

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:

SCT Cell Manufacturing s.r.o.
Jankovcova 1518/2, Holešovice
170 00 Praha 7

Adresa místa výroby:

Jankovcova 1518/2, Holešovice
170 00 Praha 7

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě sp.zn. sukls139841/2022, poslední změna sp.zn. sukls256794/2022 ze dne 05.12.2022, v souladu s článkem 61(1) Nařízení (EU) č. 536/2014.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 19.03.2026, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené Nařízením Komise v přenesené pravomoci (EU) 2017/1569.¹

¹ Tyto požadavky splňují doporučení WHO 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 webové stránce EudraGMDP (<http://eudragmdp.ema.europa.eu/>).

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny strany a části 1 a 2.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena v EudraGMDP. Pokud se nezobrazí, kontaktujte prosím vydávající autoritu.

**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A
MANUFACTURER**
Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 63 (4) of Regulation (EU) No 536/2014

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

SCT Cell Manufacturing s.r.o.
Jankovcova 1518/2, Holešovice
170 00 Praha 7

Site address:

Jankovcova 1518/2, Holešovice
170 00 Praha 7

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no sukls139841/2022, last variation no sukls256794/2022 issued on 05.12.2022 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 18.03.2026, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569.¹

¹ 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

1.3 Biologické léčivé přípravky

1.3.2 Certifikace šarží (typy přípravků)

1.3.2.5 Biotechnologické přípravky

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

2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ

2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků

2.1.3 Chemické/Fyzikální

2.2 Certifikace šarží dovážených léčivých přípravků

2.2.1 Sterilní přípravky

2.2.1.1 Asepticky připravované

2.2.3 Biologické přípravky

2.2.3.5 Biotechnologické přípravky

2.3 Ostatní dovozní činnosti

2.3.1 Místo fyzického dovozu

2.3.2 Dovoz meziproductů, které procházejí dalším zpracováním

Jakákoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

2.1.3 Chemické/Fyzikální: Pouze fyzikální

2.3.2 Dovoz meziproductů, které procházejí dalším zpracováním: Maloobjemové tekuté léčivé přípravky (tekuté a zmrazené), lyofilizáty

Datum: 15.05.2026

Jméno a 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

☒ **Part 2**
Human Investigational Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.3 Biological medicinal products

1.3.2 Batch certification (list of product types)

1.3.2.5 Biotechnology 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

2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS

2.1 Quality control testing of imported medicinal products

2.1.3 Chemical/Physical

2.2 Batch certification of imported medicinal products

2.2.1 Sterile Products

2.2.1.1 Aseptically prepared

2.2.3 Biological medicinal products

2.2.3.5 Biotechnology products

2.3 Other importation activities

2.3.1 Site of physical importation

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing

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

2.1.3 Chemical/Physical: Physical only

2.3.2 Importation of intermediate which undergoes further processing: Small volume liquids (liquid and frozen), lyophilizates

Date: 15.05.2026

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 49/48
100 00 Prague 10
Czech Republic

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: suks420762/2025
Datum: 15.05.2026
Strana 2 z 2
Jméno: Eva Niklíčková
e-mail: posta@sukl.gov.cz
Podpis:

F-INS-002-32/Verze 6/03.11.2025

GMP Certificate Ref.No.: suks420762/2025
Date: 15.05.2026
Page 2 / 2
Name
Phone number: +420 272 185 832
Signature of the authorised person of the competent authority