practice (GMP) Guidelines

- Part I - Basic Requirements for Medicinal Products
- Part II - Basic Requirements for Active Substances used as Starting Materials
- Part III - GMP related documents
- Annexes









**EUROPEAN COMMISSION**  
HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-  
GENERAL

Public Health and Risk Assessment  
Pharmaceuticals



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

27 June 2013  
EMA/385898/2013 Rev 16  
Compliance and Inspection

## Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information





**EUROPEAN COMMISSION**  
HEALTH & CONSUMER PROTECTION DIRECTORATE-  
GENERAL  
**Public Health and Risk Assessment**  
Pharmaceuticals



**EUROPEAN MEDICINES AGENCY**  
SCIENCE. MEDICINES. HEALTH.

## Forms used by Regulators

### Union Format for a GMP Certificate

<b>Title</b>	<b>Union Format for a GMP Certificate</b>
Date of adoption	June 2012
Date of entry into force	By 2 January 2013
Supersedes	May 2006 version
Reason for revision	Modifications were introduced to facilitate interpretation and accommodate



(LETTERHEAD OF COMPETENT AUTHORITY)

Certificate No: \_ \_ / \_ \_ / \_ \_

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER<sup>1,2</sup>**

**Part 1**

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC\*

or

Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Union and [MRA Partner].\*

The competent authority of .....[Member State] confirms the following:

The manufacturer .....

Site address.....

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. .... in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/ Art. 44 of Directive 2001/82/EC/ Art. 13 of Directive 2001/20/EC\* transposed in the following national legislation:

\*

or

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)\* of Regulation (EC) 726/2004\* or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC/Art. 80(4) of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation:

\*

and/or\*

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC/ Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC\* transposed in the following national legislation:

\*

and/or\*

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC\* transposed in the following national legislation:

\*

or

Other (please specify): .....

\*



Directive 2001/83/EC/ Art. 80(1) of Directive 2001/82/EC\* transposed in the following national legislation:

.....\*

*and/or\**

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC\* transposed in the following national legislation:

.....\*

*or*

Other (please specify): .....\*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ...../...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements<sup>1</sup> referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>3</sup>/Directive 91/412/EEC<sup>3</sup>/The principles of GMP for active substances<sup>3</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC / Article 51 of Directive 2001/82/EC.\* an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC

---

<sup>1</sup> The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, is also applicable to importers.

<sup>2</sup> Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.

<sup>3</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.

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.



## Part 2

- Human Medicinal Products\*
- Veterinary Medicinal Products\*
- Human Investigational Medicinal Products\*

### 1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS\*

#### 1.1

#### Sterile products

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

1.1.1.1 Large volume liquids

1.1.1.2 Lyophilisates

1.1.1.3 Semi-solids

1.1.1.4 Small volume liquids

1.1.1.5 Solids and implants

1.1.1.6 Other aseptically prepared products <free text>

##### *1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)*

1.1.2.1 Large volume liquids

1.1.2.2 Semi-solids

1.1.2.3 Small volume liquids

1.1.2.4 Solids and implants

Part 2

- Human Medicinal Products\*
- Veterinary Medicinal Products\*
- Human Investigational Medicinal Products\*

**1 MANUFACTURING OPERATIONS - MEDICINAL PRODUCTS\***

**1.1 Sterile products**

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

- 1.1.1.1 Large volume liquids
- 1.1.1.2 Lyophilisates
- 1.1.1.3 Semi-solids
- 1.1.1.4 Small volume liquids
- 1.1.1.5 Solids and implants
- 1.1.1.6 Other aseptically prepared products <free text>

**1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)**

- 1.1.2.1 Large volume liquids
- 1.1.2.2 Semi-solids
- 1.1.2.3 Small volume liquids
- 1.1.2.4 Solids and implants
- 1.1.2.5 Other terminally sterilised prepared products <free text>

**1.1.3 Batch certification**

**1.2 Non-sterile products**

**1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)**

- 1.2.1.1 Capsules, hard shell
- 1.2.1.2 Capsules, soft shell
- 1.2.1.3 Chewing gums
- 1.2.1.4 Impregnated matrices
- 1.2.1.5 Liquids for external use
- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.7 Medicinal gases
- 1.2.1.8 Other solid dosage forms
- 1.2.1.9 Pressurised preparations
- 1.2.1.10 Radionuclide generators
- 1.2.1.11 Semi-solids
- 1.2.1.12 Suppositories
- 1.2.1.13 Tablets
- 1.2.1.14 Transdermal patches
- 1.2.1.15 Intraruminal devices
- 1.2.1.16 Veterinary premixes
- 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product <free text>

**1.2.2 Batch certification**

**1.3 Biological medicinal products**

**1.3.1 Biological medicinal products**

- 1.3.1.1 Blood products
- 1.3.1.2 Immunological products
- 1.3.1.3 Cell therapy products
- 1.3.1.4 Gene therapy products
- 1.3.1.5 Biotechnology products
- 1.3.1.6 Human or animal extracted products
- 1.3.1.7 Tissue engineered products
- 1.3.1.8 Other biological medicinal products <free text >

**1.3.2 Batch certification (list of product types)**

- 1.3.2.1 Blood products
- 1.3.2.2 Immunological products
- 1.3.2.3 Cell therapy products
- 1.3.2.4 Gene therapy products
- 1.3.2.5 Biotechnology products
- 1.3.2.6 Human or animal extracted products
- 1.3.2.7 Tissue engineered products
- 1.3.2.8 Other biological medicinal products <free text >

**1.4 Other products or processing activity**

**1.4.1 Manufacture of:**

- 1.4.1.1 Herbal products
- 1.4.1.2 Homoeopathic products
- 1.4.1.3 Other <free text >

**1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished product:**

- 1.4.2.1 Filtration
- 1.4.2.2 Dry heat
- 1.4.2.3 Moist heat
- 1.4.2.4 Chemical
- 1.4.2.5 Gamma irradiation
- 1.4.2.6 Electron beam

**1.4.3 Others <free text>**

**1.5 Packaging**

**1.5.1 Primary packing**

- 1.5.1.1 Capsules, hard shell
- 1.5.1.2 Capsules, soft shell
- 1.5.1.3 Chewing gums
- 1.5.1.4 Impregnated matrices
- 1.5.1.5 Liquids for external use
- 1.5.1.6 Liquids for internal use
- 1.5.1.7 Medicinal gases
- 1.5.1.8 Other solid dosage forms
- 1.5.1.9 Pressurised preparations
- 1.5.1.10 Radionuclide generators
- 1.5.1.11 Semi-solids
- 1.5.1.12 Suppositories
- 1.5.1.13 Tablets
- 1.5.1.14 Transdermal patches
- 1.5.1.15 Intraruminal devices
- 1.5.1.16 Veterinary premixes
- 1.5.1.17 Other non-sterile medicinal products <free text >

**1.5.2 Secondary packing**



<b>1.6</b>	<b>Quality control testing</b>
	1.6.1 Microbiological: sterility
	1.6.2 Microbiological: non-sterility
	1.6.3 Chemical/Physical
	1.6.4 Biological

## 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS\*

<b>2.1</b>	<b>Quality control testing of imported medicinal products</b>
	2.1.1 Microbiological: sterility
	2.1.2 Microbiological: non-sterility
	2.1.3 Chemical/Physical
	2.1.4 Biological
<b>2.2</b>	<b>Batch certification of imported medicinal products</b>
	2.2.1 Sterile Products 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	2.2.2 Non-sterile products
	2.2.3 Biological medicinal products 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.6 Human or animal extracted products 2.2.3.7 Tissue engineered products 2.2.3.8 Other biological medicinal products <free text >
<b>2.3</b>	<b>Other importation activities</b>
	2.3.1 Site of physical importation
	2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing
	2.3.3 Other <free text>

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

.....  
 .....

<b>3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES</b>	
Active Substance(s):	
<b>3.1</b>	<b>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>
	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Salt formation / Purification steps : <free text> (e.g. crystallisation) 3.1.4 Other <free text>
<b>3.2</b>	<b>Extraction of Active Substance from Natural Sources</b>
	3.2.1 Extraction of substance from plant source 3.2.2 Extraction of substance from animal source 3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.4 Extraction of substance from mineral source 3.2.5 Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4> 3.2.6 Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4 > 3.2.7 Other <free text>
<b>3.3</b>	<b>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</b>
	3.3.1 Fermentation 3.3.2 Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial ) 3.3.3 Isolation / Purification 3.3.4 Modification 3.3.5 Other <free text>
<b>3.4</b>	<b>Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</b>
	3.4.1 Aseptically prepared 3.4.2 Terminally sterilised
<b>3.5</b>	<b>General Finishing Steps</b>
	3.5.1 Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving) 3.5.2 Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance) 3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance) 3.5.4 Other <free text> (for operations not described above)
<b>3.6</b>	<b>Quality Control Testing</b>
	3.6.1 Physical / Chemical testing 3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing) 3.6.3 Microbiological testing (including sterility testing) 3.6.4 Biological Testing



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

.....  
.....

...../...../..... *[date]* .....

Name and signature of the authorised person of the Competent

*Authority of [country]<sup>1</sup>*

.....  
.....

*[name, title, national authority, phone & fax numbers]*

(\*): delete that which does not apply









Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/001V/2013

CERTIFICATE OF GMP

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM**

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)  
Smernice 2001/83/ES

I

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti  
XXX  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-001/13 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Has  
pro  
autl  
Art  
foll  
Col  
Am  
ame  
of  
Rec  
Pra  
Dis

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 24.-25.8.2013, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

Fro  
this  
con  
that  
of  
Dire

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť

im  
ma  
not  
the  
ela  
this

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022  
Dátum / Date: 24.8.2013

Ema  
Podj

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/002V/2013

CERTIFICATE OF GMP

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM**

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 15  
Smernice 2001/20/ES.

Is

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti  
XXX  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-001/13 podľa článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Has  
prog  
auth  
Art.  
foll  
Coll  
Am  
ame  
of  
Req  
Prac  
Dist

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 24.-25.8.2013, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

Fro  
this  
con  
that  
of  
Dire

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli

This  
man  
not

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM**

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)  
Smernice 2001/83/ES a podľa článku 15  
Smernice 2001/20/ES.

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti  
YYY  
Rastislavova 43  
041 90 Košice  
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-001/13 podľa článku 13 Smernice 2001/83/ES a článku 15 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 26.-27.8.2013, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

**XYZ**  
**Kvetná 11**  
**825 08 Bratislava**  
**Slovenská republika**

**Miesto výkonu činnosti**  
**XXX**  
**Kvetná 11**  
**825 08 Bratislava**  
**Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-001/13 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Has  
pro,  
autl  
Art  
foll  
Col  
Am  
ame  
of  
Rec  
Pra  
Dis



Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch **24.-25.8.2013**, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnnej praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

Fro  
this  
con  
that  
of  
Dir

**25.8. - 1 deň + 3 roky = 24.8.2016**

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako **tri roky** od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť

This  
ma  
not  
the  
ela  
this

Telefón: +421 2 5070 1111

Fax: +421 2 5556 0022

Dátum / Date: **11.9.2013**

Ema  
Podp



Prezi

platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti usii  
v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce enti  
poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky Thi  
strany a obidve Časti 1 a 2. all

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť Thi  
v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze in E  
nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá the  
osvedčenie vydala.

### Časť 2

Humánne lieky	Hu
<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	
<b>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1</b>
1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)	1.1
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	
1.1.3 Certifikácia šarží	1.1
<b>1.3 Biologické lieky</b>	<b>1.3</b>
1.3.1 Biologické lieky	1.3
1.3.1.2 Imunologické lieky	
1.3.2 Certifikácia šarží (zoznam typov liekov)	1.3
1.3.2.2 Imunologické lieky	
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6</b>
1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	1.6
1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	1.6
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6
1.6.4 Biologické skúšky	1.6
<b>2 DOVOZ LIEKOV</b>	
<b>2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov</b>	<b>2.1</b>
2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	2.1
2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	2.1
2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	2.1
2.1.4 Biologické skúšky	2.1
<b>2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov</b>	<b>2.2</b>
2.2.1 Sterilné lieky	2.2
2.2.1.1 Asepticky vyrábané	
2.2.3 Biologické lieky	2.2
2.2.3.2 Imunologické lieky	

platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti usin  
v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce entr,  
poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky This  
strany a obidve Časti 1 a 2. all p

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť The  
v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze in E  
nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá the i  
osvedčenie vydala.

### Časť 2

Skúšané produkty na humánne použitie	Hun
<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1</b>
1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)	1.1.
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	
1.1.3 Certifikácia šarží	1.1.
<b>1.3 Biologické lieky</b>	<b>1.3</b>
1.3.1 Biologické lieky	1.3.
1.3.1.2 Imunologické lieky	
1.3.2 Certifikácia šarží (zoznam typov liekov)	1.3.
1.3.2.2 Imunologické lieky	
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5</b>
1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu	1.5.
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6</b>
1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	1.6.
1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	1.6.
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6.
1.6.4 Biologické skúšky	1.6.

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky Any  
týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: to tl

Platnosť osvedčenia je skrátená na dva roky Val  
od dátumu inšpekcie z dôvodu sterilnej of i  
výroby.

Z biologických skúšok je vykonávaný len The  
LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14). test

základe pravidiel pre riadenie rizika  
výchádzajúca autorita skrátiť alebo  
platnosť osvedčenia uvedením tejto sku  
v časti Obmedzenia alebo vysve  
poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsah  
strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je mož  
v EudraGMP. Ak sa osvedčenie  
nenachádza, kontaktujte prosím auto  
osvedčenie vydala.

### Časť 2

Humánne lieky	
Skúšané produkty na humánne použitie	

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	
<b>1.2 Nesterilné lieky</b>	
1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)	
1.2.1.13 Tablety - penicilíny	
1.2.2 Certifikácia šarží	
<b>1.5 Balenie</b>	
1.5.1 Balenie do vnútorného obalu	
1.5.1.13 Tablety - penicilíny	
1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu	
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	
1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nes	
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	

Obmedzenia alebo vysvetľujúce  
týkajúce sa rozsahu tohto osve



platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti usir  
v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce enti  
poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky Thi  
strany a obidve Časti 1 a 2. all

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť The  
v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze in l  
nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá the  
osvedčenie vydala.

## Časť 2

Humánne lieky

Hu:

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	
<b>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1</b>
1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)	1.1
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	
1.1.3 Certifikácia šarží	1.1
<b>1.3 Biologické lieky</b>	<b>1.3</b>
1.3.1 Biologické lieky	1.3
1.3.1.2 Imunologické lieky	
1.3.2 Certifikácia šarží (zoznam typov liekov)	1.3
1.3.2.2 Imunologické lieky	
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6</b>
1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	1.6
1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	1.6
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6
1.6.4 Biologické skúšky	1.6
<b>2 DOVOZ LIEKOV</b>	
<b>2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov</b>	<b>2.1</b>
2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	2.1
2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	2.1
2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	2.1
2.1.4 Biologické skúšky	2.1
<b>2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov</b>	<b>2.2</b>
2.2.1 Sterilné lieky	2.2
2.2.1.1 Asepticky vyrábané	
2.2.3 Biologické lieky	2.2
2.2.3.2 Imunologické lieky	

v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v budúcnosti nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá the i osvedčenie vydala.

## Časť 2

Skúšané produkty na humánne použitie	Hun
<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1</b>
1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)	1.1
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	
1.1.3 Certifikácia šarží	1.1
<b>1.3 Biologické lieky</b>	<b>1.3</b>
1.3.1 Biologické lieky	1.3
1.3.1.2 Imunologické lieky	
1.3.2 Certifikácia šarží (zoznam typov liekov)	1.3
1.3.2.2 Imunologické lieky	
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5</b>
1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu	1.5
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6</b>
1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	1.6
1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	1.6
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6
1.6.4 Biologické skúšky	1.6

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: Any to it

Platnosť osvedčenia je skrátená na dva roky od dátumu inšpekcie z dôvodu sterilnej výroby. Val of it

Z biologických skúšok je vykonávaný len LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14). The test



Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

Platnosť osvedčenia je skrátená na dva roky od dátumu inšpekcie z dôvodu sterilnej výroby. Validity is reduced to two years since the date of inspection because of sterile production.

Z biologických skúšok je vykonávaný len LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14). The biological testing is conducted only LAL test (Ph. Eur. Art. 2.6.14).

24.8.2016 - 1 rok = 24.8.2015

V Bratislave 11.9.2013

PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ  
Director of the State Institute for Drug Control





OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)  
Smernice 2001/83/ES

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti  
XXX  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-001/13 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 24.-25.8.2013, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022  
Dátum / Date: 11.9.2013

I

I

Has

pro

g

art

Art

fol

Col

Am

am

of

Rec

Pr

Dis

—

Fro

this

con

that

of

Dir

—

Fro

this

con

that

of

Dir

—

This

man

note

the

elap

this

—

This

man

note

the c



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/002V/2013

CERTIFICATE OF GMP

OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 15  
Smernice 2001/20/ES

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti  
XXX  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-001/13 podľa článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 24.-25.8.2013, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022  
Dátum / Date: 11.9.2013

I

I

Has

pro

g

art

Art

fol

Col

Am

ame

of

Req

Prac

Dist

—

Fro

this

con

that

of

Dir

—

This

man

note

the c



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/003V/2013

CERTIFICATE OF GMP

OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)  
Smernice 2001/83/ES a podľa článku 15  
Smernice 2001/20/ES

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti  
YYY  
Rastislavova 43  
041 90 Košice  
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-001/13 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 26.-27.8.2013, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022  
Dátum / Date: 11.9.2013

I

Is

wi

—

Com

pet

ent

of

the

Re

g

—

Has

pro

g

auth

Art.

Dir

ect

and

later

Slov

Req

Prac

Dist

—

Fro

this

con

that

of

the

Dir

—

This

man

note

the c

—

Has

pro

g

auth

Art.

Dir

ect

and

later



OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)  
Smernice 2001/83/ES

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti  
YYY  
Rastislavova 43  
041 90 Košice  
Slovenská republika

je výrobcom účinných látok, ktorý podrobený inšpekcii podľa článku 111 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

je výrobcom pomocných látok, ktorý podrobený inšpekcii podľa článku 111 Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

a

ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV Kvetná 11

Osvedčenie je zárukou pravdivosti a presnosti údajov uvedených v tomto osvedčení. Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

Vydané po inšpekcii podľa článku 11(3)  
Smernice 2001/83/ES

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

**Výrobca**  
**XYZ**  
**Kvetná 11**  
**825 08 Bratislava**  
**Slovenská republika**

**Miesto výkonu činnosti**  
**XXX**  
**Kvetná 11**  
**825 08 Bratislava**  
**Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby pro. autl č. VL-001/13 podľa článku 40 Smernice Art 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej foll národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Col Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach Am a o zmene a doplnení niektorých zákonov ame č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu of výrobnú prax a požiadavkách na správnu Rec Pra veľkodistribučnú prax. Dis

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie Fro tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná this v dňoch 24.-25.8.2013, bola u výrobcu posúdená con zhoda s princípmi a pravidlami Správnej that výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici of 2001/83/ES. Dir

# OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE VÝROBCOM

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 15  
Smernice 2001/20/ES.

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

**Výrobca**  
**XYZ**  
**Kvetná 11**  
**825 08 Bratislava**  
**Slovenská republika**

**Miesto výkonu činnosti**  
**XXX**  
**Kvetná 11**  
**825 08 Bratislava**  
**Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby Has prog č. VL-001/13 podľa článku 13 Smernice auth 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej Art. národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 foll Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach Coll a o zmene a doplnení niektorých zákonov Am v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR ame č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu of t výrobnú prax a požiadavkách na správnu Req veľkodistribučnú prax. Prac Dist



Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

## Časť 2

Humánne lieky	Hu
---------------	----

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1</b>
1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)	1.1
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	
1.1.3 Certifikácia šarží	1.1
<b>1.3 Biologické lieky</b>	<b>1.3</b>
1.3.1 Biologické lieky	1.3
1.3.1.2 Imunologické lieky	
1.3.2 Certifikácia šarží (zoznam typov liekov)	1.3
1.3.2.2 Imunologické lieky	
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6</b>
1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	1.6
1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	1.6
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6
1.6.4 Biologické skúšky	1.6
<b>2 DOVOZ LIEKOV</b>	
<b>2.1 Kontrola kvality – skúšanie dovážaných liekov</b>	<b>2.1</b>
2.1.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	2.1
2.1.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	2.1
2.1.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	2.1
2.1.4 Biologické skúšky	2.1
<b>2.2 Certifikácia šarží dovážaných liekov</b>	<b>2.2</b>
2.2.1 Sterilné lieky	2.2
2.2.1.1 Asepticky vyrábané	
2.2.3 Biologické lieky	2.2
2.2.3.2 Imunologické lieky	

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022 E-mail: [ema@ema.europa.eu](mailto:ema@ema.europa.eu)  
Dátum / Date: 11.9.2013

## ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV Kvetná 11 82

platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

## Časť 2

Skúšané produkty na humánne použitie	Hun
--------------------------------------	-----

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1</b>
<b>1.1 Sterilné lieky</b>	<b>1.1</b>
1.1.1 Asepticky vyrábané (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)	1.1
1.1.1.4 Maloobjemové kvapaliny	
1.1.3 Certifikácia šarží	1.1
<b>1.3 Biologické lieky</b>	<b>1.3</b>
1.3.1 Biologické lieky	1.3
1.3.1.2 Imunologické lieky	
1.3.2 Certifikácia šarží (zoznam typov liekov)	1.3
1.3.2.2 Imunologické lieky	
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5</b>
1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu	1.5
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6</b>
1.6.1 Mikrobiologické skúšky: sterilné lieky	1.6
1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	1.6
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6
1.6.4 Biologické skúšky	1.6

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia:

Platnosť osvedčenia je skrátená na dva roky od dátumu inšpekcie z dôvodu sterilnej výroby.

Z biologických skúšok je vykonávaný len LAL test (Ph. Eur. čl. 2.6.14).

V Bratislave 11.9.2013

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022 E-mail: [ema@ema.europa.eu](mailto:ema@ema.europa.eu)

## ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV Kvetná 11 82

základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

## Časť 2

Humánne lieky	Hu
Skúšané produkty na humánne použitie	Hu

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE – LIEKY</b>	<b>1</b>
<b>1.2 Nesterilné lieky</b>	<b>1.2</b>
1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)	1.2
1.2.1.13 Tablety - penicilíny	
1.2.2 Certifikácia šarží	1.2
<b>1.5 Balenie</b>	<b>1.5</b>
1.5.1 Balenie do vnútorného obalu	1.5
1.5.1.13 Tablety - penicilíny	
1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu	1.5
<b>1.6 Kontrola kvality - skúšanie</b>	<b>1.6</b>
1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky	1.6
1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky	1.6

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: I

V Bratislave 11.9.2013

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022 E-mail: [ema@ema.europa.eu](mailto:ema@ema.europa.eu)

zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 o požiadavkách na správnu výrobnú a požiadavkách na správnu veľkodistribúciu.

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022 Dátum / Date: 11.9.2013

## ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV Kvetná 11 82

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 26.-27.8.2013, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi Správnej výrobných praxí účinné látky odvolávajúce sa na Článok 2 Smernice 2001/83/ES a primeraná úroveň odvolávajúce sa na Článok 46(f) Smernice 2001/83/ES.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného procesu v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemôže byť zárukou, že v budúcnosti sa neobjavia viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie základe pravidiel pre riadenie rizika, ktoré vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky strany a obidve Časti 1 a 2.

Pravosť tohto osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá osvedčenie vydala.

B-Lactam antibiotics  
Other highly sensitising materials  
Live cells  
Pathogenic Organisms (Biosafety 3 or 4)  
Radiopharmaceuticals  
Ectoparasiticides  
Others (Free text entry)

## Časť 2

<b>3 VÝROBNÉ OPERÁCIE – ÚČINNÉ LÁTKY</b>
<b>Účinná látka / účinné látky:</b> L-asparaginát draselno-horečnatý
<b>3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou</b>
3.1.2 Výroba finálne nesppracovanej účinnej látky
3.1.3 Tvorba soli / Purifikácia: < filtrácia >
<b>3.5 Všeobecné finálne postupy</b>
3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy < filtrácia >
3.5.2 Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)
3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu (umiestnenie priamo zabaleného produktu do vonkajšieho obalu. Toto tiež zahŕňa skúšky označenia materiálu, ktoré sa môžu použiť na identifikáciu a vysledovanie (číslo šarže) účinnej látky).
<b>3.6 Kontrola kvality / skúšanie</b>
3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky
3.6.2 Mikrobiologické skúšky: okrem testov sterility

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: I







**SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM**

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 15  
Smernice 2001/20/ES.

Is

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti  
XXX  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby VL-001/13 podľa článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Has  
prog  
auth  
Art.  
folk  
Coll  
Am  
ame  
of t  
Req  
Prac  
Dist

odľa poznatkov získaných počas inšpekcie výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 24.-25.8.2013, bola u výrobcu posúdená v zhode s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

From  
this  
conc  
that  
of  
Dire

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť

This  
man  
note  
the  
elap  
this

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022  
Dátum / Date: 11.9.2013

Email  
Podp



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/003V/2013

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM**

**CERTIFICATE OF GMP**

Časť 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)  
Smernice 2001/83/ES a podľa článku 15  
Smernice 2001/20/ES.

Is  
wi

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Miesto výkonu činnosti  
YYY  
Rastislavova 43  
041 90 Košice  
Slovenská republika

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby VL-001/13 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Has  
prog  
auth  
Art.  
Dire  
natic  
Drug  
and  
later  
Slov  
Req  
Prac  
Dist

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 26.-27.8.2013, bola u výrobcu posúdená v zhode s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

From  
this  
cond  
that  
of  
Dire

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na

This  
man  
note  
the c

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022  
Dátum / Date: 11.9.2013

Email  
Podp



ŠTÁTNY ÚSTAV PRE KONTROLU LIEČIV  
Kvetná 11, 825 08 Bratislava 26

Osvedčenie č. /Certificate No.: SK/004V/2013

**OSVEDČENIE O DODRŽIAVANÍ  
SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE  
VÝROBCOM**

**CERTIFICATE OF GMP  
COMPLIANCE OF  
A MANUFACTURER**

Part 1

Vydané po inšpekcii podľa článku 111(5)  
Smernice 2001/83/ES

Issued following an inspection in accordance  
with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC

Kompetentný orgán Slovenskej republiky  
potvrďuje nasledovné:

The competent authority of Slovak Republic  
confirms the following:

Výrobca  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovenská republika

Manufacturer  
XYZ  
Kvetná 11  
825 08 Bratislava  
Slovak Republic

Miesto výkonu činnosti  
YYY  
Rastislavova 43  
041 90 Košice  
Slovenská republika

Site address  
YYY  
Rastislavova 43  
041 90 Košice  
Slovak Republic

je výrobcom účinných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices.

a

and

je výrobcom pomocných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC\* transposed in the following national legislation: Act No. 362/2011 Coll. on Drugs and Medical Devices and on Amendment and Supplementing of Certain Acts, as amended later and Decree of the Ministry of Health of the Slovak Republic No. 128/2012 Coll. on Requirements for the Good Manufacturing Practices and Requirements for the Good Distribution Practices.



Humánne lieky Skúšané produkty na humánne použitie	Hum Hum
---	------------

<b>1 VÝROBNÉ OPERÁCIE - LIEKY</b>	<b>1</b>
---------------------------------------	----------

**1.2 Nesterilné lieky**

1.2.1 Nesterilné lieky (spracovateľské operácie pre nasledujúce liekové formy)

1.2.1.13 Tablety - penicilíny

1.2.2 Certifikácia šarží

**1.5 Balenie**

1.5.1 Balenie do vnútorného obalu

1.5.1.13 Tablety - penicilíny

1.5.2 Balenie do vonkajšieho obalu

**1.6 Kontrola kvality - skúšanie**

1.6.2 Mikrobiologické skúšky: nesterilné lieky

1.6.3 Chemické / Fyzikálne skúšky

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

Any  
to th

B-Lactam antibiotics

Other highly sensitising materials

Live cells

Pathogenic Organisms (Biosafety 3 or 4)

Radiopharmaceuticals

Ectoparasiticides

Others (Free text entry)

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť

platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúce

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky

strany osvedčenia je možné overiť

v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá

Časť 2

**3 VÝROBNÉ OPERÁCIE  
- ÚČINNÉ LÁTKY**

Účinná látka / účinné látky:

L-asparaginát draselno-horečnatý

**3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou**

3.1.2 Výroba finálne nespracovanej účinnej látky

3.1.3 Tvorba solí / Purifikácia: < filtrácia >

**3.5 Všeobecné finálne postupy**

3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy < filtrácia >

3.5.2 Balenie do vnútorného obalu







**Miesto výkonu činnosti**  
**YYY**  
**Rastislavova 43**  
**041 90 Košice**  
**Slovenská republika**

bol kontrolovaný podľa národného kontrolného programu v súvislosti s povolením výroby č. VL-001/13 podľa článku 40 Smernice 2001/83/ES a článku 13 Smernice 2001/20/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná v dňoch 26.-27.8.2013, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi a pravidlami Správnej výrobnéj praxe, ktoré sú stanovené v Smernici 2003/94/ES.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022  
Dátum / Date: 11.9.2013

Email  
Podpis

**Výrobca**  
**XYZ**  
**Kvetná 11**  
**825 08 Bratislava**  
**Slovenská republika**

**Miesto výkonu činnosti**  
**YYY**  
**Rastislavova 43**  
**041 90 Košice**  
**Slovenská republika**

je výrobcom účinných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

a

je výrobcom pomocných látok, ktorý bol podrobený inšpekcii podľa článku 111(1) Smernice 2001/83/ES implementovanej do nasledujúcej národnej legislatívy: Zákon NR SR č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov a vyhlášky MZ SR č. 128/2012 Z. z. o požiadavkách na správnu výrobnú prax a požiadavkách na správnu veľkodistribučnú prax.

Telefón: +421 2 5070 1111 Fax: +421 2 5556 0022

Email: sukl@su  
Podpis / Signat





Podľa poznatkov získaných počas inšpekcie tohto výrobcu, ktorá bola naposledy vykonaná dňa 26.-27.8.2013, bola u výrobcu posúdená zhoda s princípmi Správnej výrobnjej praxe pre účinné látky odvolávajúcu sa na Článok 47 Smernice 2001/83/ES a primeraná úroveň SVP odvolávajúcu sa na Článok 46(f) Smernice 2001/83/ES.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on August 25-26, 2013, it is considered that it complies with the principles of Good Manufacturing Practice for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC and an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.

Toto osvedčenie odráža stav výrobného miesta v čase vyššie uvedenej inšpekcie a nemá sa spoliehať na to, že odráža stav zhody ak uplynuli viac ako tri roky od dátumu tejto inšpekcie. Na základe pravidiel pre riadenie rizika, môže vydávajúca autorita skrátiť alebo predĺžiť platnosť osvedčenia uvedením tejto skutočnosti v časti Obmedzenia alebo vysvetľujúceho textu.

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.

Toto osvedčenie je platné iba ak obsahuje všetky údaje z častí 1 a 2.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

Autenticita osvedčenia je možné overiť v EudraGMP. Ak sa osvedčenie v databáze nenachádza, kontaktujte prosím autoritu, ktorá ho vydala.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

Časť 2

Part 2

<b>3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY</b>	<b>3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES</b>
<b>Účinná látka / účinné látky:</b> L-asparaginát draselno-horečnatý	<b>Active Substance(s):</b> L-aspartic acid potassium magnesium salt
<b>3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou</b>	<b>3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>
3.1.1 Výroba finálne nesppracovanej účinnej látky	3.1.1 Manufacture of Crude Active Substance
3.1.3 Tvorba solí / Purifikácia: < filtrácia >	3.1.3 Salt formation / Purification steps: < filtration >
<b>3.5 Všeobecné finálne postupy</b>	<b>3.5 General Finishing Steps</b>
3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy < filtrácia >	3.5.1 Physical processing steps < filtration >
3.5.2 Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)	3.5.2 Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vysledovanie (číslo šarže) účinnej látky).	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance).
<b>3.6 Kontrola kvality / skúšanie</b>	<b>3.6 Quality Control Testing</b>
3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky	3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Mikrobiologické skúšky: okrem testov sterility	3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

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

<b>3 VÝROBNÉ OPERÁCIE - ÚČINNÉ LÁTKY</b>	<b>3 MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES</b>
<b>Účinná látka / účinné látky:</b> Atorvastatín vápenatá soľ Stearylfumarát sodný (pomocná látka)	<b>Active Substance(s):</b> Atorvastatine Calcium salt Sodium stearyl fumarate (excipient)
<b>3.1 Výroba účinných látok chemickou syntézou</b>	<b>3.1 Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</b>
3.1.1 Výroba medziproduktov účinnej látky	3.1.1 Manufacture of active substance intermediates
3.1.2 Výroba finálne nesppracovanej účinnej látky	3.1.2 Manufacture of Crude Active Substance
3.1.3 Tvorba solí / Purifikácia: < zrážanie >	3.1.3 Salt formation / Purification steps: < precipitation >
<b>3.5 Všeobecné finálne postupy</b>	<b>3.5 General Finishing Steps</b>
3.5.1 Fyzikálne výrobné postupy < zrážanie, odstreďovanie, sušenie, sitovanie >	3.5.1 Physical processing steps < precipitation, centrifuging, drying, sieving >
3.5.2 Balenie do vnútorného obalu (uzavretie/zapečatenie účinnej látky do vnútorného obalu, ktorý je v priamom kontakte s účinnou látkou)	3.5.2 Primary Packaging (enclosing/sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)
3.5.3 Balenie do vonkajšieho obalu (umiestnenie primárne zabaleného produktu do vonkajšieho obalového materiálu. Toto tiež zahŕňa akékoľvek označenie materiálu, ktoré sa môže použiť na identifikáciu a vysledovanie (číslo šarže) účinnej látky).	3.5.3 Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)
<b>3.6 Kontrola kvality / skúšanie</b>	<b>3.6 Quality Control Testing</b>
3.6.1 Fyzikálne / Chemické skúšky	3.6.1 Physical / Chemical testing
3.6.2 Mikrobiologické skúšky: okrem testov sterility	3.6.2 Microbiological testing (excluding sterility testing)

Obmedzenia alebo vysvetľujúce poznámky týkajúce sa rozsahu tohto osvedčenia: /

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

V Bratislave 11.9.2013

PharmDr. Ján Mazag  
riaditeľ  
Director of the State Institute for Drug Control







# GMP Certificate

**EudraLex - Volume 4 GMP Guidelines**  
**ANNEX 16**  
[http://ec.europa.eu/medicines/eudralex/volume4/gmpguidelines/annex16\\_en.pdf](http://ec.europa.eu/medicines/eudralex/volume4/gmpguidelines/annex16_en.pdf)

**VEDOMOSTI ZEVNI**  
**VÝROBA LIEKOV (VÝROBNÝ ZÁKON)**

**OPIS PRÁCE O DODRŽAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBY (GMP) VÝROBY LIEKOV**

**Pracovná kniha pre GMP dodávateľov**

**OPIS PRÁCE O DODRŽAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBY (GMP) VÝROBY LIEKOV**

**OPIS PRÁCE O DODRŽAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBY (GMP) VÝROBY LIEKOV**

**OPIS PRÁCE O DODRŽAVANÍ SPRÁVNEJ VÝROBY (GMP) VÝROBY LIEKOV**

**EudraGMPD**  
<http://eudragmpd.ema.europa.eu/inspectians/AgonGeneraPaštic.do>

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the medicinal products for human use relating to medicinal products for human use

Zákon č. 302/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmenách doplnení niektorých zákonov:

- § 12 ods. 7 - povolenie na výrobu
- § 12 ods. 8 - registrácia APV
- § 17 ods. 7 - povolenie na veľkoobchod
- § 23 ods. 6 - ozveďovanie SVP a SDP
- § 25 ods. 6 - nainštalovanie
- § 126a ods. 3 a 6 - veterinárne lieky

# GMP



**Pracovná kniha pre GMP dodávateľov**

**Pracovná kniha pre GMP dodávateľov**

**ĎAKUJEM ZA POZORNOSŤ**  
**SUKL**  
ŠTÁTNY ÚSTAV PRE REGISTRAČIU LIEKOV  
[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)  
<http://eudragmpd.ema.europa.eu>

**Matej Petrovič**  
**SARAP, 25.6.2014**

# EudraGMPD

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/logonGeneralPublic.do>

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use

Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov:

- § 12 ods. 7 - povolenie na výrobu
- § 12 ods. 8 - registrácia API
- § 17 ods. 7 - povolenie na veľkodistribúciu
- § 126 ods. 5 - osvedčenia SVP a SDP
- § 126 ods. 6 - non-compliance
- § 126a ods. 5 a 6 - veterinárne lieky

The screenshot displays the EudraGMPD web application interface. At the top, there is a navigation bar with the logo and menu items. Below this, a search form is visible with various input fields for filtering inspections, such as 'Certificate Number', 'Site Details', 'Name', 'City', 'Country', 'EudraGMPD Key', 'NCA Reference Key', and 'MR Number'. There are also checkboxes for 'Legal Basis of Certificate' and 'Type of Inspection'. A table below the search form shows a list of inspection results with columns for Certificate Number, Issuance Type, Site Name, City, Country, Production, NMR Number, EudraGMPD Key, NCA Ref, MR Number, Issue Date, Last Update, and Compliance Status. The table contains several rows of data, including entries for 'Slovakia' and 'Hungary'.

Certificate Number	Issuance Type	Site Name	City	Country	Production	NMR Number	EudraGMPD Key	NCA Ref	MR Number	Issue Date	Last Update	Compliance Status
SK001/2012	GMPC	BIOMER s.r.o.	Čer	Slovakia	919 43	7412	V011	2012-05-02	05-02	2012-05-02	2012-05-10	14:00:18 GMT
SK002/2013	GMPC	UMMED PHARMIA spol. s r.o.	Dražďava	Slovakia	821 26	7326	V011	2013-06-19	06-19	2013-06-19	2013-11-14	09:52:29 GMT
SK003/2013	GMPC	VULM SK s.r.o.	Dražďava	Slovakia	831 18	8218	V039	2013-06-19	06-19	2013-06-19	2013-11-15	07:29:53 GMT
SK004/2013	GMPC	UMMED PHARMIA spol. s r.o.	Dražďava	Slovakia	831 16	7324	V014	2013-02-08	02-08	2013-02-08	2013-11-14	09:41:43 GMT
SK014/2012	GMPC	Geneca Pharmaceuticals s.r.o.	Hlohovec	Slovakia	303 27	4787	V034	2012-06-07	06-07	2012-06-07	2013-11-15	05:39:09 GMT
SK022/2013	GMPC	Wuna Pharm. s.s.	Šarlottá (Machony)	Slovakia	062 22	6006	V038	2013-10-04	10-04	2013-10-04	2013-11-15	07:24:29 GMT
SK019/2012	GMPC	Strobo s.s. (Vestec) zbud. Farmácie Machony	Machony	Slovakia	339 91	14488	V036	2012-07-03	07-03	2012-07-03	2013-11-15	11:16:37 GMT



## GMP Compliance Menu

Search

[GMP Certificates](#)

[Non-Compliance Report](#)

## Search GMP Compliance

Certificate Number:

### Site Details

DUNS Number:

 -  - 

Name:

City:

Country:

 ▼ \*

Postcode:

EudraGMDP Key:

NCA Reference Key:

MIA Number:

### Legal Basis Of Certificate

Enable Scope Search:

- Human / Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC
- Veterinary / Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC
- Investigational Medicinal Product / Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- GMP Non-Compliance Human / Art. 111(7) of Directive 2001/83/EC
- GMP Non-Compliance Veterinary / Art. 80(7) of Directive 2001/82/EC

### Type of Inspection

Enable Inspection Search:

### Operations

Enable Operations Search:

### GMP Compliance Menu

[Search](#)

[GMP Certificates](#)

[Non-Compliance Report](#)

### Search GMP Compliance

Certificate Number:

#### Site Details

DUNS Number:  -  -

Name:

City:

Country: SLOVAKIA ▼ \*

Postcode:

EudraGMDP Key:

NCA Reference Key:

MIA Number:

#### Legal Basis Of Certificate

Enable Scope Search:

- Human / Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC
- Veterinary / Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC
- Investigational Medicinal Product / Art. 15 of Directive 2001/20/EC
- GMP Non-Compliance Human / Art. 111(7) of Directive 2001/83/EC
- GMP Non-Compliance Veterinary / Art. 80(7) of Directive 2001/82/EC

#### Type of Inspection

Enable Inspection Search:

#### Operations

Enable Operations Search:

Include Non-Compliance Report:

### GMPC Search Results - 41 to 47 of 47

Certificate Number	Document Type	Site Name	City	Country	Postcode	DUNS Number	EudraGMDP Key	NCA Ref	MIA Number	Issue Date	Last Update By	Last Update Date
<a href="#">SK/012V/2012</a>	GMPC	BIOMIN, a. s.	Čižer	Slovakia	919 43		7412	V004		2012-05-02	raskovaj (SK_SIDC)	2013-10-16 14:00:18 GMT
<a href="#">SK/002V/2013</a>	GMPC	UNIMED PHARMA, spol. s r.o.	Bratislava	Slovakia	821 05		7325	V011		2013-02-08	raskovaj (SK_SIDC)	2013-11-14 09:52:29 GMT
<a href="#">SK/021V/2013</a>	GMPC	VULM SK s.r.o.	Bratislava	Slovakia	831 06		22136	V035		2013-08-19	raskovaj (SK_SIDC)	2013-11-15 07:29:53 GMT
<a href="#">SK/003V/2013</a>	GMPC	UNIMED PHARMA, spol. s r.o.	Bratislava	Slovakia	831 06		7324	V011a		2013-02-08	raskovaj (SK_SIDC)	2013-11-14 09:41:45 GMT
<a href="#">SK/014V/2013</a>	GMPC	Saneca Pharmaceuticals a. s.	Hlohovec	Slovakia	920 27		4767	V034		2013-06-17	raskovaj (SK_SIDC)	2013-11-15 08:39:08 GMT
<a href="#">SK/022V/2013</a>	GMPC	Imuna Pharm, a.s.	Šarišské Michaľany	Slovakia	082 22		5005	V008		2013-10-04	raskovaj (SK_SIDC)	2013-11-15 07:24:26 GMT
<a href="#">SK/019V/2012</a>	GMPC	Biotika a.s. Výrobný závod Farmácia Martin	Martin	Slovakia	036 01		14408	V006x		2012-07-03	raskovaj (SK_SIDC)	2013-11-15 11:15:37 GMT





# EudraGMPD

<http://eudragmdp.ema.europa.eu/inspections/logonGeneralPublic.do>

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council on the Community code relating to medicinal products for human use

Zákon č. 362/2011 Z.z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov:

- § 12 ods. 7 - povolenie na výrobu
- § 12 ods. 8 - registrácia API
- § 17 ods. 7 - povolenie na veľkodistribúciu
- § 126 ods. 5 - osvedčenia SVP a SDP
- § 126 ods. 6 - non-compliance
- § 126a ods. 5 a 6 - veterinárne lieky

The screenshot displays the EudraGMPD web application interface. At the top, there is a navigation bar with the logo and the text 'EudraGMPD'. Below this, there is a search form with various filters and a table of results.

**Search Filters:**

- Search GMP Compliance:** Certificate Number, Site Details (Site ID, Name, City, Country, Postcode), EudraGMP Key, NCA Reference Key, MR Number.
- Legal Basis of Certificate:**  Human / Art. 17(3) of Directive 2001/83/EC,  Veterinary / Art. 26(4) of Directive 2001/83/EC,  Investigational Medicinal Product / Art. 12 of Directive 2001/20/EC,  QMP Non-Compliance Number / Art. 11(7) of Directive 2001/83/EC,  QMP Non-Compliance Voluntary / Art. 8(7) of Directive 2001/83/EC.
- Type of Inspection:**  Enable Inspection Search.
- Operations:**  Enable Operations Search.
- Include Non-Compliance Report:**

**Table of Results:**

License Number	License Type	Site Name	Site ID	Country	Province	MR Number	EudraGMP Key	MR Ref	MR Number	Issue Date	Last Update	Link
SK001/2012	GMP	BIOMER s.r.o.	076	Slovakia	910 43	7112	V011		2012-05-02	2013-05-10	14.06.18 GMT	
SK002/2013	GMP	UMED PHARM s.r.o.		Slovakia	821 26	7326	V011		2013-06-19	2013-11-14	09.02.29 GMT	
SK003/2013	GMP	VULM SK s.r.o.		Slovakia	831 18	8218	V039		2013-06-19	2013-11-14	07.29.53 GMT	
SK004/2013	GMP	UMED PHARM s.r.o.		Slovakia	831 18	7324	V014		2013-02-08	2013-11-14	09.04.48 GMT	
SK014/2012	GMP	Geneca Pharmaceuticals s.r.o.		Hungary	303 27	4787	V034		2013-06-07	2013-11-15	05.29.99 GMT	
SK022/2013	GMP	Imuna Pharm. s.s.		Slovakia	062 22	6006	V038		2013-10-04	2013-11-15	07.24.29 GMT	
SK019/2012	GMP	Strobo s.s. (Všeob. zbor) Farmácie Marka		Slovakia	339 97	14488	V056		2012-07-03	2013-11-15	11.16.37 GMT	

The EudraGMPD website is maintained and operated by the EMA. Access to the general public is granted in order to enhance and speed up information related to the EMA activities. The content of the database is provided by the National Competent Authorities (NCAs) of the EEA. For transparency, the EMA accepts no responsibility for wrongly understood, misleading, false, forged or misrepresented data or damaged or corrupt data in your system. It might occur in your system any other data entry, please, but do not in connection with the information in the database. Any question about the content should be addressed to the relevant NCA. Please [click here](#) to get list of NCAs.

**ĎAKUJEM ZA POZORNOSŤ**



***[www.sukl.sk](http://www.sukl.sk)***

***[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)***

***<http://eudragmdp.ema.europa.eu>***