

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.

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 směrnicí 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.

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

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
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 και HACCP

Με προσεκτικά επιλεγμένους παραγωγούς/προμηθευτές, οι ίδιοι με πολύχρονη εμπειρία στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων και των καλλυντικών, εμείς η ESSENS μπορούμε να περηφανευτούμε για την συνεργασία μας με προμηθευτές/παραγωγούς των προϊόντων μας, που είναι κάτοχοι της διεθνώς αναγνωρισμένης πιστοποίησης GMP. Επίσης, όλοι οι προμηθευτές μας είναι κάτοχοι της πιστοποίησης και του συστήματος HACPP.

Καθώς οι παγκόσμιες αγορές, η διεθνής παραγωγή, η προμήθεια με πρώτες ύλες και δραστικές φαρμακευτικές ουσίες αυξάνουν την πολυπλοκότητα της αλυσίδας εφοδιασμού, οι GMP έλεγχοι εγγυώνται την υψηλότερη δυνατή ποιότητα και την ενιαία παγκόσμια προσέγγιση.

Κατωτέρω σας παραθέτουμε πληροφορίες και διευκρινήσεις, για το τι σημαίνουν οι πιστοποιήσεις GMP και το σύστημα HACPP, και σε ποια πιστοποίηση συνεπάγονται.

GMP είναι συντόμευση της αγγλικής ονομασίας Good Manufacture Practice, που σημαίνει Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής

Πρόκειται για ένα σύστημα, με κύριο στόχο την βέλτιστη ασφάλεια των φαρμάκων, των τροφίμων, καλλυντικών, ζωοτροφών, κλπ.

GMP καθορίζει τους κανόνες λειτουργίας για να αποφευχθεί ο κίνδυνος (π.χ. η εμφάνιση των επικίνδυνων τροφίμων) και ότι η νομοθεσία δεν θα παραβιαστεί.

Μετά τη συμμόρφωση με αυστηρούς κανόνες και αυστηρά πρότυπα σύμφωνα με τους κανόνες του διεθνούς κανονισμού, ο παραγωγός, καλλιεργητής ή ο εκτροφέας λάμβάνει το πιστοποιητικό, το οποίο αναγκαία ανανεώνεται τακτικά.

Η πιστοποίηση GMP λειτουργεί υπό την αιγίδα του Παγκόσμιου Οργανισμού Υγείας (WHO – World Health Organization)

Ο λόγος της δημιουργίας αυτής της πιστοποίησης ήταν να εξασφαλίσει παγκοσμίως τα επί το πλείστον αβλαβή φάρμακα. Φάρμακα με χαμηλή/κακή ποιότητα δεν είναι μόνο κίνδυνοι για την υγεία, αλλά είναι και μια σπατάλη πόρων όσο για τους καταναλωτές τόσο και για τις εθνικές κυβερνήσεις. Ανεπαρκής και κακός χειρισμός φαρμάκων μπορεί να συνεπάγεται τοξικές ουσίες ή, απεναντίας, τα θεραπευτικά συστατικά να είναι σε ανεπαρκείς ποσότητες, με αποτέλεσμα να μην έχουν θεραπευτική επίδραση. Η ποιότητα χιτίζεται κατά τη διάρκεια της παραγωγής. Διάφορα στάδια της παραγωγής ελέγχονται. Δεν αρκεί η δοκιμή του τελικού προϊόντος. Ο στόχος είναι οι χώρες να δέχονται μόνο την εισαγωγή και την πώληση των φαρμάκων, τα οποία έχουν παραχθεί/κατασκευαστεί σύμφωνα με GMP.

Οι κυριότεροι κίνδυνοι από μη - πιστοποιημένες επιχειρήσεις είναι:

- Μόλυνση του προϊόντος - μπορεί να προκαλέσει δυσμενείς επιπτώσεις στην υγεία ή ακόμη και θάνατο
- Εσφαλμένη επισήμανση στην συσκευασία - κίνδυνος κακής χρήσης
- Ανεπαρκές ή πολύ ενεργό συστατικό - αναποτελεσματική επίδραση ή (ανεπιθύμητες) παρενέργειες

Η πορεία και οι προϋποθέσεις για την πιστοποίηση GMP

- ελέγχονται όλες οι πτυχές της παραγωγής - το χώρο παραγωγής, τις πρώτες ύλες, την εκπαίδευση, την προσωπική υγιεινή των εργαζομένων
- λεπτομερείς γραπτές διαδικασίες αναπτύσσονται για τις επιμέρους διεργασίες απαραίτητως. Τέτοιου είδους διαδικασίες μπορεί να επηρεάσουν την ποιότητα του τελικού προϊόντος
- τεκμηρίωση γραπτής απόδειξης της ορθής διαδικασίας, για κάθε προϊόν, στη διάρκεια της κάθε μεμονωμένης φάσης της παραγωγής
- λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές για την πιστοποίηση GMP είναι προκαθορισμένες από τον WHO. Αυτές οι γραμμές μπορεί να διαφέρουν από κράτος σε κράτος και μπορεί να διαμορφώνονται σύμφωνα με τις ανάγκες και τις απαιτήσεις κάθε κράτους αλλά, πάντα βάσει διαδικαστικού του WHO για την πιστοποίηση GMP.

HACCP είναι η συντόμευση της αγγλικής ονομασίας Hazard Analysis of Critical Control Points, που σημαίνει Ανάλυση Κινδύνων Κρίσιμων Σημείων Ελέγχου.

Το HACCP είναι ένα σύστημα αξιολόγησης που αφορά κάθε παραγωγή τροφίμων, την επεξεργασία και τη διανομή τροφίμων.

Το σύστημα αυτό απευθύνεται και στις επιχειρήσεις-κρίκοι στην εφοδιαστική αλυσίδα (γεωργικές, παραγωγοί υλικών συσκευασίας, κλπ). Ο κύριος στόχος του συστήματος HACCP είναι τα υγιεινά τρόφιμα. Η δημιουργία και η εφαρμογή του συστήματος HACCP είναι υποχρεωτική από το έτος 2004 και βασίζεται στους κανονισμούς του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Ευρωπαϊκού Συμβουλίου.

Οι απαιτήσεις εφαρμογής του συστήματος, βάσει των αρχών του HACCP, στην Τσεχική Δημοκρατία διέπονται από το δελτίο του Υπουργείου Γεωργίας CZ 2/2010.