

**CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE**  
**Část 1**

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

**Kontrolní laboratoř:**

E&H services a.s.  
Budějovická 618/53  
140 00 Praha 4 - Krč

**Adresa místa kontroly jakosti:**

E&H services a.s.  
CannabiLab  
Budova VÚHŽ, a.s.  
739 51 Dobrá 240

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn. sukls195909/2016, poslední změna sp.zn. sukls203216/2020 ze dne 07.09.2020, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 16.02.2021, je tato kontrolní laboratoř považována za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav místa kontroly jakosti 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.

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

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

Certifikát SVP sp.zn.: sukls10800/2021

Datum: 09.04.2021

Strana 1 z 2

Jméno: František Chuchma

e-mail: posta@sukl.cz

Podpis:

F-INS-002-38/Verze 2

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

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

**The control laboratory:**

E&H services a.s.  
Budějovická 618/53  
140 00 Praha 4 - Krč

**Site address:**

E&H services a.s.  
CannabiLab  
Budova VÚHŽ, a.s.  
739 51 Dobrá 240

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation no sukls195909/2016, last variation no sukls203216/2020 issued on 07.09.2020 in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: Section 62 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this control laboratory, the latest of which was conducted on 16.02.2021 it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC<sup>1</sup>

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the quality control 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.

GMP Certificate Ref.No.: sukls10800/2021

Date: 09.04.2021

Page 1 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

**Část 2**  
**Humánní léčivé přípravky**

**1 VÝROBNÍ OPERACE**

**1.6 Kontrola jakosti**

1.6.3 *Chemické/Fyzikální*

**2 DOVOZ LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ**

**2.1 Kontrola jakosti dovážených léčivých přípravků**

2.1.3 *Chemické/Fyzikální*

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

Datum: 09.04.2021

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma  
ředitel inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Česká republika  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
telefon: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

**Part 2**  
**Human Medicinal Products**

**1 MANUFACTURING OPERATIONS**

**1.6 Quality control testing**

1.6.3 *Chemical/Physical*

**2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS**

**2.1 Quality control testing of imported medicinal products**

2.1.3 *Chemical/Physical*

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

Date: 09.04.2021

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

František Chuchma  
Director of the Inspection section

State Institute for Drug Control  
Šrobárova 48  
100 41 Prague 10  
Czech Republic  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

**CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE**  
**Část 1**

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

**Výrobce:**

E&H services a.s.  
Budějovická 618/53, Krč  
140 00 Praha 4

**Adresa místa výroby:**

E&H services a.s.  
CannabiLab  
Budova VÚHŽ, a.s.  
Dobrá 240  
739 51 Dobrá

Je výrobcem léčivých látek, který byl inspektován v souladu s článkem 111(1) směrnice 2001/83/ES převedeným do národní legislativy jako: § 101, odst. 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 29.07.2022, je tento výrobce považován za subjekt splňující principy správné výrobní praxe pro léčivé látky<sup>1</sup> odkazované ve článku 47 směrnice 2001/83/ES.

<sup>1</sup> Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

Tento certifikát odráží stav výrobního místa v čase výše zmíněné inspekce a nemělo by se spoléhat na to, že bude odrážet stav shody po uplynutí více než tří let od data inspekce. Doba platnosti může být nicméně na základě regulatorních principů řízení rizik prodloužena nebo zkrácena zápisem v oddíle Omezení 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.

Certifikát SVP sp.zn.: sukls79417/2022

Datum: 10.10.2022

Strana 1 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

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

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

**The manufacturer:**

E&H services a.s.  
Budějovická 618/53, Krč  
140 00 Praha 4

**Site address:**

E&H services a.s.  
CannabiLab  
Budova VÚHŽ, a.s.  
Dobrá 240  
739 51 Dobrá

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: Section 101 paragraph 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 29.07.2022, it is considered that it complies with The principles of GMP for active substances<sup>1</sup> referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

Updates to restrictions or clarifying remarks can be identified through the EudraGMDP website <http://eudragmdp.ema.europa.eu/>.

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls79417/2022

Date: 10.10.2022

Page 1 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority

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

## Část 2

### 3 VÝROBNÍ OPERACE – LÉČIVÉ LÁTKY

Léčivé látky:

**Cannabis sativae/indicae extractum**

#### 3.2 Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů

3.2.1 *Extrakce látky z rostlinného zdroje*

3.2.6 *Purifikace extrahované látky: purifikace extraktu z rostlinného zdroje*

3.2.7 *Ostatní: koncentrační justace účinných látek*

#### 3.5 Obecné dokončovací kroky

3.5.2 *Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou)*

3.5.3 *Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)*

#### 3.6 Kontrola jakosti

3.6.1 *Fyzikální/chemické zkoušení*

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

Datum: 10.10.2022

jméno a podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

Eva Niklíčková  
ředitelka inspekčního odboru

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 48  
100 41 Praha 10  
Česká republika  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
telefon: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

## Part 2

### 3 MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Active substance(s):

**Extract of cannabis**

#### 3.2 Extraction of Active Substance from Natural Sources

3.2.1 *Extraction of substance from plant source*

3.2.6 *Purification of extracted substance: purification of an extract from plant source*

3.2.7 *Other: concentration adjustment of active substances*

#### 3.5 General Finishing Steps

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)*

#### 3.6 Quality Control Testing

3.6.1 *Physical / Chemical testing*

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

Date: 10.10.2022

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

Eva Niklíčková  
Director of the Inspection Department

State Institute for Drug Control  
Šrobárova 48  
100 41 Prague 10  
Czech Republic  
e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377

Otisk úředního razítka

Certifikát SVP sp.zn.: sukls79417/2022

Datum: 10.10.2022

Strana 2 z 2

Jméno: Eva Niklíčková

e-mail: [posta@sukl.cz](mailto:posta@sukl.cz)

Podpis:

F-INS-002-35/Verze 5/10.06.2022

GMP Certificate Ref.No.: sukls79417/2022

Date: 10.10.2022

Page 2 / 2

Name

Phone number: +420 272 185 832

Signature of the authorised person of the competent authority



ADRESÁT  
E&H services a.s.

ADRESA PRO DORUČENÍ  
Budějovická 618/53  
Krč  
140 00 Praha 4

Spisová zn. sukls132348/2022  
Č. jedn.: sukl161865/2022

Vyřizuje/linka  
PharmDr. Gabriela Vaculová/405

Datum  
3. 8. 2022

Vypraveno dnem předání k poštovní přepravě vyznačeným na obálce provozovatelem poštovní služby, dnem odeslání datové zprávy z datové schránky Státního ústavu pro kontrolu léčiv, v případě osobního doručení dnem předání adresátovi.

## ROZHODNUTÍ

Státní ústav pro kontrolu léčiv se sídlem v Praze 10, Šrobárova 48 jako orgán příslušný k rozhodnutí podle § 13 odst. 2 písm. a) bod 2 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů, rozhodl v souladu s ustanovením § 67 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“)

t a k t o:

Státní ústav pro kontrolu léčiv podle § 76 a § 63 odst. 1 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon o léčivech“)

**vydává** společnosti E&H services a.s. se sídlem Budějovická 618/53, Krč, 140 00 Praha 4, IČ 247 18 602, na základě její žádosti doručené dne 22. 6. 2022

### **povolení k distribuci léčivých přípravků.**

1. Distribuce bude prováděna ze skladovacích prostor na adrese:  
Dobrá 240, 739 51 Dobrá (1 místnost v 9. patře budovy areálu VÚHŽ a.s. o celkové výměře 11 m<sup>2</sup>).
2. Kvalifikovanou osobou podle § 76 odst. 1 písm. b) zákona o léčivech je: Ing. Tomáš Ocelka, Ph.D.
3. Distribuce se povoluje v rozsahu:
  - distribuce léčivých přípravků
  - distribuce léčivých a pomocných látek osobám oprávněným připravovat léčivé přípravky.
4. Jednotlivá místa distribuce (schválené skladovací prostory) s uvedením rozsahu distribuční činnosti jsou uvedena v příloze č. 1.
5. Úvodní inspekce, na základě které bylo povolení k distribuci vydáno, byla provedena dne: 20. 7. 2022.

Údaje uvedené v tomto povolení a jeho přílohách odpovídají dokumentu Soubor postupů Společenství pro inspekce a výměnu informací (Compilation of Community Procedures on Inspection and Exchange of Information) ve znění platném od 2. 1. 2013.

### **O d ů v o d n ě n í**

Dne 22. 6. 2022 společnost E&H services a.s. se sídlem Budějovická 618/53, Krč, 140 00 Praha 4, IČ 247 18 602 podala žádost o povolení k distribuci léčivých přípravků. Podáním žádosti bylo zahájeno správní řízení vedené pod sp. zn. sukl132348/2022. V jeho rámci a na základě výsledků kontroly provedené na místě dne 20. 7. 2022 Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) posuzoval, zda jsou v uvedeném případě splněny požadavky stanovené zákonem o léčivech a jeho prováděcími předpisy.

Po provedení tohoto posouzení Ústav konstatuje, že požadavky jsou splněny. Vzhledem k tomu Ústav rozhodl o povolení k distribuci léčivých přípravků, jak je uvedeno ve výroku tohoto rozhodnutí.

### **P o u č e n í o o d v o l á n í**

Proti tomuto rozhodnutí je možno podat podle ustanovení § 81 a násl. zákona č.500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, u Ústavu odvolání, a to ve lhůtě 15 dnů ode dne jeho doručení. O odvolání rozhoduje Ministerstvo zdravotnictví ČR.

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek  
ředitel odboru lékárenství a distribuce

Příloha č. 1 – Rozsah povolení k distribuci léčiv (1 strana)

Příloha č. 1/1 k rozhodnutí sp.zn. suk132348/2022 ze dne 3. 8. 2022

## ROZSAH POVOLENÍ K DISTRIBUCI LÉČIV

Název a adresa místa distribuce: E&H services a.s., Dobrá 240, 739 51 Dobrá

### 1. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

- 1.1  s rozhodnutím o registraci v zemi/zemích EHP  
1.2  bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro trh EHP \*  
1.3  bez rozhodnutí o registraci v EHP a určené pro vývoz

### 2. POVOLENÉ DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI

- 2.1  Nákup/Obstarávání  
2.2  Skladování  
2.3  Dodávání  
2.4  Vývoz  
2.5  Další činnosti: ---

### 3. LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY S DODATEČNÝMI POŽADAVKY

- 3.1  Přípravky podle čl. 83 směrnice 2001/83/ES<sup>1</sup>  
3.1.1  Léčivé přípravky pocházející z krve  
3.1.2  Imunologické léčivé přípravky  
3.1.3  Radiofarmaka (včetně radionuklidových kitů)  
3.2  Léčivé plyny  
3.3  Přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)  
3.4  Další přípravky: ---

Veškerá omezení nebo vysvětlující poznámky nebo stanovení podmínek týkající se rozsahu distribuční činnosti: --

\*čl. 5 směrnice 2001/83/ES nebo č. 83 nařízení ES/726/2004

otisk úředního razítka

PharmDr. Ivan Buzek  
ředitel odboru lékárenství a distribuce

<sup>1</sup> Pro distribuci léčivých přípravků s obsahem omamných a psychotropních látek je nutné kromě tohoto povolení získat také povolení k zacházení, které vydává MZ ČR podle zákona č. 167/1998 Sb., o návykových látkách a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů