STÁTNÍ ÚSTAV PRO KONTROLU LÉČIV
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Telefon: +420 272 185 111
ID DS: qwfai2m
posta@sukl.gov.cz
sukl.gov.cz

Certifikát spisová zn.: / Certificate Ref. No.: sukls499979/2025

CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE

CERTIFICATE OF GOOD LABORATORY PRACTICE

Vydaný v souladu s §13 odst. 2 písm. a bod 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Testovací zařízení:
Univerzita Palackého v Olomouci

Sídlo:
Křížkovského 511/8, 779 00 Olomouc

Adresa testovacího zařízení:
Ústav molekulární a translační medicíny Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci
Hněvotínská 1333/5
779 00 Olomouc

bylo inspektováno v souladu se článkem 3 směrnice 2004/9/ES a § 101, odst. 4 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů a při této inspekci bylo provedeno posouzení souladu se správnou laboratorní praxí podle směrnice 2004/9/ES.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce tohoto testovacího zařízení, která byla provedena dne 19.02.2026, je toto testovací zařízení považováno za subjekt splňující principy správné laboratorní praxe dané

- Zásadami správné laboratorní praxe podle OECD (C(97) 186 v konečném znění)
- směrnicí 2004/10/ES a
- vyhláškou č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad SLP

Tento certifikát odráží stav testovacího zařízení 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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán.
Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

Issued following in accordance with Section 13, paragraph 2, letter a, point 4 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Test facility:
Univerzita Palackého v Olomouci

Head office:
Křížkovského 511/8, 779 00 Olomouc

Site address:
Ústav molekulární a translační medicíny Lékařské fakulty Univerzity Palackého v Olomouci
Hněvotínská 1333/5
779 00 Olomouc

has been inspected in accordance with Art. 3 of Directive 2004/9/EC and Section 101 paragraph 4 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (Act on Pharmaceuticals), as amended and during this inspection assessment of conformity with GLP according to Directive 2004/9/EC has been performed.

From the knowledge gained during inspection of this test facility, the latest of which was conducted on 19/02/2026, it is considered that it complies with the principles of good laboratory practice given by

- OECD Principles of Good Laboratory Practice (C(97) 186 final)
- Directive 2004/10/EC and
- Decree No 86/2008 Coll. on GLP principles

This certificate reflects the status of the test facility 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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted.
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Rozsah činnosti

Testy toxicity
Ostatní studie – Farmakokinetické studie

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

Datum: 07.04.2026

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková
ředitelka inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
Česká republika
e-mail: posta@sukl.gov.cz
telefon: +420 272 185 837

Scope of activities

Toxicity studies
Other studies: Pharmacokinetic studies

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

Date: 07.04.2026

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

Eva Niklíčková
Director of the Inspection Section

State Institute for Drug Control
Šrobárova 49/48
100 00 Prague 10
Czech Republic
e-mail: posta@sukl.gov.cz
phone: +420 272 185 837

Otisk úředního razítka