

GMP e HACCP

Tramite un'accurata selezione dei fornitori, con molti anni di esperienza sul mercato farmaceutico e cosmetico, tutti i prodotti ESSENS possono esporre il certificato d'origine GMP riconosciuto a livello internazionale. Inoltre, tutti i fornitori sono titolari di certificati HACCP. I mercati globali, la produzione e fornitura di materie prime e gli ingredienti farmaceutici attivi, aumentano la complessità delle catene di fornitura. Grazie agli audit GMP viene garantita la massima qualità possibile ed un'approccio globale unificato. Vi forniamo le informazioni su cosa sono i certificati GMP e HACCP e cosa un approccio.

GMP è l'acronimo inglese di Pratica della Buona Fabbricazione (Good Manufacture Practice).

Si tratta di un sistema, che mira a migliorare la sicurezza dei farmaci, alimenti, cosmetici, alimenti per animali, ecc.

Il GMP determina le regole di funzionamento al fine di evitare pericoli (es. alimenti dannosi) e garantire che non vengano violate le leggi.

Solo dopo aver verificato il rispetto delle regole e delle rigorose norme basate sulle regolamentazioni internazionali, il certificato viene concesso a produttori, coltivatori o allevatori. Tale certificato deve essere regolarmente rinnovato.

La Certificazione GMP lavora sotto l'egida dell'Organizzazione mondiale della sanità - OMS. (WHO - World Health Organisation)

Il motivo della creazione era quello di garantire a livello globale la produzione di farmaci con il minor rischio per la salute possibile. La scarsa qualità dei farmaci, comporta non solo rischi per la salute, ma anche uno spreco di denaro per i consumatori e governi nazionali. Un'errata manipolazione dei farmaci può contenere sostanze tossiche, così come e i governi presentarsi ingredienti terapeutici in quantità inadeguate. La qualità deve essere costruita durante il processo produttivo. Ogni fase della produzione deve essere controllata. Non è sufficiente testare solo il prodotto finito. L'obiettivo è che tutti i paesi accettino l'importazione e la vendita dei medicinali fabbricati in conformità con le GMP.

I principali rischi di aziende non certificate sono:

- Contaminazione delle prodotti - può causare effetti collaterali per la salute o addirittura la morte
- Etichettatura errata del confezionamento - rischio di abusi
- Principi attivi in quantità insufficiente o maggiore del dovuto - insufficienza o effetti collaterali

Il processo e le condizioni di certificazione di GMP :

- Tutti gli aspetti della produzione sono controllati - lo spazio utilizzato , le materie prime, l'educazione, l'igiene personale
- Per i singoli processi vengono fornite delle dettagliate procedure scritte per conseguire un prodotto finale di qualità
- Il processo produttivo dev'essere documentato per provare la corretta procedura di ogni singolo prodotto
- L'OMS ha stabilito le linee guida dettagliate per GMP, che possono essere differenti per ogni paese ma sempre conformi agli standard WHO GMP

HACCP è l'acronimo inglese per l'analisi dei rischi e punti critici di controllo (Hazard Analysis and Critical Control Points)

Si tratta di un sistema per le imprese alimentari che producono, lavorano e distribuiscono alimenti. Questo sistema riguarda anche le altre imprese collegate al settore alimentare (agricoltura, produttori di materiali da imballaggio, ecc.) L'obiettivo principale di HACCP è la produzione di alimenti sani. La creazione e implementazione del sistema HACCP è diventato obbligatorio a partire dal 2004, in base al regolamento del Parlamento e Consiglio Europeo. I requisiti di sistema HACCP in Repubblica Ceca sono disciplinati dal Bollettino del Dipartimento dell'Agricoltura CZ 2/2010.



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