



# 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

E-mail: uskvbl@uskvbl.cz

URL: www.uskvbl.cz

Date: 01/08/2011

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 in HACCP

S skrbno izbranimi dobavitelji z dolgoletnimi izkušnjami na farmacevtskem trgu in na trgu s kozmetiko se lahko izvor vseh izdelkov ESSENS ponaša z mednarodno priznanim certifikatom GMP. Vsi dobavitelji so tudi imetniki certifikata HACCP. Globalni trg, mednarodna proizvodnja, oskrba s surovinami in aktivne farmacevtske sestavine povečujejo kompleksnost dobavnih verig, zato GMP zagotavlja najvišjo možno kakovost in enoten globalni pristop. Seznaniti vas želimo z informacijami o GMP in certifikatu HACCP ter vam pojasniti kaj pomeni certificiranje.

## **GMP (po slovensko DPP) je angleška kratica za »dobro proizvodno prakso« (Good Manufacture Practice)**

Predstavlja sistem, ki si prizadeva za izboljšavo varnosti zdravil, hrane, kozmetike, krme za živali, itd. GMP določa pravila delovanja, da bi se izognili nevarnosti (npr. pojavu nevarne hrane) in da zakonodaja ne bo kršena. Po izpolnitvi strogih pravil in standardov v skladu s pravili mednarodne uredbe proizvajalec, pridelovalec ali rejec prejme potrdilo, ki ga je potrebno redno obnavljati.

## **Certificiranje GMP deluje pod okriljem Svetovne zdravstvene organizacije (WHO- World Health Organisation)**

Razlog za pričetek je bil na globalni ravni zagotoviti neškodljiva zdravila. Slaba kakovost zdravil ne predstavlja le tveganja za zdravje, ampak je tudi zapravljanje sredstev in ne le za potrošnike, temveč tudi za nacionalne vlade. Slabo ravnanje z zdravili lahko vodi do toksičnosti snovi, ali nasprotno, terapevtske sestavine se pojavljajo v neustreznih količinah, ki ne dosežejo terapevtskega učinka. Med proizvodnim procesom mora biti zagotovljena kakovost. Različne faze proizvodnje so pod nadzorom. Ni dovolj, da se testira samo končni izdelek. Cilj je, da države sprejmejo le uvoz in prodajo zdravil, ki so proizvedena v skladu z dobro proizvodno prakso.

### **Glavna tveganja ne-certificiranih podjetij so:**

- Kontaminacija proizvoda - lahko povzroči neželene učinke za zdravje ali celo smrt
- Nepravilno označevanje embalaže - nevarnost zlorabe
- Premalo ali preveč aktivna sestavina - neučinkovitost ali stranski učinki

### **Pogoji poteka in certificiranja GMP:**

- Vsi vidiki proizvodnje so pod nadzorom – uporaba prostora, surovine, izobraževanje, osebna higiena zaposlenih
- Za posamezne postopke so razvili potrebne podrobne pisne postopke, ki bi lahko imeli določen vpliv za kakovost končnega izdelka.
- Vsak posamezen proces v proizvodnem procesu mora biti dokumentiran z dokazi o pravilnem postopku za vsak izdelek
- Svetovna zdravstvena organizacija (WHO) je določila podrobne smernice dobre proizvodne prakse (GMP), ki se lahko v vsaki državi razlikujejo in so lahko formulirani v skladu z lastnimi zahtevami, vendar morajo biti vedno v skladu WHO in GMP

## **HACCP je angleška kratica za »analizo tveganj in kritičnih kontrolnih točk« (Hazard Analysis and Critical Control Points)**

Je sistem za vsa podjetja za proizvodnjo živil, predelavo in distribucijo hrane. Sistem je tudi za podjetja, ki spadajo v prehransko verigo (kmetijstvo, proizvajalci embalažnih materialov, itd.) Glavni cilj HACCP so zdrava živila. Sistem HACCP je bil ustvarjen in vpisan v bazo predpisov Evropskega parlamenta in Sveta leta 2004. Zahteve sistema HACCP v Češki republiki so urejene v biltnu Ministrstva za kmetijstvo CZ 2/2010.