

Certificate No. / číslo certifikátu: 014/2025/CGDP

**CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE
OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR**
**CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ DISTRIBUČNÍ PRAXE
VELKOOBCHODNÍHO DISTRIBUTORA**

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicines (ÚSKVBL) as national competent authority of the Czech Republic issues according to Section 16 (2) letter a) item 3 of the Act No. 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and Amendments to Several Related Laws in current wording (hereinafter referred to as "Act on Pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.") this certificate that to confirm that the wholesale distributor

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bodu 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech), tento certifikát, kterým osvědčuje, že velkoobchodní distributor

Bioveta, a.s.

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

Czech Republic

IČ/INo: 253 04 046

distribution premises address

adresa distribučních prostor

Komenského 212/12, 683 23 Ivanovice na Hané

has been inspected under the national inspection programme in connection with authorisation number 569/2025/RDI in accordance with Art. 100 of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products and with Section 76 of the Act on pharmaceuticals No. 378/2007 Coll.

je kontrolován Ústavem pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv v pravidelných termínech a je držitelem povolení k velkoobchodní distribuci veterinárních léčivých přípravků reg. č. 569/2025/RDI, vydaném v souladu s článkem 100 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích a v souladu s § 76 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of which was conducted on 04/12/2024 (periodic system check), it is considered that it complies with the Good Distribution Practice requirements laid down in accordance with Art. 99(6) of Regulation (EU) 2019/6 of veterinary medicinal products in Commission Implementing Regulation (EU) 2021/1248 of 29 July 2021 as regards measures on good distribution practice for veterinary medicinal products and in Decree No. 229/2008 Coll. on the production and distribution of medicinal products, in current wording, for scope of activities:

- **veterinary medicinal products – other than those requiring low temperature handling**
- **cold chain veterinary medicinal products (requiring low temperature handling).**

Na základě výsledků kontrolní činnosti u tohoto velkoobchodního distributora, kdy poslední inspekce na místě byla provedena 04/12/2024 (periodická systémová kontrola) ÚSKVBL osvědčuje, že distributor splňuje požadavky na správnou distribuční praxi stanovené, v souladu s čl. 99 odst 6 nařízení Evropského Parlamentu a Rady (EU) 2019/6 ze dne 11. prosince 2018 o veterinárních léčivých přípravcích, prováděcím nařízením Komise (EU) 2021/1248 ze dne 29. července 2021, o opatřeních pro správnou distribuční praxi veterinárních léčivých přípravků a vyhláškou č. 229/2008 Sb. o výrobě a distribuci léčiv, ve znění pozdějších předpisů, pro rozsah činností:

- **veterinární léčivé přípravky – jiné než vyžadující manipulaci při nízkých teplotách**
- **veterinární léčivé přípravky chladového řetězce (vyžadující manipulaci při nízkých teplotách)**

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted. However, this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Tento certifikát odráží aktuální stav distribučních prostor v době výše uvedené inspekce a jeho platnost je limitována na pět let od data této inspekce. Pokud od data inspekce uplynulo více jak pět let, měla by být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala. Uvedená doba platnosti může být vydávající autoritou na základě závěrů hodnocení rizik i zkrácena, a to formou zápisu do pole omezení nebo vysvětlující poznámky.

This certificate is valid only when presented with all pages.

Tento certifikát je platný, pouze jsou-li předloženy všechny jeho stránky.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u autority, která jej vydala.

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none

Jakákoli omezení nebo vysvětlující poznámky týkající se rozsahu tohoto certifikátu: žádné

Date of issue/Datum vydání:

29/10/2025

Name and signature of the authorised person

of the Competent Authority of the Czech Republic

Jméno a podpis oprávněné osoby příslušného úřadu ČR

MVDr. Jiří Bureš

vedoucí služebního úřadu ÚSKVBL

(Jiri Bures, D.V.M.; Chief Executive of USKVBL)