

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.

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