

GMP a HACCP

Vďaka starostlivo vybraným dodávateľom s mnohoročnými skúsenosťami na farmaceutickom trhu i na trhu s kozmetikou sa všetky produkty firmy ESSENS môžu pochváliť pôvodom u výrobcov s medzinárodne uznávaným certifikátom GMP. Rovnako tak sú všetci dodávatelia držiteľmi certifikátu HACCP. Globálne trhy, medzinárodná výroba a dodávka surovín i aktívnych farmaceutických zložiek zvyšujú zložitosť dodávateľských reťazcov, preto audits GMP zaručujú najvyššiu možnú kvalitu a jednotný celosvetový prístup.

Prinášame vám informácie, čo vlastne GMP a HACCP je a čo procesy certifikácie obnášajú.

GMP je anglická skratka pre Good Manufacture Practice, slovensky - správna či osvedčená výrobná prax.

Jedná sa o systém, ktorého cieľom je zvyšovať bezpečnosť liečiv, potravín, kozmetiky, krmív apod. GMP určuje pravidlá prevozu tak, aby nedochádzalo k nebezpečenstvu, napr. vzniku zdravotne závadných potravín a zároveň nebola porušovaná legislatíva.

Po splnení prísnych pravidiel a noriem podľa medzinárodných regulí a smerníc obdrží výrobca, pestovateľ či chovateľ certifikát, ktorý je potreba pravidelne obnovovať.

Certifikácia GMP funguje pod záštitou WHO - svetovej zdravotníckej organizácie

Dôvodom vzniku bolo celosvetové zaistenie prevažne zdravotne nezávadných liekov. Zlá kvalita liekov nesie totiž nielen zdravotné riziká, ide však tiež o plytvanie finančných prostriedkov nielen spotrebiteľov, ale i vlád jednotlivých štátov. Nekvalitné spracovanie liečiv môže obsahovať toxické látky alebo sa naopak môžu liečebné zložky vyskytovať v nezodpovedajúcom množstve, čím sa nedostaví potrebný terapeutický efekt. Kvalita však musí byť zachovaná v priebehu celého výrobného procesu, kontrolované sú jednotlivé fázy výroby, testovanie až hotového výrobku nestačí.

Cieľom je, aby jednotlivé krajiny akceptovali len dovoz a predaj liečivých prípravkov, ktoré boli vyrobené v súlade s GMP.

Hlavnými rizikami výroby necertifikovanej spoločnosti sú:

- kontaminácia produktov - môže viesť k poškodeniu zdravia alebo dokonca smrti
- nesprávne označenie obalov - riziko nesprávneho užitia
- nedostatočná alebo príliš aktívna zložka - neefektívne pôsobenie alebo nežiadúce účinky

Priebeh a podmienky certifikácie GMP:

- kontrolované sú všetky aspekty výroby - od využívaných priestorov, východiskových materiálov, cez vzdelávanie až po osobnú hygienu zamestnancov
- pre jednotlivé procesy sú vypracované nevyhnutné podrobné písomné postupy, ktoré by mohli mať akýkoľvek vplyv na konečnú kvalitu produktu
- na jednotlivé postupy výrobného procesu musí existovať preukázateľný dôkaz o správnom postupe, a to u každého výrobku
- WHO stanovila podrobné pokyny pre GMP, ktoré sa môžu v jednotlivých štátoch líšiť a formulovať podľa svojich ďalších vlastných požiadaviek, vždy však na základe WHO GMP.

HACCP je anglická skratka pre Hazard Analysis and Critical Control Points, slovensky - Systém analýzy rizika a stanovení kritických kontrolných bodov.

Jedná sa o systém určený pre všetky potravinárske podniky zaisťujúce výrobu, spracovanie a distribúciu potravín, ale tiež pre podniky, ktoré svojimi produktami do potravinového reťazca vstupujú (poľnohospodárstvo, výrobcovia obalových materiálov atď.) Hlavným cieľom HACCP sú zdravotne nezávadné potraviny.

Vytvorenie a zavedenie systému HACCP je od roku 2004 vyžadované povinne, a to na základe Nariadenia Európskeho parlamentu a Rady. V Českej republike sa požiadavky na systém HACCP riadia Vestníkom Ministerstva poľnohospodárstva ČR 2/2010.

ERTE KOZMETİK SAN TİC A.Ş.

Yakuplu Mah. Beysan San. Sit. Dereboyu Cad. 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 Parfum, After Shave**

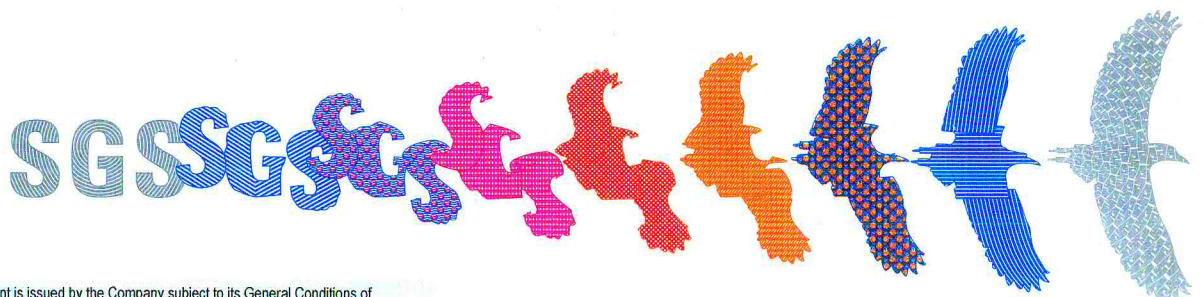
The responsibility for the quality of the individual batches of the cosmetic products labelled, packed and stored lies with the organization

This certificate is valid from 03/02/2016 until 23/01/2019
and remains valid subject to satisfactory surveillance audits
Issue 3. Certified since 24 January 2013

Authorised by

Pieter Weterings
Certification Manager
SGS Belgium NV, Systems and Services Certification
SGS House Noorderlaan 87 2030 Antwerp Belgium
t +32 (0)3 545-48-48 f +32 (0)3 545-48-49 www.sgs.com

Page 1 of 1





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"/> Veterinary medicinal products / Veterinární léčivé přípravky	
1 – Manufacturing operations / Výrobní operace	
1.2	Non-sterile products / Nesterilní přípravky
	<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
1.6	Quality control testing / Kontrola kvality
	<i>1.6.3 Chemical/Physical / Chemická/fyzikální</i>

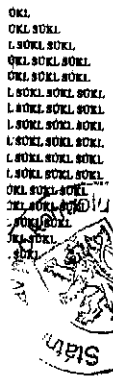
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate: none
Omezení nebo vysvětlení k rozsahu tohoto certifikátu: žádná

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

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.

Příslušný 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