

certifikát sp.zn./ certificate Ref.No:sukls232700/2012

CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE
Část 1**CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A**
MANUFACTURER
Part 1

Vydáný po inspekci v souladu s článkem 111(5) Směrnice 2001/83/EC ve znění pozdějších předpisů 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

Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC as amended 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, as amended.

Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

Výrobce:

Biomedica, spol. s r.o.
Pekařská 8, 155 00 Praha 5

The manufacturer:

Biomedica, spol. s r.o.
Pekařská 8, 155 00 Praha 5

Adresa místa výroby:

Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Hořátev,
Hořátev 104, 289 12 Nymburk

Site address:

Biomedica, spol s r.o. Praha, divize Hořátev,
Hořátev 104, 289 12 Nymburk

Byl inspektován v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 38013/1/INS/99, poslední změna sp.zn.sukls232700/2012 ze dne 28.01.2013, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/EC 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

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no.38013/1/INS/99, last variation no. sukls232700/2012 issued on 28/01/2013 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, as amended.

Na základě znalostí získaných během poslední inspekce, která byla provedena dne 10.12.2012, je tento výrobce považován za subjekt splňující požadavky a návody správné výrobní praxe stanovené směrnici 2003/94/EC¹.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 10/12/2012, it is considered that it complies with The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹.

¹ Tyto požadavky splňují doporučení SZO na SVP.

¹ These requirements fulfil the GMP recommendation of WHO.

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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán.

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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

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

Část 2
Humánní léčivé přípravky

1 VÝROBNÍ OPERACE

1.2 Nesterilní přípravky

1.2.1 Nesterilní přípravky

- 1.2.1.6 Tekuté pro vnitřní užití
- 1.2.1.13 Tablety
- 1.2.1.17 Ostatní nesterilní léčivé přípravky - zásypy

1.5 Pouze balení

1.5.1 Primární balení

- 1.5.1.8 Ostatní tuhé lékové formy - sáčky

1.5.2 Sekundární balení

1.6 Kontrola jakosti

1.6.3 Chemické/Fyzikální

Jakékoli omezení nebo vysvětlení vztahující se k rozsahu certifikátu:

Datum: 18.02.2013

podpis oprávněné osoby příslušného orgánu České republiky

František Chuchma
vedoucí inspekčního odboru



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



Part 2
Human Medicinal Products

1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.2 Non-sterile products

1.2.1 Non-sterile products

- 1.2.1.6 Liquids for internal use
- 1.2.1.13 Tablets
- 1.2.1.17 Other non-sterile medicinal product (powders)

1.5 Packaging only

1.5.1 Primary packing

- 1.5.1.8 Other solid dosage forms (sachets)

1.5.2 Secondary packing

1.6 Quality control testing

1.6.3 Chemical/Physical

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

Date: 18/02/2013

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

František Chuchma
Head of the Inspection section

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

GMP a HACCP

Díky pečlivě vybraným dodavatelům s mnohaletými zkušenostmi na farmaceutickém trhu i na trhu s kosmetikou se všechny produkty firmy ESSENS mohou pochlubit původem u výrobců s mezinárodně uznávaným certifikátem GMP. Stejně tak jsou všichni dodavatelé držiteli certifikátu HACCP.

Globální trhy, mezinárodní výroba a dodávka surovin i aktivních farmaceutických složek zvyšují složitost dodavatelských řetězců, proto audity GMP zaručují nejvyšší možnou kvalitu a jednotný celosvětový přístup.

Přinášíme vám informace, co vlastně GMP a HACCP je a co procesy certifikace obnáší.

GMP je anglická zkratka pro Good Manufacture Practice, česky - správná či osvědčená výrobní praxe.

Jedná se o systém, jehož cílem je zvyšovat bezpečnost léčiv, potravin, kosmetiky, krmiv apod.

GMP určuje pravidla provozu, tak aby nedocházelo k nebezpečí, např. vzniku zdravotně závadných potravin a zároveň nebyla porušována legislativa.

Po splnění přísných pravidel a norem dle mezinárodních regulí a směrnic obdrží výrobce, pěstitel či chovatel certifikát, jež je potřeba pravidelně obnovovat.

Certifikace GMP funguje pod záštitou WHO – světové zdravotnické organizace

Důvodem vzniku bylo celosvětové zajištění převážně zdravotně nezávadných léků. Špatná kvalita léků nese totiž nejen zdravotní rizika, jde však také o plýtvání finančních prostředků nejen spotřebitelů, ale i vlád jednotlivých států. Nekvalitní zpracování léčiv může obsahovat toxické látky nebo se naopak mohou léčebné složky vyskytovat v neodpovídajícím množství, čímž se nedostaví potřebný terapeutický efekt. Kvalita však musí být zabudována v průběhu celého výrobního procesu, kontrolovány jsou jednotlivé fáze výroby, testování až hotového výrobku nestačí.

Cílem je, aby jednotlivé země akceptovaly pouze dovoz a prodej léčivých přípravků, které byly vyrobeny v souladu s GMP.

Hlavními riziky výroby necertifikované společnosti jsou:

- kontaminace produktů - může vést k poškození zdraví nebo dokonce smrti
- nesprávné označení obalů - riziko nesprávného užití
- nedostatečná nebo příliš aktivní složka - neefektivní působení nebo nežádoucí účinky

Průběh a podmínky certifikace GMP:

- kontrolovány jsou veškeré aspekty výroby - od využívaných prostor, výchozích materiálů, přes vzdělávání až po osobní hygienu zaměstnanců
- pro jednotlivé procesy jsou vypracovány nezbytné podrobné písemné postupy, které by mohly mít jakýkoliv vliv na konečnou kvalitu produktu
- na jednotlivé postupy výrobního procesu musí existovat průkazný důkaz o správném postupu, a to u každého výrobku
- WHO stanovila podrobné pokyny pro GMP, jež se mohou v jednotlivých státech lišit a formulovat dle svých dalších vlastních požadavků, vždy však na základě WHO GMP

HACCP je anglická zkratka pro Hazard Analysis and Critical Control Points, česky - Systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolních bodů.

Jedná se o systém určený pro všechny potravinářské podniky zajišťující výrobu, zpracování a distribuci potravin, ale také pro podniky, které svými produkty do potravinového řetězce vstupují (zemědělství, výrobci obalových materiálů atd.) Hlavním cílem HACCP jsou zdravotně nezávadné potraviny.

Vytvoření a zavedení systému HACCP je od roku 2004 vyžadováno povinně, a to na základě Nařízení Evropského parlamentu a Rady. V České republice se požadavky na systém HACCP řídí Věstníkem, Ministerstva zemědělství ČR 2/2010.