

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) közleménye a helyes laboratóriumi gyakorlat (Good Laboratory Practice, GLP) alkalmazását biztosító Program 2008. évi végrehajtásáról és a 2009. évi Nemzeti GLP Programról

Az Országos Gyógyszerészeti Intézet a veszélyes anyagokra és készítményekre, ill. új anyagokra, az emberi felhasználásra kerülő gyógyszerekre, a növényvédő szerekre valamint állatgyógyászati készítményekre vonatkozó, a helyes laboratóriumi gyakorlat (Good Laboratory Practice, a továbbiakban: GLP) alkalmazásáról és ellenőrzéséről szóló 9/2001.(III. 30.) EüM–FVM együttes rendelet (a továbbiakban: R.) 3. § (6) bekezdésében található felhatalmazás alapján a GLP alkalmazásának biztosítására szolgáló Nemzeti Programra vonatkozó értékelésként az alábbi közleményt adja ki.

A R. 2. sz. melléklet A) részének V. fejezete szerint „a Program kidolgozása és végrehajtása biztosítja, hogy a vizsgálóhelyek tevékenységük során betartják a GLP követelményeit, illetve ennek megfelelően képesek-e garantálni vizsgálati eredményeik megbízhatóságát.”

1.1 Az egyes vizsgálóhelyek a tárgyév december 15-ig beadott jelentkezésük alapján kerülnek az elkövetkező év GLP Programjába.

1.2 Az OGYI GLP inspektorai a helyszíni ellenőrzéseket a R. 2. sz. melléklet B) részében foglaltak szerint végzik el.

1.3 Az inspekciónak eredménye és a javító intézkedések értékelése alapján a GLP követelményeinek való megfelelés mértékéről a R. 2. sz. melléklet A) részének *VII.: Egyes szabályok* fejezet 4.1.5. pontjában leírtak szerint az OGYI nyilatkozik.

A 2008. december 31.-ig a Nemzeti Programban részt vett GLP vizsgálóhelyek jegyzékét a mellékelt táblázat tartalmazza, mely magában foglalja a vizsgálóhelyek azonosító adatait, a helyszíni ellenőrzések időpontját, típusát, a végzett biztonsági vizsgálatok kategóriáit, valamint az OGYI által kiadott, a GLP-nek való megfelelés szintjéről szóló minősítést, és szükség szerint megjegyzést.

A Nemzeti Programhoz csatlakozni kívánó, de 2008. december 31-én GLP bizonyítvánnyal nem rendelkező vizsgálóhelyek: Analkrom Műszaki Szolgáltató Kft., Eurofins Agrosience Services Kft., Biotek Agriculture Hungary Kft., Auricoop Toxikológiai Kutató Központ, Radiopharmacy Laboratórium Kft., Syn Tech Research Hungary Kft., Pécsi Tudományegyetem Általános Orvostudományi Kar Gyógyszerészeti Kémiai Intézet.

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

Táblázat

1.

Current name: ADEXGO Industrial, Commercial and Consulting Ltd. Safety Pharmacology Unit (ADEXGO Ipari, Kereskedelmi és Szolgáltató Kft. Biztonsági Farmakológiai Egysége)					
ADEXGO Industrial, Commercial and Consulting Ltd. (H-4225 Debrecen, Hegy u. 4)	7-8. 11. 2005	ic	first	g ¹	-
ADEXGO Industrial, Commercial and Consulting Ltd. Safety Pharmacology Unit (H-4032 Debrecen, Nagyerdei Krt. 98)	4-5. 04. 2007	ic	full	g ¹	Previously the name of the office appeared on the GLP certificate

2.

Current name: AdWare Research Ltd. (Adware Research Fejlesztő és Tanácsadó Kft.)					
AdWare Research Ltd. (H-8200 Veszprém Házgyári út 1.)	10-12. 06. 2008	ic	first	g ²	-

3.

Current name: Agricultural Office of County Baranya, Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Laboratory for Pest Diagnosis (Baranya Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Károsító Diagnosztikai Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Baranya County, Laboratory for Pest Diagnosis (H-7634 Pécs, Kodó dűlő 1.)	14-15. 04. 2004	ic	first	6: field phase	-
	26-27. 04. 16-17. 05. 21-22. 08. 2006	ic	full	g ⁵	
Agricultural Office of Baranya County, Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Pest Diagnostic Laboratory (H-7634 Pécs, Kodó dűlő 1.)	12-14. 08.2008	ic	full	6: field phase g ⁵	former name until 2008

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

4.

Current name: Agricultural Office of County Borsod-Abaúj-Zemplén, Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Pesticide Residue Analytical Laboratory (Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Növényvédőszermaradék-analitikai Laboratórium)					
Plant Health and Soil Conservation Station of Borsod-Abaúj-Zemplén County (H-3501 Miskolc Blaskovics László u. 24.)	25.10.1993	ic	first	6, 9 ⁵	-
	02. 05. 1996	ic	full	6, 9 ⁵	
	22. 06. 1998	ic	full	6, 9 ⁵	
Plant Health and Soil Conservation Station of Borsod-Abaúj-Zemplén County (H-3526 Miskolc Blaskovics László u. 24.)	11. 12. 2000	ic	full	6	former name until 2000
Plant Protection and Soil Conservation Service of Borsod-Abaúj-Zemplén County, Analytical Laboratory (H-3526 Miskolc Blaskovics László u. 24.)	14-15. 04. 2003	ic	full	6	former name until 2003
Plant Protection and Soil Conservation Service of Borsod-Abaúj-Zemplén County, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-3526 Miskolc Blaskovics László u. 24.)	25-26. 05. 2005	ic	full	6: analytical phase	former name until 2005
Agricultural Office of County Borsod-Abaúj-Zemplén, Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-3526 Miskolc Blaskovics László u. 24.)	3-4. 09. 2007	ic	full	6: analytical phase	former name until 2007

5.

Current name: Agricultural Office of County Borsod-Abaúj-Zemplén, Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Laboratory for Pest Diagnosis (Borsod-Abaúj-Zemplén Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Károsító Diagnosztikai Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Borsod-Abaúj-Zemplén County, Laboratory for Pest Diagnosis (H-3526 Miskolc Blaskovics u. 24.)	22-23. 03. 2004	ic	first	6: field phase	-
Agricultural Office of County Borsod-Abaúj-Zemplén, Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Laboratory for Pest Diagnosis (H-3501 Miskolc Blaskovics u. 24.)	28-29. 06. 2006 13-14. 07. 2006 29-30. 01. 2007	ic	full	6: field phase	former name until 2007

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

6.

Current name: Agricultural Office of Budapest and Pest County, Plant Protection and Soil Conservation Directorate Hydrobiological Laboratory (Fővárosi- és Pest Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Vízélettani Laboratórium)					
Agricultural Office of Budapest and Pest County, Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Hydrobiological Laboratory (2100 Gödöllő, Kotlán Sándor u. 3. A. épület II. Em.)	11-13. 03.2008	ic	first	4	-

7.

Current name: Agricultural Office of County Csongrád , Directorate Plant Protection and Soil Conservation, Pesticide Residue Analytical Laboratory (Csongrád Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Növényvédőszermaradék-analitikai Laboratórium)					
Plant Health and Conservation Station of Csongrád County (H-6801 Hódmezővásárhely, Rákosi u.102.)	01.07.1998	ic	first	6, 9 ⁵	-
Plant Health and Soil Conservation Station of Csongrád County (H-6801 Hódmezővásárhely, Rárósi út 110.)	03. 01. 2001	ic	full	6	former name until 2000
Plant Protection and Soil Conservation Service of Csongrád County, Analytical Laboratory (H-6801 Hódmezővásárhely, Rárósi út 110.)	11.03.2003	ic	full	6	former name until 2003
Plant Protection and Soil Conservation Service of Csongrád County, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-6800 Hódmezővásárhely, Rárósi út 110.)	1-2.06.2005	ic	full	6: analytical phase	former name until 2005
Agricultural Office of County Csongrád , Directorate Plant Protection and Soil Conservation, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-6801 Hódmezővásárhely, Rárósi út 110.)	23- 24.08.2007	ic	full	6: analytical phase	former name until 2007
	23-25. 09.2008	ic	full	6: analytical phase	-

8.

Current name: Agricultural Office of County Csongrád , Directorate Plant Protection and Soil Conservation, Plant Health and Quarantine Laboratory (Csongrád Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Növényvédelmi és Karantén Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Csongrád County, Laboratory for Pest Diagnosis (H-6801 Hódmezővásárhely, Rárósi út 110.)	5-6. 04. 2006	ic	first	9 ⁵	-
Agricultural Office of County Csongrád , Directorate Plant Protection and Soil Conservation, Plant Health and Quarantine Laboratory (H-6801 Hódmezővásárhely, Rárósi út 110.)	21-22.08. 2007	ic	full	6: field phase 9 ⁵	-

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

9.

Current name: Agricultural Office of County Komárom- Esztergom Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Plant Protection Laboratory (Komárom- Esztergom Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Növényvédelmi Laboratórum)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Komárom- Esztergom County, Plant Protection Laboratory (H-2890 Tata, Új u. 17. Hungary)	06. 08. 2003 08. 10. 2003	ic	first	6	-
	27. 09. 2005	ic	full	9 ⁵	-
Agricultural Office of County Komárom- Esztergom Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Plant Protection Laboratory (H-2890 Tata, Új u. 17. Hungary)	15-16. 04. 2008	ic	full	9 ⁵	-

10.

Current name: Agricultural Office of County Somogy, Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Pesticide Residue Analytical Laboratory (Somogy Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Növényvédőszermaradék-analitikai Laboratórum)					
Plant health and Soil Conservation Station of Somogy County (H-7401 Kaposvár, Gubai Sándor u.20.)	25. 04. 1996	ic	first	6, 9 ⁵	-
Plant health and Soil Conservation Station of Somogy County (H-7401 Kaposvár, Gubai Sándor u.20.)	27. 05. 1998	ic	full	6, 9 ⁵	-
	13. 11. 2000	ic	full	6	-
Plant Protection and Soil Conservation Service of Somogy County, Analytical Laboratory (H-7401 Kaposvár, Gubai Sándor u.20.)	06. 02. 2003	ic	full	6	former name until 2003
Plant Protection and Soil Conservation Service of Somogy County, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-7401 Kaposvár, Gubai S. u.20.)	21-22. 03. 2005	ic	full	6: analytical phase	former name until 2005
Agricultural Office of County Somogy, Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-7401 Kaposvár, Gubai S. u.20.)	3-4. 10. 2007	ic	full	6: analytical phase	former name until 2007

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

11.

Current name: Agricultural Office of County Fejér Plant Protection, and Soil Conservation Directorate, Pesticide Residue Analytical Laboratory (Fejér Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Növényvédőszermaradék-analitikai Laboratórium)					
Plant health and Soil Conservation Station of Fejér County (H-2481 Velence, Ország u.23.)	24. 06. 1998	ic	first	6, 9 ⁵	-
	27. 11. 2000	ic	full	6	
Plant Protection and Soil Conservation Service of Fejér County, Analytical Laboratory (H-2481 Velence, Ország u.23.)	17. 02. 2003	ic	full	6	former name until 2003
Plant Protection and Soil Conservation Service of Fejér County, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-2481 Velence, Ország u.23.)	25. 04. 2005	ic	full	6: analytical phase	former name until 2005
Agricultural Office of County Fejér Plant Protection, and Soil Conservation Directorate, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-2481 Velence, Ország u.23.)	05-06. 09. 2007	ic	full	6: analytical phase	former name until 2007
	01-02. 12. 2008	ic	full	6: analytical phase	

12.

Current name: Agricultural Office of Fejér County Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Plant Protection Laboratory (Fejér Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Növényvédelmi Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Fejér County, Plant Protection Laboratory (H-2481 Velence, Ország u.23.)	06. 05. 2003	ic	first	6	-
	27. 04. 2005	ic	full	6: field phase	
Agricultural Office of Fejér County Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Plant Protection Laboratory (H-2481 Velence, Ország u.23.)	02-03. 05. – 07. 05 2007	ic	full	6:field phase 9 ⁵	former name until 2007

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

13.

Current name: Agricultural Office of Jász-Nagykun-Szolnok County, Directorate of Plant Protection and Soil Conservation, Pesticide Residue Analytical Laboratory (Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Növényvédőszermaradék-analitikai Laboratórium)					
Plant health and Soil Conservation Station of Jász-Nagykun-Szolnok County (H-5000 Szolnok, Vízpart krt.32.)	29. 06. 1998	ic	first	6, 9 ⁵	-
	06. 11. 2000	ic	full	6	
Plant Protection and Soil Conservation Service of Jász-Nagykun-Szolnok County, Analytical Laboratory (H-5000 Szolnok, Vízpart krt.32.)	20. 02. 2003	ic	full	6	former name until 2003
Plant Protection and Soil Conservation Service of Jász-Nagykun-Szolnok County, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-5000 Szolnok, Vízpart krt.32.)	18-19. 05. 2005	ic	full	6: analytical phase	former name until 2005
Agricultural Office of Jász-Nagykun-Szolnok County, Directorate of Plant Protection and Soil Conservation, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-5000 Szolnok, Vízpart krt.32.)	17-19. 09. 2007	ic	full	6: analytical phase	former name until 2007

14.

Current name: Agricultural Office of Jász-Nagykun-Szolnok County, Directorate of Plant Protection and Soil Conservation, Laboratory for Pest Diagnosis (Jász-Nagykun-Szolnok Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Károsító Diagnosztikai Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Jász-Nagykun-Szolnok County, Laboratory for Pest Diagnosis (H-5001 Szolnok, Vízpart krt.32.)	26-27. 05. 2004	ic	first	6: field phase	-
	19-20. 06. 2006	ic	full	6: field phase 9 ⁵	former name until 2007
Agricultural Office of Jász-Nagykun-Szolnok County, Directorate of Plant Protection and Soil Conservation, Laboratory for Pest Diagnosis (H-5001 Szolnok, Vízpart krt.32.)	13-14. 05. 2008.	ic	full	6: field phase 9 ⁵	-

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

15.

Current name: Agricultural Office of Vas County Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Laboratory for Pest Diagnosis (Vas Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Károsító Diagnosztikai Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Vas County, Laboratory for Pest Diagnosis (H-9762 Tanakajd, Ambrózy sétány 2.)	31. 03.- 01. 04. 2004	ic	first	6: field phase	-
	31. 07.-01. 08. 2006	ic	full	6: field phase 9 ⁵	-
Agricultural Office of Vas County Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Laboratory for Pest Diagnosis (H-9762 Tanakajd, Ambrózy sétány 2.)	1-3. 07. 2008	ic	full	6: field phase 9 ⁵	former name until 2007

16.

Current name: Agricultural Office of Zala County Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Laboratory for Pest Diagnosis (Zala Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal Növény és Talajvédelmi Igazgatóság, Károsító Diagnosztikai Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Zala County, Laboratory for Pest Diagnosis (H-8900 Zalaegerszeg, Kinizsi u. 81.)	09.12.2003 29-30. 03.2004	ic	first	6: field phase	-
	12-13. 04. 2006	ic	full	9 ⁵	-
Agricultural Office of Zala County Plant Protection and Soil Conservation Directorate, Laboratory for Pest Diagnosis (H-8900 Zalaegerszeg, Kinizsi u. 81.)	23-24. 04. 2007	ic	full	9 ⁵	-

17.

Current name: Agrofil-SZMI LTD. (Agrofil-SZMI Kft.)					
Agrofil-SZMI EC. (H-9234 Kisbodak, Felszabadulás u. 23.)	6-7. 09. 2005	ic	first	9 ⁵	-
Agrofil-SZMI EC. LTD (H-9234 Kisbodak, Felszabadulás u. 23.)	24-25. 10. 2007	ic	full	9 ⁵	former name until 2007

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

18.

Current name: Aurigon Drug Research Ltd. Large Animal Toxicology Laboratory (Aurigon Gyógyszerkutató Kft. Nagyállat-toxikológiai Laboratórium)					
Aurigon Drug Research Ltd. Large Animal Toxicology Laboratory (H-2120 Dunakeszi, Rétipálya u.2. (D1, D2, D3))	05-07. 02. 2007	ic	first	2	-
	04-06. 03. 2008	ic	full	2	-

19.

Current name: Budapest University of Technology and Economics (BUTE) Laboratory of Pharmacokinetics (Budapesti Műszaki és Gazdaságtudományi Egyetem Farmakokinetikai Laboratórium)					
Budapest University of Technology and Economics (BUTE) Laboratory of Pharmacokinetics (H-1111 Budapest, Szt. Gellért tér 4.)	6-7. 03. 2002	ic	first	8	-
	27. 05. 2004	ic	full	8	
Budapest University of Technology and Economics (BUTE) Laboratory of Pharmacokinetics (H-1111 Budapest, Szt. Gellért tér 4.)	5-7. 09. 2006	ic	full	8	-
	BME Laboratory of Pharmacokinetics (H-1111 Budapest, Szt. Gellért tér 4.)	11-13. 11. 2008	ic	full	

20.

Central Sevice for Plant Protection and Soil Conservation, Analytical Laboratory (Növény és Talajvédelmi Központi Szolgálat, Analitikai Laboratóriuma)					
Budapest Plant Health and Soil Conservation Station (H-1519 Budapest, Higany u.2.)	18. 10.1993	ic	first	6, 9 ⁵	-
Plant health and Soil Conservation Station of Budapest (H-1112 Budapest, Budaörsi út 141-145.)	09. 05. 1996	ic	full	6, 9 ⁵	former name until 1996
	19. 05. 1998	ic	full	6, 9 ⁵	
	07. 09. 2000	ic	full	6	
Central Sevice for Plant Protection and Soil Conservation, Analytical Laboratory (H-1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.)	30. 01. 2003	ic	full	6	former name until 2003

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

Continued (folytatás)

Central Sevice for Plant Protection and Soil Conservation, Analytical Laboratory (H-1118 Budapest, Budaörsi út 141-145.)	-	RFP	-	-	16. 02. 2005 (VWD)
--	---	-----	---	---	--------------------

21.

Current name: CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd. (CEVA-PHYLAXIA Oltóanyag termelő ZRt.)					
CEVA-PHYLAXIA Veterinary Biologicals Co. Ltd. (H-1107 Budapest, Szállás u. 5.)	20-22. 09. 2004	ic	first	9 ⁴	-
	9-11. 11. 2005	ic	full	9 ⁴	-
	19-20. 11. 2007	ic	full	9 ⁴	-

22.

Chemical works of Gedeon Richter Ltd. Dorog Plant (-)					
Chemical works of Gedeon Richter Ltd. Dorog Plant (H-2510 Dorog, Esztergoni u. 27.)	18. 06. 1998	ic	first	1	-
	-	RFP	-	-	30. 06. 2000 expired

23.

Current name: CHINOIN Co. Ltd. Member of sanofi-aventis Metabolism and Pharmacokinetics, Bioanalysis (CHINOIN ZRt. sanofi-aventis vállalatcsoport tagja, Metabolizmus és Farmakokinetika, Bioanalízis)					
CHINOIN Pharmaceuticals and Chemical Works Co. Ltd Research and Development Pharmacokinetics and Metabolism Laboratory (H-1045 Budapest, Tó u. 1-5.)	20. 05. 1997	ic	first	9 ²	-
CHINOIN Co. Ltd. (member of the Sanofi-Synthelabo Group) (H-1045 Budapest, Tó u. 1-5.)	3-7. 06. 2002	ic	full	8, 9 ²	Former name until 2002
CHINOIN Co. Ltd.-member of the sanofi-aventis Group R&D Preclinical Development, Metabolism & Pharmacokinetics(H-1045 Budapest, Tó u. 1-5.)	17-20. 01. 2005	ic	full	8, 9 ²	Former name until 2005
CHINOIN Co. Ltd. member of sanofi-aventis Metabolism and Pharmacokinetics, Bioanalysis (H-1045 Budapest, Tó u. 1-5.)	26-29. 03. 26-27. 09. 15-17. 10. 2007	ic	full	8, 9 ²	Former name until 2007 test site from 2007

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

24.

Current name: Dow AgroSciences Hungary Ltd. Field Development Station (Dow AgroSciences Hungary Kft. Szabadföldi Kísérleti Állomása)					
DOW-ELANCO HUNGARIAN FIELD GROUP (H-5000 Szolnok, Vízpart krt.32.)	21. 03. 1995	ic	first	6	-
	11. 04. 1997	ic	full	6	
DOW AGROSCIENCES HUNGARIAN FIELD GROUP (H-5000 Szolnok, Vízpart krt.32.)	24. 08. 1999	ic	full	6	former name until 1999
	-	pen	-	-	03.09.2001 expired
DOW AGROSCIENCES HUNGARY Kft. (H-5000 Szolnok, Vízpart krt.32.)	13. 08. 2002	nic	-	-	former name until 2002
Dow AgroSciences Hungary Ltd. Field Development Station (H-5000 Szolnok, Vízpart krt.32.)	24-25. 05. 2004	ic	full	6: field phase 9 ⁵	former name until 2004
Dow AgroSciences Hungary Ltd. Field Development Station (H-5000 Szolnok, Vízpart krt.32.)	10-11. 05. 2006	ic	full	6: field phase 9 ⁵	-
	15-16. 05. 2008.	ic	full	6: field phase 9 ⁵	-

25.

Current name: EGIS Pharmaceuticals PLC (EGIS Gyógyszergyár NyRt.)					
EGIS Pharmaceutical Ltd, Department of Research Organisation and Quality Assurance (H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.)	24-25. 06. 1999	ic	first	2, 9 ¹ , 9 ²	-
EGIS Pharmaceuticals Ltd. (H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.)	11-13. 06. 2001	ic	full	2, 9 ¹	Former name until 2001
EGIS Pharmaceuticals Ltd. Toxicology Laboratory, Pharmacology Laboratory I, Department of Pharmacokinetics (H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.)	23-25. 09. 2003	ic	full	2, 9 ¹	Former name until 2003
	21-25. 11. 2005	ic	full	2, 9 ¹ , 9 ²	

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

Continued (folytatás)

EGIS Pharmaceuticals PLC Department of Pharmacokinetics (H-1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.) Pharmacology Laboratory I. (H-1165 Budapest, Bökényföldi út 116)	26-29. 11. 2007	ic	full	8, 9 ¹	-
--	--------------------	----	------	-------------------	---

26.

Fodor József National Center of Public Health, National Institute of Occupational Health, Department of Experimental Occupational Hygiene (Fodor József Országos Közegészségügyi Központ, Országos Munkahigiénés és Foglalkozás-egészségügyi Intézet, Kísérletes Munkahigiénés Osztály)					
"Béla Johan" National Institute of Public Health Department of Morphology	20. 11. 1995	ic	first	3	-
	29. 10. 1996	ic	full	9 ⁶	-
József Fodor National Center of Public Health, H-1096 Budapest, Nagyváradi tér 2.	30. 06. 1999	ic	full	2, 3, 9 ⁶	Former name until 1999
Fodor József National Center of Public Health, National Institute of Occupational Health, Department of Experimental Occupational Hygiene H-1096 Budapest, Nagyváradi tér 2.	2-3. 10. 2001	ic	full	2	Former name until 2000
	17. 03. 2004	ic	full	2	
	-	RFP	-	-	11. 09. 2006 (VWD)

27.

Current name: Gedeon Richter Plc. Research Directorate, Pharmacological and Drug Safety Research Division, Developmental Drug metabolism & Pharmacokinetics (Richter Gedeon Nyrt. Kutatási Igazgatóság, Farmakológiai Gyógyszerbiztonsági Kutatási Főosztály, Fejlesztési Gyógyszer- Metabolizmus és Farmakokinetika Osztály)					
Chemical works of Gedeon Richter Ltd. Drug Safety Laboratory (H-1475 Budapest 10. Pf. 27)	01.07.1992	ic	first	-*	Not defined study type
(H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.)	8-10. 03. 1994	ic	full	1,2,3	-

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

Continued (folytatás)

Chemical works of Gedeon Richter Ltd. Pharmacological Research Center Preclinical Drug Safety (H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.)	6-9. 05. 1996	ic	full	1,2,3, 9 ²	Former name until 1996
	25-26. 05. 1998	ic	full	1,2,3, 9 ²	
Gedeon Richter Ltd. (H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.)	12-15. 02. 2001	ic	full	1,2,3,8	Former name until 2001
Gedeon Richter Ltd. Toxicological Research Laboratory II and Laboratory of Pharmacokinetics (H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.)	28-30. 05. 2003	ic	full	2,3	Former name until 2003
Gedeon Richter Ltd. Laboratory of Pharmacokinetics (H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.) Gedeon Richter Plc. Research Directorate, Pharmacological and Drug Safety Research Division, Developmental Drug metabolism & Pharmacokinetics (H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21.)	28. 02. – 02. 03. 2006	ic	full	9 ²	Former name until 2007 -
	16-20. 06. 04. 07. 2008	ic	full	8, 9 ²	

28.

Current name: GR Goodwill Research Ltd. Bioanalytical Laboratory (Goodwill Research Kft., Analitikai Laboratórium)					
GR Goodwill Research Ltd. Bioanalytical Laboratory (H-1134 Budapest, Diószegi út 64.)	23-25. 01. 2006		first	2	-
	15. 02. 2006	ic			
	-	RFP	-	-	20. 11. 2008 (VWD)

29.

Hisztolabor Pannomia Ltd. (Hisztolabor Pannomia Kft.)					
Hisztolabor Pannomia Ltd. (H-9024 Győr, Pogány I. u. 38.)	28. 02. 1992	ic	first	9 ⁷	8. 03. 1995 (VWD)
	-	RFP	-	-	

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

30.

Hydrobiological Laboratory of the Plant Protection and Soil Conservation Service of Pest County (Fővárosi-és Pest Megyei Mezőgazdasági Szakigazgatási Hivatal, Növény és Talajvédelmi Igazgatóság Vízélettani Laboratórium)					
Hydrobiological Laboratory (H-2440 Százhalombatta, Vörösmarty M. út 66.)	09. 05. 1997	ic	first	4	-
	06. 09. 1999	ic	full	4	
Laboratory of Hydrobiology (H-2440 Százhalombatta, Vörösmarty M. út 66.)	18-19. 09. 2001	ic	full	4	
Hydrobiological Laboratory of the Plant Protection and Soil Conservation Service of Pest County (H-2440 Százhalombatta, Vörösmarty M. út 66.)	18-19. 10. 2004	pen* ic	full	4	*12.12.2003- 25.01.2005 former name until 2004
Hydrobiological Laboratory of the Plant Protection and Soil Conservation Service of Pest County (H-2100 Gödöllő, Kotlán Sándor u.3.)	14-16. 02. 2007	pen RFP	full	-	former test facility until 2006 08. 10. 2007 (VWD)

31.

Institute of Toxicology PSS of Zala County (Zala Megyei NTÁ Toxikológiai Intézete)					
Corp Protection and Soil Conservation Service Institute at Keszthely (H-8360 Keszthely, Újmajori út)	19. 11. 1992	ic	first	-*	(*No defined study type)
Intitute of Toxicology PSS of Zala County (H-8360 Keszthely, Újmajori út)	16. 03. 1994	ic	full	2,3,6	former name until 1994
	24. 06. 1996	ic	full	1,2,6, 9 ²	
	-	RFP	-	-	31.05.1998 (VWD)

32.

Current name: IVAX Drug Research Institute Ltd. (IVAX Gyógyszerkutató Intézet Kft.)					
Institute for Drug Research H-1045 Szabadságharcosok útja 47-49.	20-26. 11. 1991	ic	first	-*	*Not defined study type
Institute for Drug Research H-1045 Budapest, Berliini u. 47-49.	7-10. 09. 1993	ic	full	-*	*Not defined study type Former address until 1993

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

Continued (folytatás)

Institute for Drug Research H-1045 Budapest, Berliini u. 47-49.	22-24. 08. 1995	ic	full	2, 3, 8, 9 ²	
	10.01.1997	ic	full	9 ¹ , 9 ⁸	
	17. 09. 1997	ic	full	2, 3, 8, 9 ²	
	1-3. 03. 2000	ic	full	2, 3, 9 ¹ , 9 ²	
IVAX Drug Research Institute Ltd. H-1045 Budapest, Berliini u. 47-49.	13-17. 05. 2002 14-15. 10. 2002	ic	full	2, 9 ¹ , 9 ²	Former name until 2002
	1-4. 03. 2005	ic	full	2, 9 ²	
IVAX Drug Research Institute Ltd. H-1045 Budapest, Berliini u. 47-49.	17-18. 01. 2006	ic	full	2, 9 ¹ , 9 ²	-
	15-17. 01. 25. 01.2008	ic	full	2, 9 ¹ , 8, 9 ²	-
	-	RFP	-	-	04.07.2008 (VWD)

33.

Current name: LAB Research Ltd. (LAB Research Kft.)					
Toxicological Research Centre Ltd. (H-8201 Veszprém-Szabadságpuszta)	20-21. 03. 1991	ic	full	-	Not defined study type
	9-11. 10. 1995	ic	full	2, 3, 4, 8	
Toxicological Research Centre Ltd. (H-8201 Veszprém-Szabadságpuszta)	11-12. 02. 1998	ic	full	1, 2, 3, 4, 5, 8	
	30. 05 – 01.06. 2000	ic	full	1, 2, 3, 4, 5, 8	
	1-5. 07. 2002	ic	full	1, 2, 3, 4, 5, 8, 9 ¹	
LAB International Hungary Ltd. (H-8201 Veszprém-Szabadságpuszta)	25-29. 10. 2004	ic	full	1, 2, 3, 4, 5, 8, 9 ¹	Former name until 2004
	13-17. 11. 2006	ic	full	1, 2, 3, 4, 5, 8, 9 ¹	

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

Continued (folytatás)

LAB Research Ltd. (H-8201 Veszprém-Szabadságpuszta)	27-28. 08.2008	nic	Study audit Study code: 04/913-212P 04/913-212K	inhalation toxicology	Former name until 2008
	13-22. 10. 2008.	ic	full	1, 2, 3, 4, 5, 8	

34.

Pannon University of Agricultural Sciences Keszthely, Department of Hygiene, Institute of Plant Protection, Georgikon Faculty (Pannon Agrártudományi Egyetem, Keszthely, Higiéniai Osztály, Növényvédelmi Intézet, Georgikon Mezőgazdaságtudományi Kar)					
Pannon University of Agricultural Sciences, Georgikon Faculty, Institute of Plant Protection, Department of Agrochemical Hygiene (H-8360 Keszthely, Deák Ferenc u. 16.) (H-8360 Keszthely, Deák Ferenc u. 57.)	07.07.1992	ic	first	-*	(*No defined study type)
	17. 03. 1994	ic	full	2	
Department of Agrochemical Hygiene Institute of Plant Protection, Georgikon Faculty Pannon University of Agricultural Sciences (H-8360 Keszthely, Deák Ferenc u. 57.)	05.02.1997	ic	full	2	former name until 1997
Pannon University of Agricultural Sciences Keszthely, Department of Hygiene, Institute of Plant Protection, Georgikon Faculty (H-8360 Keszthely, Deák Ferenc u. 57.)	26-27. 04. 1999	ic	full	2	former name until 1999
	-	RFP	-	-	08. 01.2002 (VWD)

35.

Current name: Pharmaceutical Control and Development Laboratory Ltd. Toxicological Department, Microbiological Assay Group (Gyógyszeripari Ellenőrző és Fejlesztő Laboratórium Kft. Toxikológiai Osztály, Értékmérő Csoport)					
Pharmaceutical Control and Developing Laboratory Co. Ltd. (H-1149 Budapest, Mexikói út 9.)	24-25. 10. 1991	ic	first	-	Not defined study type
	18-19. 01. 1993	ic	full	-	Not defined study type
	11. 01. 1995	ic	full	2	

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

Continued (folytatás)

Pharmaceutical Control and Developing Laboratory Co. Ltd. (H-1149 Budapest, Mexikói út 9.)	9-10. 12. 1996	ic	full	2, 9 ¹	-
	30. 11. 1998	ic	full	2, 9 ¹	
Pharmaceutical Control and Development Laboratory Co. Ltd. (PC & DL) (H-1149 Budapest, Mexikói út 9.)	5-8. 03. 2001	ic	full	2	Former name until 2001
	16-17. 04. 2002	ic	full	2, 9 ¹	
	13-14. 04. 2004	ic	full	2, 9 ¹	
Pharmaceutical Control and Development Laboratory Ltd. Toxicological Department, Microbiological Assay Group H-1149 Budapest, Mexikói út 9.	20-22. 02. 2006	ic	full	2, 3	Former name until 2005
	19-21. 02. 2008	ic	full	2, 3	

36.

Plant Protection and Soil Conservation Service of Bács-Kiskun County, Analytical Laboratory (Bács-Kiskun Megyei Növény és Talajvédelmi Szolgálat, Analitikai Laboratórium)					
Plant health and Soil Conservation Station of Bács-Kiskun County (H-6000 Kecskemét, Halasi út 36.)	17. 02. 2000	ic	first	6	-
Plant Protection and Soil Conservation Service of Bács-Kiskun County, Analytical Laboratory (H-6000 Kecskemét, Halasi út 36.)	18. 06. 2002	pen	-	-	former name until 2002
	04. 06. 2003	ic	full	6	
	-	RFP	-	-	17. 02. 2005 (VWD)

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

37.

Plant Protection and Soil Conservation Service of Bács-Kiskun County, Laboratory for Pest Diagnosis (Bács-Kiskun Megyei Növény és Talajvédelmi Szolgálat, Károsító Diagnosztikai Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Bács-Kiskun County, Laboratory for Pest Diagnosis (H-6000 Kecskemét, Halasi út 36.)	1-2. 06. 2004	ic	first	6: field phase	-
	24-25. 05. 2006	ic	full	6: field phase 9 ⁵	
	-	RFP	-	-	12. 12. 2007 (VWD)

38.

Current name: Plant Protection and Soil Conservation Service of Somogy County, Laboratory for Pest Diagnosis (Somogy Megyei Növény és Talajvédelmi Szolgálat, Károsító Diagnosztikai Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Somogy County, Laboratory for Pest Diagnosis (H-7401 Kaposvár, Gubai Sándor u.20.)	6-7. 04. 2004	ic	first	6: field phase	-
	21-22. 06. 2006	ic	full	6: field phase 9 ⁵	
		RFP			09. 06. 2008 (VWD)

39.

Plant Protection and Soil Conservation Service of Szabolcs- Szatmár- Bereg County, Pesticide Residue Analytical Laboratory (Szabolcs- Szatmár- Bereg Megyei Növény és Talajvédelmi Szolgálat, Növényvédőszermaradék-analitikai Laboratórium)					
Plant health and Soil Conservation Station of Szabolcs- Szatmár- Bereg County (H-4401 Nyíregyháza, Kótaji u. 33.)	20.10.1993	ic	first	6, 9 ⁵	-
	29. 04. 1996	ic	full	6, 9 ⁵	
	17. 06. 1998	ic	full	6, 9 ⁵	
	27. 04. 2000	ic	full	6	
Plant Protection and Soil Conservation Service of Szabolcs- Szatmár- Bereg County, Analytical Laboratory (H-4401 Nyíregyháza, Kótaji u. 33.)	24. 06. 2002	nic	pen	6	former name until 2002
	05. 06. 2003	ic	full	6	

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

Continued (folytatás)

Plant Protection and Soil Conservation Service of Szabolcs- Szatmár- Bereg County, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-4401 Nyíregyháza, Kótaji u. 33.)	19-20. 04. 2005 23-24. 08. 2005	ic	full	6: analytical phase	former name until 2005
	-	RFP	-	-	29. 03.2007 (VWD)

40.

Current name: Plant Protection and Soil Conservation Service of Szabolcs- Szatmár- Bereg County Laboratory for Pest Diagnosis (Szabolcs- Szatmár- Bereg Megyei Növény és Talajvédelmi Szolgálat, Károsító Diagnosztikai Laboratórium)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Szabolcs- Szatmár- Bereg County, Laboratory for Pest Diagnosis (H-4401 Nyíregyháza, Kótaji u. 33.)	19-20. 04. 2004	ic	first	6: field phase	-
	19-20. 04. 2006	ic	full	9 ⁵	-
	-	RFP	-	-	31. 10. 2008 (VWD)

41.

Plant Protection and Soil Conservation Service of Tolna County, Analytical Department (Tolna Megyei Növény és Talajvédelmi Szolgálat, Analitikai Osztály)					
Plant Protection and Soil Conservation Service of Tolna County, Analytical Laboratory (H-7136 Fácánkert)	26- 28.08.2003	ic	first	6: analytical phase	-
Plant Protection and Soil Conservation Service of Tolna County, Analytical Department (H-7101 Szekszárd, Keselyúsi út 7.)	15-16. 08. 2005	ic	full	6: analytical phase	-
	-	RFP	-	-	31. 08. 2006 (VWD)

42.

Plant Protection and Soil Conservation Service of Tolna County, Ecotoxicological Laboratory Toxicological Department (Tolna Megyei Növény és Talajvédelmi Szolgálat, Ökotoxikológiai Laboratórium Toxikológiai osztály)					
Ecotoxicological Laboratory (H-7136 Fácánkert)	11. 03. 1997	ic	first	7	-
	12-14. 10. 1999	ic	full	4,6	-

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

Continued (folytatás)

Ecotoxicological Laboratory (H-7136 Fácánkert)	9-11. 10. 2001	ic	full	4,6,7	-
Plant Protection and Soil Conservation Service of Tolna County, Ecotoxicological Laboratory (H-7136 Fácánkert)	26-28. 08.2003	ic	full	4,7	former name until 2003
Plant Protection and Soil Conservation Service of Tolna County, Ecotoxicological Laboratory, Toxicological Department (H-7136 Fácánkert)	17-19. 08.2005	ic	full	4,7	former name until 2005
Plant Protection and Soil Conservation Service of Tolna County, Ecotoxicological Laboratory, Toxicological Department (H-7136 Fácánkert)	-	RFP	-	-	31. 08. 2006 (VWD)

43.

Current name: Plant Protection and Soil Conservation Service of Vas County, Pesticide Residue Analytical Laboratory (Vas Megyei Növény és Talajvédelmi Szolgálat, Növényvédőszermaradék-analitikai Laboratórium)					
Plant health and Soil Conservation Station of Vas County (H-9762 Tanakajd, Ambrózy sétány 2.)	08. 07. 1998	ic	first	6, 9 ⁵	-
	18. 12. 2000	ic	full	6	
Plant Protection and Soil Conservation Service of Vas County, Analytical Laboratory (H-9762 Tanakajd, Ambrózy sétány 2.)	19. 03. 17. 04. 2003	ic	full	6	former name until 2003
Plant Protection and Soil Conservation Service of Vas County, Pesticide Residue Analytical Laboratory (H-9762 Tanakajd, Ambrózy sétány 2.)	08-09. 06. 2005	ic	full	6: analytical phase	former name until 2005
	02-03. 08. 2006	ic	full	6: analytical phase	
	-	RFP	-	-	03. 06. 2008 (VWD)

44.

Current name: Prophyl Veterinary Diagnostic Research and Service Ltd. (Prophyl Állategészségügyi Diagnosztikai Kutató és Szolgáltató Kft.)					
Prophyl Veterinary Diagnostic Research and Service Ltd. (H-7711 Bár, 045/7 hrsz.)	30-31. 05. 2007	ic	first	9 ⁴	-

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

45.

Research Laboratory of the Department Cardiovascular Surgery, Semmelweis University (Semmelweis Egyetem Ér- és Szívsebészeti Klinika, Kísérleti Kutató Laboratórium)					
Research Laboratory of the Department of Cardiovascular Surgery, Semmelweis University of Medicine (H-1122 Budapest, Városmajor u. 68.)	13 October 1997	ic	first	9 ³	-
Experimental Research Department, Clinic of Cardiovascular Surgery, Semmelweis University (H-1122 Budapest, Városmajor u. 68.)	17. 01. 2001	ic	full	9 ³	former name until 2001
Research Laboratory of the Department Cardiovascular Surgery, Semmelweis University (H-1122 Budapest, Városmajor u. 68.)	20.10. 2004	ic	full	9 ³	Former name until 2003
	29-30. 11. 2006	ic	full	9 ³	

46.

Current name: Rytmion Ltd. Cellulár Electrophysiology Laboratory (Rytmion Kft., Cellularis Elektrofiziológiai Laboratórium)					
University of Szeged, Albert Szent-Györgyi Medical Center, Department of Pharmacology and Pharmacotherapy (H-6701 Szeged, Dóm tér 12.)	5-6. 07. 2004	ic	first	9 ¹	-
Rytmion Pace-making in drug research Ltd. Cellulár Electrophysiology Laboratory (H-6720 Szeged, Dóm tér 12.)	18-19. 10. 11-12. 12. 2006	ic	full	9 ¹	Former name until 2006
Rytmion Ltd. Cellular Electrophysiology Laboratory (H-6720 Szeged, Dóm tér 12.)	1-3. 10. 2008	ic	full	9 ¹	Former name until 2008

47.

Selex Analitikcenter (Selex Analitikcenter Műszaki és Szolgáltató Kft.)					
Selex Analitikcenter (H-8200 Veszprém, Házgyári u. 21.)	15.06.1995	ic	first	1,6,8	-
	-	RFP	-	-	10. 07. 1997 expired

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

48.

Current name: Semmelweis University, Faculty of Medicine, Forensic Medical Department, Toxicology Laboratory (Semmelweis Egyetem Általános Orvostudományi Kar Igazságügyi Orvostani Intézet Toxikológiai Laboratóriuma)					
Semmelweis University, Faculty of Medicine, Department of Forensic Medicine, Toxicological Laboratory (H-1091 Budapest, Üllői út 93.)	17-18. 10. 2005	ic	first	8	04. 01. 2008 expired

49.

Current name: Szent István University, Faculty of Veterinary Science, Department of Food Hygiene, Food Toxicological Laboratory (Szent István Egyetem Állatorvos-tudományi Kar Élelmiszer-higiéniai Tanszék, Élelmiszer-toxikológiai Laboratórium)					
Szent István University, Faculty of Veterinary Science, Department of Food Hygiene, Food Toxicological Laboratory (H-1078 Budapest, István u. 2.)	25-27. 09. 2001	ic	first	2, 6	-
	17-18. 11.2003	ic	full	2, 6	
	26-28. 10. 2005	ic	full	2, 6	
	12-14. 06. 2007. 26-28. 02.2008	ic	full	2,6	

50.

Current name: Szent István University, Faculty of Veterinary Science, Department of Pharmacology and Toxicology (Szent István Egyetem Állatorvos-tudományi Kar Gyógyszertani és Méregtani Tanszék)					
Department of Pharmacology and Toxicology University of Veterinary Science H-1078 Budapest, István u. 2.	14. 12. 1998	ic	first	2	-
Szent István University, Faculty of Veterinary Science, Department of Pharmacology and Toxicology (H-1078 Budapest, István u. 2.)	29-30. 05.2001	ic	full	2	Former name until 2001
	19-20. 01. 2004	ic	full	2	
	07-09. 03. 07. 07. 2006	ic	full	2	
	-	RFP	-	-	09. 04. 2008 (VWD)

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

51.

Current name: TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Innovative R&D, Bioanalytical Department and Biological Research Department (TEVA Gyógyszergyár Zártkörűen Működő Részvénytársaság, Kutatási Igazgatóság, Bioanalitikai Osztály Biológiai Kutató Osztály)					
Biogal Pharmaceutical Ltd. Innovative R&D Biological Research (H-4012 Debrecen, Pallagi u. 13.)	28. 01. 1998	ic	first	8	-
	05. 11. 1999	nic	-	-	
Biogal Pharmaceutical Works Ltd., Innovative R&D Bioanalytical Research Department and Bioanalytical Laboratory (H-4042 Debrecen, Pallagi u. 13.)	09. 10. 2000	ic	full	8	Former name until 2000
Biogal Pharmaceutical Co. Ltd., Innovative R&D Bioanalytical Laboratory Biological Research (Department (H-4042 Debrecen, Pallagi u. 13.)	13-14.10. 2003	ic	full	2, 8	Former name until 2002
TEVA Pharmaceutical Works Co. Ltd., Innovative R&D: Bioanalytical Department and Biological Research Department (H-4042 Debrecen, Pallagi u. 13.)	19-20. 10. 2005	ic	full	2, 8	Former name until 2005
TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Innovative R&D, Bioanalytical Department and Biological Research Department (H-4042 Debrecen, Pallagi u. 13.)	06-08. 11. 2007	ic	full	8, 9 ²	Former name until 2006

52.

Current name: TOXI-COOP Safety Toxicological Research Center (TOXI-COOP Biztonsági Vizsgálatokat Végző Kkt.)					
TOXI-COOP Safety Toxicological Research Center (H-1103 Budapest, Cserkesz u. 90.)	17. 02. 2003	ic	first	2	-
	25-26. 07. 2005	ic	full	2,3	
	25-28. 06. 2007	ic	full	2,3	
(H-1103 Budapest, Cserkesz u. 90. "B1", "B2" épület, H-2120 Dunakeszi, Páya u. 2 hrsz. 7101/6 "E" épület)					

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

53.

Current name: University of Debrecen, Institute of Nuclear Medicine and Health Science Center, Toxicokinetics and metabolism Laboratory (Debreceni Egyetem, Orvos és Egészségtudományi Centrum Általános Orvostudományi Kar, Nukleáris Medicina Intézet, Toxikokinetikai és Metabolizmus Laboratórium)					
University of Debrecen, Institute of Nuclear Medicine and Health Science Center, Toxicokinetics and metabolism Laboratory (H-4032 Debrecen, Nagyerdei krt. 98.)	13-15. 11. 2007	ic	first	9 ²	-

54.

Current name: University of Szeged, Faculty of Medicine, Department of Public Health, Safety Pharmacology Laboratory (Szegedi Tudományegyetem, Népegészségtani Intézet, Biztonság Farmakológiai Laboratórium)					
University of Szeged, Faculty of Medicine, Department of Public Health, Safety Pharmacology Laboratory (H-6720 Szeged, Dóm tér 10.)	06-07. 07. 2004	ic	first	9 ¹	-
	12-14. 12. 2006 12-13. 02. 2007	ic	full	2,9 ¹	-
	11-12. 02. 2008	ic	full	2,9 ¹	-

55.

Current name: University of Szeged, Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacodynamics and Biopharmacy, In vivo Pharmacological and Toxicological Laboratory, Isotope Laboratory (Szegedi Tudományegyetem Gyógyszerhatástani és Biofarmáciai Intézet, In vivo Farmakológiai és Toxikológiai Laboratórium, Izotóp Laboratórium)					
University of Szeged, Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacodynamics and Biopharmacy (H-6720 Szeged, Eötvös u. 6.)	15-16. 11. 2004	ic	first	9 ¹	-
University of Szeged, Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacodynamics and Biopharmacy, In vivo Pharmacological and Toxicological Laboratory, Isotope Laboratory (H-6720 Szeged, Eötvös u. 6.)	30-31. 10. 12-13. 12. 2006	ic	full	2,9 ¹	Former name until 2006
University of Szeged, Faculty of Pharmacy, Department of Pharmacodynamics and Biopharmacy (H-6720 Szeged, Eötvös u. 6.)	19-20. 03. 2008.	ic	full	2,9 ¹	Former name until 2007

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

56.

Wessling Hungary Environmental, Food safety, Health and Quality Service Ltd. Pharmacological Laboratory (Wessling Hungary Környezetvédelmi, Élelmiszerbiztonsági, Egészségvédelmi és Minőségügyi Szolgáltató Kft. Farmakológiai Laboratórium)					
Wessling Hungary Environmental, Food safety, Health and Quality Service Ltd. Pharmacological Laboratory (H-1047 Budapest, Fóti út 56, A épület)	21-22. 11. 2007	ic	first	8	-
	5-6. 06. 2008.	ic	full	8	

Key to the abbreviations used in the table:

Nature of Inspection:

- | | |
|-------|--|
| First | First full GLP inspection including study audit(s) of a new test facility (helyszíni GLP inspekción első ízben) |
| Full | Full routine biennial GLP inspection of facilities and systems, including study audit(s) (teljes körű rutinellenőrzés) |

Current Compliance Status of the Test Facility:

- | | |
|-----|---|
| IC | In compliance with GLP: no or only minor deviations from GLP principles were observed, which were corrected following the inspection (megfelel) |
| PEN | Pending: deviations from GLP principles were observed, which could not be corrected after the inspection yet
(függőben: az inspekción eljárás még folyamatban van) |
| NIC | Not in compliance with the GLP principles. Procedures in the test facility are such that the reliability of data cannot be ensured (nem felel meg) |
| VWD | The test facility has voluntarily withdrawn as longer conducts GLP studies (kivételét kérte a programból) |
| RFP | removed from programme (kikerült a programból) |

Areas of Expertise of the inspected Test Facility:

- 1 Physico-chemical testing (fizikai-kémiai jellemzők vizsgálata)
- 2 Toxicity studies (toxikológiai vizsgálatok)
- 3 Mutagenicity studies (mutagenitási vizsgálatok)
- 4 Environmental toxicity studies on aquatic or terrestrial organisms
(környezetvédelmi ökotoxikológiai vizsgálatok vízi és/vagy szárazföldi szervezeteken)
- 5 Studies on behaviour in water, soil and air; bio-accumulation
(a vízben, a talajban való lebomlás vizsgálata, bioakkumuláció)
- 6 Residue studies (szermaradvány vizsgálatok)
- 7 Studies on effects on mesocosms and natural ecosystems
(a mikroklímára és a természetes ökoszisztémára gyakorolt hatások vizsgálata)
- 8 Analytical and clinical chemistry
(az előző vizsgálatokkal kapcsolatban végzett analitikai és klinikai kémiai vizsgálatok)
- 9 Others (specify) (Egyéb)
- 9¹ Safety pharmacology testing (biztonság farmakológiai vizsgálatok)
- 9² Metabolism and toxico-/pharmacokinetics
(toxiko-/farmakokinetikai és metabolizmus vizsgálatok)

GLP Test facilities in Hungary 2008

TEST FACILITY	DATE OF INSPECTION	STATUS	NATURE OF INSPECTION	AREA OF EXPERTISE	REMARKS
---------------	--------------------	--------	----------------------	-------------------	---------

9³ Testing of toxicological properties of operative procedures and equipment
(műtéti eljárások és eszközök alkalmazásának toxikológiai vizsgálata)

9⁴ In vivo safety testing of vaccines (vakcinák in vivo biztonsági vizsgálata)

9⁵ Biological efficacy and selectivity studies
(biológiai hatékonyság és szelektivitás vizsgálat)

9⁶ = Pathology studies (patológiai vizsgálat)

9⁷ = Preparation of microscopic tissue sections (szövetteni vizsgálat)

9⁸ = General pharmacology (általános farmakológia)