

# GMP a HACCP

Zbog pomno odabranih dobavljača s višegodišnjim iskustvom na farmaceutskom tržištu, kao i na tržištu s kozmetikom, svi ESSENS proizvodi mogu dokazati svoje podrijetlo međunarodno priznato kao GMP certifikat. Također svi naši dobavljači su i nositelji HACCP certifikata. Globalna tržišta, međunarodna proizvodnja, opskrba sirovinama i aktivnim farmaceutskim sastojcima povećavaju složenost pri opskrbi, stoga GMP certifikat označava najvišu moguću kvalitetu i ujednačeni globalni pristup.

Želimo Vas upoznati s informacijama o značenju GMP i HACCP certifikata, te objasniti što oni uistinu znače.

**GMP (hrvatski – DPP) je engleska kratica za Good Manufacture Practise ili na hrvatskom jeziku – Dobra proizvođačka praksa.**

Ona predstavlja sustav koji ima za cilj poboljšanje sigurnosti lijekova, hrane, kozmetike, hrane za životinje itd. GMP propisuje pravila za njegovo funkcioniranje, kako bi se izbjegle mnoge opasnosti kao npr. Pojava neispravne hrane, kao i pravila da ti propisi neće biti povrijeđeni. Nakon ispunjenja vrlo strogih pravila i standarda u skladu s pravilima međunarodnih proizvođača, uzgajivač ili poljoprivrednik dobiva certifikat koji se mora stalno obnavljati.

**Certifikat GMP dodjeljuje se pod budnim okom Svjetske zdravstvene organizacije (WHO – World Health Organisation)**

Prvi razlog stvaranja takve odredbe je osigurati globalno bezopasne lijekove. Loša kvaliteta lijekova ne uključuje samo zdravstvene rizike, nego i gubljenje mnogih novčanih sredstava, ali ne samo od strane potrošača, već i od strane nacionalnih vlada. Loši i nekvalitetni lijekovi vode do otrovanja, a čak i terapijska svojstva takvih lijekova ne pronalaze odgovarajući terapijski učinak za boljitak zdravlja. Tokom cjelokupnog proizvodnog procesa mora biti osigurana visoka razina kvalitete. Sve faze proizvodnje su pod najvišom kontrolom. No ni to nije dovoljno za testiranje gotovog proizvoda. Cilj je da se u svim zemljama prihvati samo uvoz i prodaja lijekova, koji su proizvedeni u skladu s GMP.

**Glavni rizici ne - certificiranog podrijetla su:**

- Kontaminacija proizvoda može izazvati izuzetno štetne posljedice za zdravlje, pa čak i smrt.
- Nepravilno označena pakiranja ostavljaju mogućnost zlouporabe.
- Premalo ili previše aktivnih sastojaka – neučinkovitost ili nuspojave.

**Tijek i certificiranje GMP**

- Svi aspekti proizvodnje se kontroliraju – prostor proizvodnje, materijalnim obrazovanje, osobna higijena svakog zaposlenika
- Za svaki postupak proizvodnje potrebno je razviti pisani postupak koji bi mogao imati neki utjecaj na kvalitetu konačnog proizvoda
- Svaki proces u tijeku proizvodnje mora biti dokumentiran dokazima o ispravnom procesu proizvodnje za svaki proizvod.
- Svjetska zdravstvena organizacija (WHO) je propisala detaljne smjernice dobre proizvođačke prakse (GMP –hrv.DPP), koji se po načinima proizvodnje može razlikovati u svakoj zemlji i oni se mogu prilagođavati u skladu sa zahtjevima, no uvijek moraju biti u skladu s WHO i GMP.

**HACCP je engleska kratica za analizu opasnosti i kritičnih kontrolnih točaka (Hazard Analysis and Critical Control Points)**

To je sustav za sve tvrtke koja se bave proizvodnjom, preradom i distribucijom hrane. Sustav je primijenjen i u svim tvrtkama koje svojim proizvodima ulaze u hranidbeni lanac ( poljoprivreda, proizvođači ambalaže itd.). Glavni cilj HACCP je zdrava hrana. HACCP sustav je stvoren i upisan u bazu, a njegova je provedba obvezna od 2004. godine, te podleže regulaciji Europskog parlamenta. Zahtjevi HACCP sustava u Češkoj nalaze se u biltenu Ministarstva poljoprivrede CZ 2/2010.

Certificate TR13/001668

The management system of

**ERTE KOZMETİK SANAYİ  
ve TİCARET A.Ş.**Yakuplu Mah. Dereboyu Cad. Beysan Sanayi Sitesi No: 4  
Beylikdüzü – İstanbul, Turkey

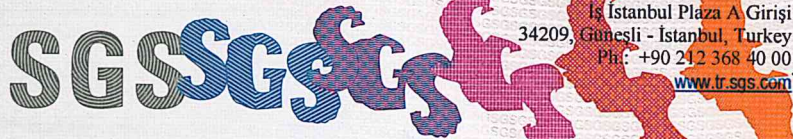
has been assessed and certified as meeting the requirements of:

**ISO 22716  
Cosmetics – Guidelines on  
Good Manufacturing Practices (GMP)**  
(First edition 2007-11-15)

For the following activities

Production, control, storage and shipment of Perfume and  
Deo Roll-on.Products: Eau De Toilette, Body Splash, Deo Roll-on,  
Eau De Cologne, Eau De ParfumThe responsibility for the quality of the individual batches of the cosmetic products labeled, packed and stored  
lies with the organization. This certificate does not prove quality of individual cosmetic products or product seriesThis certificate is valid from 24 January 2013 until 23 January 2016.  
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits

Certifying authority

Zeynep SAKA MUMCU  
SSC Business ManagerSinem Demir  
Systems & Services CertificationSGS Supervise Gözetme Etüd Kontrol Servisleri A.Ş.  
Bağlar Mah. Osmanpaşa Cad. No: 95  
İs İstanbul Plaza A Girişi  
34209, Güneşli - İstanbul, Turkey  
Ph: +90 212 368 40 00  
[www.tr.sgs.com](http://www.tr.sgs.com)

Page 1 of 1



# CERTIFICATE

Certification Body for certification of management systems  
accredited by ČIA according to ČSN EN ISO/IEC 17021:2011

**CERT QUALITY s.r.o.**

confirm that the company

**K2pharm s.r.o.**

**Ratibořská 1651/177a, Kateřinky**

**CZ – 747 05 Opava**

is in accordance with fulfillment of

**general requirements for the system of critical  
points according to the bulletin of the Ministry of  
Agriculture no. 2/2010 – HACCP, head 1-4**

in the branch

**Research and Development  
Manufacturing of Cosmetic**

Certificate validity till: 23.09.2019

Certificate No: 1012016

Date of issue 23.09.2016



  
Head of Certification Body  
CERT QUALITY s.r.o.





# CERTIFICATE

Certification Body for certification of management systems  
accredited by ČIA according to ČSN EN ISO/IEC 17021:2011

**CERT QUALITY s.r.o.**

confirm that the company

**K2pharm s.r.o.**

**Ratibořská 1651/177a, Kateřinky**

**CZ – 747 05 Opava**

is in accordance with fulfillment of

**general requirements for the system of critical  
points according to the bulletin of the Ministry of  
Agriculture no. 2/2010 – HACCP, head 1-4**

in the branch

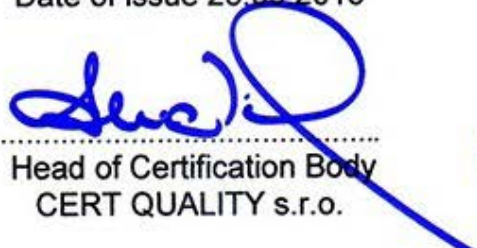
**Research and Development  
Manufacturing of Food supplements**

Certificate validity till: 23.09.2019

Certificate No: 1022016

Date of issue 23.09.2016



  
Head of Certification Body  
CERT QUALITY s.r.o.





# 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

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

**CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE**  
Část I

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

Príslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

Výrobce:

**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

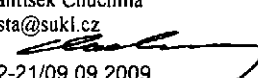
Byl inspektován v souladu s plánem inspekce v souvislosti s povolením k výrobě č.j. 38013/1/INS/99, poslední změna sp.zn.sukls232700/2012 ze dne 28.01.2013, v souladu s článkem 40 Směrnice 2001/83/EC převedeným do národní legislativy jako: § 62 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů

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 směrnicí 2003/94/EC<sup>1</sup>.

<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. Po této době by měl být konzultován vydávající orgán.

Pravost tohoto certifikátu může být ověřena u vydávajícího orgánu.

Certifikát SVP sp.zn.:sukls232700/2012  
Datum: 18.02.2013  
Strana 1 z 2  
Jméno: František Chuchma  
e-mail: posta@sukl.cz  
Podpis:   
F-INS-002-21/09.09.2009

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

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.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

The manufacturer:

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

Site address:

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

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.

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/EC<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> These requirements fulfil the GMP recommendation 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 inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

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

GMP Certificate Ref.No.: sukls232700/2012  
Date: 18/02/2013  
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**

**1.2 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](mailto: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](mailto:posta@sukl.cz)  
phone: +420 272 185 832  
fax: +420 271 732 377