

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 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 prizanim 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.