



# ÚSTAV PRO STÁTNÍ KONTROLU VETERINÁRNÍCH BIOPREPARÁTŮ A LÉČIV

INSTITUTE FOR STATE CONTROL OF VETERINARY BIOLOGICALS AND MEDICAMENTS

Hudcova 56a, 621 00 Brno-Medlánky, Czech Republic

Tel.: +420-541 518 211

Fax.: +420-541 210 026

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

Certificate No. / číslo certifikátu: 145/2011/CGMP

## CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER CERTIFIKÁT SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXE

### Part I / Část I

Institute for the State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments 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.") and in accordance with Art. 80(5) of Directive 2001/82/EC as amended, this certificate that to confirm that manufacturer

Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv se sídlem v Brně jako příslušný úřad České republiky vydává podle § 16 odst. 2 písm. a) bod 3. zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (dále jen zákon č. 378/2007 Sb., o léčivech) a v souladu s článkem 80(5) Směrnice 2001/82/EC, ve znění pozdějších předpisů, tento certifikát, kterým potvrzuje, že výrobce

**FAVEA, spol. s r.o.**

**B. Němcové 580**

**742 21 Kopřivnice**

**Czech Republic**

**IČ/INo: 603 18 287**

site address

místo výroby

**B. Němcové 580, 742 21 Kopřivnice**

has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. 321/2009/RHV in accordance with Art. 44 of Directive 2001/82/EC transposed in the following national legislation: 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 výrobě veterinárních léčivých přípravků reg. č. 321/2009/RHV vydaném v souladu s článkem 44 Směrnice 2001/82/EC ve znění pozdějších úprav, který byl transponován do § 63 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on 28-29/06/2011, it is considered that it complies for activities listed in Part II of this certificate with the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 91/412/EEC transposed to national legislation: Decree No. 229/2008 Coll. These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Na základě výsledků inspekce výrobce, kdy poslední inspekce byla provedena 28. - 29. června 2011, Ústav potvrzuje, že výrobce splňuje pro rozsah uvedený v části II tohoto certifikátu požadavky správné výrobní praxe stanovené Směrnicí 91/412/EEC, transponované do vyhlášky č. 229/2008 Sb. Požadavky správné výrobní praxe jsou v souladu s doporučeními 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, after which time the issuing authority should be consulted.

Tento certifikát odráží aktuální stav výrobního místa v době inspekce uvedené výše a jeho platnost je limitována na tři roky od data této inspekce. Po této době by měla být platnost certifikátu ověřena u autority, která jej vydala.

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

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

Institute for State Control of Veterinary Biologicals and Medicaments / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv

Tel: +420-541 518 211

Fax: +420-541 210 026

Date: 01/08/2011

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

URL: www.uskvbl.cz

Signature:

**Part II – Scope of the certificate / Část II – rozsah certifikátu**

<input checked="" type="checkbox"/> <b>Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky</b>	
<b>1 – Manufacturing operations / Výrobní operace</b>	
<b>1.2</b>	<b>Non-sterile products / Nesterilní přípravky</b>
	<i>1.2.1 Non-sterile products / Nesterilní přípravky</i> 1.2.1.5 Liquids for external use / Tekuté pro vnější užití 1.2.1.6 Liquids for internal use / Tekuté pro vnitřní užití 1.2.1.8 Other solid dosage forms / Jiné pevné lékové formy 1.2.1.11 Semi-solids / Polotuhé 1.2.1.13 Tablets / Tablety
<b>1.6</b>	<b>Quality control testing / Kontrola kvality</b>
	<i>1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none  
Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádná

Date of issuing/Datum vydání:  
**01/08/2011**

Name and signature of the authorised person of the  
Competent Authority of the Czech Republic  
Jméno a podpis oprávněné osoby



Prof. MVDr. Alfred Hera, Csc.  
ředitel ÚSKVBL  
Prof. Alfred Hera, D.V.M., PhD.  
Director of ÚSKVBL

# 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 držitelé 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.