

Všeobecná pravidla

GMP+ A 1

Verze CZ: 15. července 2017

GMP+ Feed Certification scheme



Historie dokumentu

Revize č. / Datum schválení	Doplnění	Příslušné Části	Datum finální implementace
0.0 / 09-2010	Předchozí verze lze nalézt v Historii		01-01-2011
0.1 / 09-2011			01-10-2012
0.2 / 03-2012			01-03-2013
0.4 / 12-2014	Důkladné redakční a právnické změny vedoucí ke zlepšení	Celý dokument	01-01-2015
	Nové definice a definice harmonizace v souladu s ISO 17021 a ISO 22003	2	01-01-2015
	Zavedení možnosti za určitých podmínek využít subdodavatele certifikačního orgánu	3, 7.7	01-01-2015
	Minimální požadavky na smlouvu mezi certifikačním orgánem a krmivářskou Společností ohledně certifikace	3.2	01-01-2015
	Oprávnění auditora ověřit činnosti související s krmivy certifikované v souladu s jiným certifikačním Schématem	4.1e	01-01-2015
	Základní předpis týkající se používání loga GMP+ FRA a úpravy používání společných log z důvodu převodu certifikace výrobků na certifikaci systémů řízení bezpečnosti krmiv	6	01-01-2016
	Zavedení přísnějších pravidel pro používání loga GMP+ FSA nebo GMP+ FRA	6.1b	01-01-2016
	Zavedení modelové smlouvy pro akceptaci certifikačního orgánu Společnosti GMP+ International (GMP+ A5)	7.4	01-01-2015
	Zavedení kritérií pro hodnocení a rozhodnutí o certifikačním orgánu na základě objektivních důkazů	7.13	01-01-2015
	Povinnost Účastníků aktualizovat 24/7 pohotovostní číslo a další položky v databázi Společnosti GMP+	8.3	01-01-2015
	Závazek Účastníka spolupracovat v případě auditů ze strany Společnosti GMP+ International	8.4	01-01-2015
	Úprava základní povinnosti týkající se oznámení v rámci systému včasného varování	8.7	01-01-2015
	Oprávnění příslušného úřadu sdílet výsledky inspekce s GMP+ International	8.8	01-01-2015
	Zlepšení ustanovení ohledně oprávnění Společnosti GMP+ International informovat příslušné úřady o nesouladu se zákonnými požadavky	9.7	01-01-2015

Revize č. / Datum schválení	Doplnění	Příslušné Části	Datum finální implementace
	Úprava pravidel pro převod certifikované Společnosti od jednoho certifikačního orgánu k druhému v souladu s mezinárodními standardy Mezinárodního akreditačního fóra (International Accreditation Forum, IAF)	12	01-01-2015
0.5 / 02-2015	Doplňující odstavec	9.8	10-02-2015
	Doplňují data implementace	Historie dokumentu	
	Doplňující adresy GMP +	2	
1.0 /	Použití výrazů GMP+ a společného loga je zavedeno v dokumentu GMP+ A3	6.1	01.08.2015
1.1 / 11-2016	Celková redakční a právníková zlepšení	Celý dokument	15.07.2017
	Rozšíření terminologie	Kapitola 2	15-07-2017
	Sloučení kapitoly 3 a 4	Kapitola 3	15.07.2017
	Rozšíření a sloučení všech požadavků na Data/veřejně přístupný rejstřík do jedné kapitoly	Kapitola 4	15.07.2017
	Přesunutí požadavků na GMP+ logo/ochranou známku	Kapitola 5	15.07.2017
	Certifikační orgány (CO) nerozhodují o žádných dalších dodatečných požadavcích.	Část 6.12	15.07.2017
	Požadavky na Mimořádné události pro CO.	Část 6.13	15.07.2017
	Dopad odejmutí schválení CO pro Účastníky (úprava)	Část 7.4	15.07.2017
	Účastníci umožní GMP+ International sdílet neshody týkající se zákonných požadavků souvisejících s bezpečností krmiv	Část 7.6	15.07.2017
	Požadavky na Mimořádné události pro Účastníky	Část 7.7	15.07.2017
	Sloučení sankcí a opatření pro CO a Účastníky do jedné kapitoly	Kapitola 8	15.07.2017
Přesunutí kapitoly 12 do kapitoly 9 Odpovědnost (přesun z části 9.8)	Kapitola 9 Kapitola 12	15.07.2017	
Odpovědnost za GMP+ databázi	Příloha 1	15.07.2017	

OBSAH

1	ÚVOD	5
1.1	OBECNÉ	5
1.2	STRUKTURA SCHÉMATU CERTIFIKACE KRMIV GMP+ (GMP+ FEED CERTIFICATION SCHEME)	5
1.3	ROZSAH A PŮSOBNOST	6
2	TERMINOLOGIE	7
3	ŽÁDOST, CERTIFIKAČNÍ KRITÉRIA A PROCEDURA	11
4	DATA/VEŘEJNĚ PŘÍSTUPNÝ REGISTR	13
5	UŽÍVÁNÍ LOGA/OCHRANNÝCH ZNÁMEK SCHÉMATU GMP+ FC	14
6	CERTIFIKAČNÍ ORGÁNY A KRITICKÉ MÍSTO	15
7	POVINNOSTI ÚČASTNÍKŮ	17
8	OPATŘENÍ A SANKCE	19
9	ZMĚNA CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU	21
9.1	KONTROLA PŘED SAMOTNOU ZMĚNOU CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU	21
9.2	CERTIFIKACE.....	21
10	ŘEŠENÍ SPORŮ	22
11	DOČASNÁ OPATŘENÍ	23
12	ODPOVĚDNOST	24
	PŘÍLOHA 1. ODPOVĚDNOST ZA ZPRACOVÁNÍ DAT V DATABÁZI GMP+ A/NEBO OPRÁVNĚNÍ JE ZVEŘEJNIT	25

1 ÚVOD

1.1 Obecné

Schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) bylo iniciováno a vyvinuto nizozemským krmivářským průmyslem v roce 1992 v reakci na různé více či méně závažné incidenty kontaminace krmných surovin. Ačkoli to bylo původně Schéma vnitrostátní, stalo se postupně Schématem mezinárodním, řízeným Společností GMP+ International ve spolupráci s různými mezinárodními zainteresovanými stranami.

I když Schéma certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification) vzniklo z pohledu bezpečnosti krmiv, v roce 2013 byl zveřejněn první standard týkající se odpovědnosti za krmiva. Pro tento účel jsou vytvořeny dva moduly: zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance), zaměřený na bezpečnost krmiv, a zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance), zaměřený na odpovědnost za krmiva.

Zajišťování bezpečnosti krmiv GMP+ (GMP+ Feed Safety Assurance) je komplexním modulem zajišťování bezpečnosti krmiv ve všech článcích krmivářského řetězce. Prokazatelné zajišťování bezpečnosti krmiv je v mnoha zemích a na mnoha trzích jakýmsi „povolením k prodeji“ a zapojení do Schématu GMP+ FSA může toto výrazně usnadnit. Na základě potřeb vyplývajících z praxe bylo do Schématu GMP+ FSA začleněno několik součástí, kterými jsou například požadavky na systém řízení jakosti, HACCP, produktové standardy, zpětná sledovatelnost, monitoring, programy nezbytných předpokladů, řetězcový přístup a systém včasného varování.

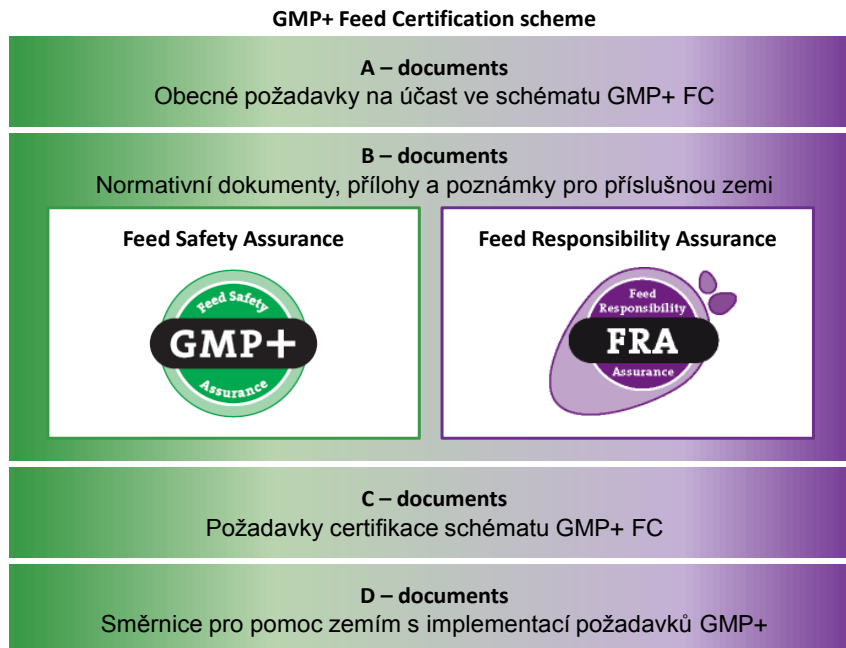
Vyvinutím modulu zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance module) Společnost GMP+ International reaguje na požadavky Účastníků GMP+. Odvětví krmiv pro zvířata je konfrontováno s požadavkem na odpovědné provádění činností. To zahrnuje například používání sóji (včetně sójových derivátů a sójových produktů) a rybích mouček, které se vyrábějí a obchodují s ohledem na zdraví lidí, zvířat a životní prostředí. K prokázání provádění odpovědné výroby a obchodování se může Společnost nechat certifikovat podle Schématu pro zajišťování odpovědnosti za krmiva GMP+ (GMP+ Feed Responsibility Assurance).

Společně s partnery GMP+ Společnost GMP+ International transparentně stanovuje jasné požadavky s cílem zaručit bezpečnost krmiv a odpovědnost za ně. Certifikační orgány jsou schopné provádět certifikaci GMP+ nezávisle.

GMP+ International poskytuje Účastníkům GMP+ užitečné a praktické informace prostřednictvím řady metodických příruček, databází, zpravodajů, seznamů otázek a odpovědí a seminářů.

1.2 Struktura Schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme)

Dokumenty v rámci Schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme) jsou rozděleny do několika řad. Následující strana obsahuje schematické znázornění obsahu Schématu certifikace krmiv GMP+ (GMP+ Feed Certification scheme):



Všechny tyto dokumenty jsou k dispozici na webové stránce GMP+ International (www.gmpplus.org).

1.3 Rozsah a působnost

Tento dokument je označován jako GMP+ A1 *Všeobecná pravidla* a je součástí Schématu GMP+ FC.

Dokument GMP+ A1 *Všeobecná pravidla* obsahuje všeobecná pravidla týkající se postupu certifikace, veřejného rejstříku a používání společného loga, povinnosti Účastníků a ostatní obecné požadavky. Dokument GMP+ A1 *Všeobecná pravidla* se vztahuje na veškeré ostatní standardy Schématu GMP+ FC a tvoří nedílnou součást Schématu GMP+ FC a všech dalších dohod.

2 Terminologie

Není-li v tomto dokumentu definováno jinak, výrazy uvedené velkými písmeny mají významy, které jsou jim přiřazeny ve Schématu GMP+ FC:

- Audit** : Auditem se rozumí jeden z následujících auditů: Úvodní (Certifikační) audit; Sledovací audit; Audit pro opětovné udělení certifikace; Dodatečné audity. Sestávající, ale ne omezené pouze na plánované a zdokumentované činnosti prováděné Auditorem GMP+ ke stanovení adekvátnosti dodržování stanovených postupů, nebo použitelných požadavků a účinnosti realizace požadavků použitelného standardu/standardů Schématu GMP+ FC, a to za využití kontroly, laboratorního testování, zkoušení či hodnocení věcné evidence. Nebo audit o shodě sestávající, ale ne omezený pouze na plánovanou a zdokumentovanou činnost prováděnou auditorem GMP+ International ke stanovení a komplexnímu přezkoumání shody v postupech Certifikačních orgánů, Kritických/Nekritických a/nebo Smluvních stran se Schématem GMP+ FC, a to za využití kontroly, evaluace a věcné evidence.
- Audit dozoru** : Audit provedený Certifikačním orgánem u Účastníka k vyhodnocení shody se Schématem GMP+ FC.
- Audit o shodě** : Audit prováděný Auditorem GMP+ International u Účastníků i v kancelářích Certifikačních orgánů nebo na Kritických místech za účelem celkového vyhodnocení shody s dodržování požadavků Schématu GMP+ FC ze strany Certifikačních orgánů a Kritických míst tak, jak je dále vysvětleno v dokumentu GMP+ C11 *Metody a kritéria pro shodu Certifikačních orgánů/Kritických míst*, nebo Speciální audit prováděný Auditorem GMP+ u Účastníka za účelem podrobnějšího přezkumu Závažné neshody nebo, audit provedený schváleným certifikačním orgánem u Účastníka.
- Audit pro opětovné udělení certifikace** : Audit provedený Certifikačním orgánem u Účastníka za účelem vyhodnocení shody se Schématem GMP+ FC pro snadnější rozhodnutí o opětovném udělení certifikátu.
- Audit zaměřený na řetězec (COA – Chain Oriented Audit)** : Audit zaměřený na shodu provedený u Účastníka, jeho certifikovaného dodavatele/dodavatelů a /nebo certifikovaných zákazníků/zákazníka se zaměřením na specifické požadavky Schématu GMP+ FC.

Auditor GMP+	: Auditor schválený v souladu se Schématem GMP+ FC GMP+ International, který jedná pod záštitou odpovědnosti schváleného Certifikačního orgánu.
Auditor GMP+ International	: Kvalifikovaný auditor jednající jménem GMP+ International.
Část	: Část dokumentu GMP+ A1 <i>Všeobecná pravidla</i> .
Certifikační kritéria	: Hodnocení a certifikační kritéria jak je dáno Schématem GMP+ FC.
Certifikační orgán schválený GMP+	: Právní subjekt, který byl GMP+ International schválen pro certifikaci Společností na základě Schématu GMP+ FC.
Databáze Společností GMP+	: Registr obsahující relevantní informace spravované GMP+ International.
Dohoda o certifikaci GMP+	: Smlouva v písemné podobě uzavřená mezi Certifikačním orgánem (Kritickým/Nekritickým místem, Smluvní stranou, pokud lze použít) a žadatelem o účast či Účastníkem v souladu se všemi požadavky Schématu GMP+ FC, která může být rozdělena do dvou kategorií: <ol style="list-style-type: none"> 1. Jedinečná smlouva uzavřená mezi Certifikačním orgánem a jednotlivými Společnostmi 2. Standardizovaná smlouva v podobě vzoru schváleného Certifikačním orgánem určená k podpisu Certifikačního orgánu a/nebo Kritického či Nekritického místa, Smluvní strany a jednotlivou Společností.
GMP+ Certifikát	: Dokument standardní podoby vydaný Certifikačním orgánem, v němž je stanoveno, že systém řízení bezpečnosti krmiv realizovaný a používaný v Místě podnikání Společnosti zajišťuje shodu se standardy GMP+. Toto tvrzení je založeno na důkazech, že zde existuje shoda s požadavky Schématu GMP+ FC.
GMP+ International	: GMP+ International B.V., sídlem na adrese Braillelaan 9, 2289CL v Rijswijku, Nizozemí (Registrační číslo hospodářské komory 27364542).
Hodnocení shody	: Hodnocení certifikačního orgánu nebo Kritického místa k posouzení dodržování všech požadavků Schématu GMP+ FC, které se může skládat, ale není omezeno na následující metody hodnocení:

- Hodnocení dokumentace;
 - Audit o shodě;
 - Retrospektivní analýza;
 - Celková analýza;
 - Kontrola auditorů;
 - Hodnotící zpráva.
- Klíčové aktivity** : Vypracování politiky, vývoje postupů a/nebo metod, zřízení standardizované smlouvy, přezkoumání smlouvy, ověřování, schválení a rozhodování na základě výsledku o prokázané shodě (vyjma rozhodnutí o certifikaci).
- Kritické místo** : Místo, kde Certifikační orgán vykonává jednu nebo více klíčových aktivit.
- Licenční dohoda GMP+ certifikačního schématu pro krmiva** : Dohoda v písemné podobě uzavřená mezi GMP+ International a Certifikačním orgánem, založená na dokumentu GMP+ A5 *Licenční dohoda certifikačního schématu pro krmiva*.
- Mimořádné události** : V případě Mimořádné události čelí lidé okolnostem, které se vymykají naší kontrole, tak jak je dále popsáno v Části 6.13 a 7.7 tohoto dokumentu. Takové okolnosti ovlivňují běžný chod obchodního prostřední a tím i řádné dodržení akreditačních a certifikačních požadavků.
- Místo podnikání** : Jakákoliv jednotka Účastníka rozlišitelná umístěním nebo funkcí, kde jsou prováděny činnosti, které zaštiťuje rozsah Schématu GMP+ FC.
- Neklíčové aktivity** : Činnosti Certifikačního orgánu s výjimkou klíčových aktivit.
- Nekritické místo** : Místo, kde Certifikační orgán neprovádí žádné klíčové aktivity.
- Opakovaný audit** : Dodatečný audit provedený Certifikačním orgánem u Účastníka za účelem vyhodnocení shody se Schématem GMP+ FC.
- Přísnější dohled** : Audity prováděné u Účastníka Certifikačním orgánem, které jsou prováděny každý měsíc po dobu nejméně 3 měsíce a nejdéle 6 měsíců, tak jak je stanoveno ve Schématu GMP+ FC.

- Schéma GMP+ FC** : Certifikační Schéma GMP+ pro krmiva, mezinárodní certifikační schéma pokrývající celý krmivářský řetězec vyvinutý a spravovaný GMP+ International, který se skládá z Modulu GMP+ pro zajištění bezpečnosti krmiv a Modulu GMP+ pro zajištění odpovědnosti, a který je zapsán v základních dokumentech (A dokumenty), v normativních standardech (B dokumenty) a souvisejících dodatcích a přílohách (BA dokumenty), dále ve Zprávách pro jednotlivé země (BCN dokumenty) a také v pravidlech pro certifikaci obsahujících požadavky pro certifikaci a dodržení shody (C dokumenty).
- Smlouva nebo Dohoda o úrovni služeb (SLA – Service Level Agreement)** : Smlouva nebo SLA podepsaná oběma stranami mezi Certifikačním orgánem a Kritickým místem nebo Nekritickým místem nebo Smluvní stranou.
- Smluvní strana** : Třetí strana smluvně vázaná s Certifikačním orgánem Smlouvou o úrovni služeb (SLA) k provádění neklíčových aktivit pod záštitou odpovědnosti Certifikačního orgánu.
- Společnost** : Společnost je definována v dokumentu GMP+ A2 *Definice a zkratky*.
- Účastník** : Společnost, která je držitelem platného GMP+ certifikátu.
- Úvodní (Certifikační) audit** : První audit provedený Certifikačním orgánem u Společnosti k posouzení, zdali systém řízení bezpečnosti krmiv Společnosti a jeho uplatňování při denních činnostech jsou ve shodě s použitelnými požadavky Schématu GMP+ FC.
- Věcná evidence** : Jakékoliv zdokumentované informace o skutečnostech, které mohou být prokázány pomocí analýzy, měření, pozorování a dalších podobných metod průzkumu.

3 Žádost, certifikační kritéria a procedura

- 3.1 Společnost, která si přeje účastnit se Schématu GMP+ FC, musí podat žádost o GMP+ certifikát Certifikačnímu orgánu. Po schválení žádosti musí Certifikační orgán a Společnost uzavřít Dohodu o certifikaci.
- 3.2 Certifikační orgán smí vydat certifikát GMP+ Společnosti pouze pokud Společnost splní následující kritéria:
- a. Jestliže v Místě podnikání Účastníka provádějí činnosti i jiné necertifikované Společnosti, které spadají do rozsahu krytého Schématem GMP+ FC, musí být každá z nich certifikována dle GMP+ nebo jiným rovnocenným schématem akceptovaným Schématem GMP+ FC. O přijatelnosti jiných schémat pojednává dokument GMP+ BA10 (kapitola 3) *Minimální požadavky pro nákup*.
 - b. Výsledek Úvodního certifikačního auditu musí ke spokojenosti Certifikačního orgánu demonstrovat, že veškeré činnosti spadající pod rozsah Schématu GMP+ FC na všech Místech podnikání, kterých se certifikace týká, probíhají v souladu se Schématem GMP+ FC. Společnost s více než jedním Místem podnikání se může rozhodnout, pro která Místa podnikání bude GMP+ certifikaci žádat.
 - c. Účastník s rozsahem na obchod a/nebo skladování a/nebo přepravu a/nebo výrobce, který pouze prodává či skladuje produkty třetích stran, se může u každého Místa podnikání rozhodnout pro provozování obchodu, skladování či přepravy krmiva, které není certifikováno dle GMP+, tak dlouho, dokud je na takovém Místě zajištěno přísné (fyzické) oddělení (certifikované a necertifikované části), které je názorně zajištěno systémem řízení bezpečnosti krmiv Účastníka a systém sledovatelnosti je zcela jasný.
 - d. Účastníkovi není dovoleno produkovat GMP+ necertifikované krmivo na stejném Místě podnikání, kde je produkováno krmivo s GMP+ certifikací s výjimkou krmiva pro zájmový chov. Produkce v celém svém rozsahu musí být zaštitěna Schématem GMP+ FC. Účastník ovšem nicméně může zaštitit různé Části své produkce rovnocenným schématem, které bylo sváleno Schématem GMP+ FC, pokud je skutečně zajištěno, že celková produkce podléhá certifikaci. V takovém případě má Certifikační orgán a GMP+ International pravomoc verifikovat tyto části produkčních operací auditem.
 - e. Všechny ze zákona vyplývající registrace, schválení a licence musí být zavedeny a evidence o takových registracích, schváleních a licencích bude poskytnuta Certifikačnímu orgánu. Účastník musí splňovat všechny použitelné zákonné požadavky, které jsou relevantní pro Schéma GMP+ FC.
 - f. Aktuální struktura skupiny Společnosti by měla být dostupná k ohodnocení včetně skutečného vlastnictví a přehledu managementu, stejně tak i prohlášení udávající skutečného vlastníka a příjemce zisku Společnosti, nebo zapojení jejího managementu v podnikání v odvětví podobném jako je činnost Společnosti, pokud existuje.
- 3.3. GMP+ certifikát může být platný maximálně tři roky (a nemůže překročit trvání Dohody o GMP+ certifikaci), pokud dokumenty GMP+ FC neurčují jinak. Doba platnosti bude prodloužena vždy o maximálně tři roky pokaždé, kdy platnost certifikátu vyprší, s výjimkou když:

- a. Audit pro opětovné udělení certifikátu zmíněný v Části 3.4 vyústí ve zjištění neshod, jak je uvedeno v příloze 1 dokumentu GMP+ C3/C6/C12,
 - b. Bude uvaleno opatření nebo sankce tak, jak je specifikováno v Části 8.
 - c. Dohoda o GMP+ certifikaci skončí.
- a
- 3.4 Před prodloužením platnosti certifikátu GMP+ musí Certifikační orgán:
- a. Obnovit nebo prodloužit s Účastníkem Dohodu o GMP+ certifikaci, pokud lze použít;
 - b. Provést úspěšný Audit pro opětovné udělení certifikátu ke zjištění, že Účastník pokračuje v dodržování požadavků Schématu GMP+ FC.

4 Data/Veřejně přístupný registr

- 4.1 Po uzavření Dohody o GMP+ certifikaci musí Certifikační orgán/nebo Kritické místo vložit detaily o předmětné Společnosti do Databáze společností GMP+:
- Oficiální název Společnosti, registrovaná adresa Společnosti (včetně identifikačního čísla a čísla, pod kterým je Společnost vedena u Hospodářské komory nebo obdobného úřadu sloužícího k registraci podnikatelů), korespondenční adresa, telefonní číslo, číslo faxu, e-mailová adresa, název plavidla, EU číslo plavidla a veškeré další informace, které jsou uvedeny v C dokumentech GMP+,
 - Místo podnikání, kde Společnost provádí svou činnost;
 - V případě certifikace na více místech nebo certifikace trakční jednotky, což je začleněno do Manuálu kvality pro účastníky, sídlo Společnosti musí být registrováno v Databázi společností a napojené na vícemístná působiště/trakční jednotku.
- 4.2 Po učinění rozhodnutí o udělení certifikace je Certifikační orgán povinen udržovat data o certifikaci aktuální.
- 4.3 Certifikační orgán a/nebo Kritické místo musí informovat GMP+ International (prostřednictvím Databáze společností GMP+) do dvou týdnů od jakékoliv změny u informací tak, jak je uvedeno v Části 4.1 a 4.1.1.
- 4.4 Certifikační orgán a/nebo Kritické místo musí upravit Databázi společností GMP+ do 1 pracovního dne od chvíle, kdy bylo na Účastníka uvaleno opatření nebo sankce dle specifikace v Části 8.
- 4.5 Pokud se změní jméno, adresa a/nebo sídlo Certifikačního orgánu nebo jeho Kritického místa, nebo v případě ukončení činnosti, je Certifikační orgán povinen informovat GMP+ International jeden měsíc předem.
- 4.6 GMP+ International je autorizováno k publikaci informací včetně, ale ne omezené na jméno, logo, adresu a sídlo Certifikačního orgánu, stejně tak Kritického místa ve veřejném registru stejně jako i rozsah schválení. Certifikační orgán je odpovědný za úplnost a správnost informací poskytnutým za účelem uveřejnění v Databázi společností GMP+.
- 4.7 GMP+ International je oprávněno nahrávat informace uvedené v Části výše do veřejného registru a učinit jej veřejnosti přístupným. Viz příloha 1.

5 Užívání loga/ochranných známek Schématu GMP+ FC

Veškeré požadavky spojené s GMP+ Logem/Ochrannými známkami jsou popsány v dokumentu GMP+ A3 *GMP+ Loga/Ochranné známky*.

6 Certifikační orgány a Kritické místo

- 6.1 GMP+ International určuje postup a požadavky pro schválení žádajícího Certifikačního orgánu. Více viz dokument GMP+ C10 *Požadavky pro schválení a Postup pro certifikační orgány*.
- 6.2 Žádost o schválení Certifikačního orgánu by měla být podána v písemné podobě GMP+ International za použití přílohy 1 dokumentu GMP+ C10.
- 6.3 GMP+ International po následném podání plně vyplněné žádosti a dalších požadovaných dokumentů provede zhodnocení během určené doby v souladu s požadavky specifikovanými v GMP+ C dokumentech.
- 6.4 GMP+ International schválí žádající Certifikační orgán uzavřením Licenční smlouvy GMP+ certifikačního schématu pro krmiva, která musí být podepsána oběma stranami.
- 6.5 Po schválení může Certifikační orgán udělit Společnosti GMP+ certifikát v odvětví krmiv pro zvířata za splnění požadavků uvedených ve Schématu GMO+ FC a v Licenční dohodě zmíněné v Části 6.4.
- 6.6 Žádající Certifikační orgán uvedený v Části 6.2 musí zaplatit GMP+ International poplatek žadatele tak, jak je uvedeno v dokumentu GMP+ C4.
- 6.7 Certifikační orgán musí GMP+ International hradit roční licenční poplatek, skládající se ze dvou hlavních částí: a) (počtu) pevných poplatků a b) (počtu) variabilních poplatků, a to v závislosti na množství a druhů činností, které Certifikační orgán a jeho Účastníci provádí. Pokud je placena DPH, měl by ji hradit Certifikační orgán. Veškeré místní a/nebo další daně, poplatky státu nebo členské poplatky, by též měl hradit Certifikační orgán – pokud jsou placeny. Každý rok musí Kritické místo uhradit GMP+ International pevný poplatek tak, jak je stanoveno v části 2.1 dokumentu GMP+ C4.
- 6.8 GMP+ International zveřejní poplatky uvedené v Části 6.6 a Části 6.7 nejméně jeden měsíc před začátkem nového kalendářního roku. Viz GMP+ C4 *Poplatky*.
- 6.9 Ohledně certifikačního procesu, způsobu a četnosti provádění auditů – Certifikační orgán je musí provádět prokazatelně a v souladu s podmínkami uvedenými ve Schématu GMP + FC.
- 6.10 Hodnocení a rozhodování Certifikačního orgánu musí být prokazatelně založeno na Věcné evidenci o získaných shodách a neshodách.
- 6.11 GMP+ International je oprávněno provádět Hodnocení shody u Certifikačního orgánu a/nebo Kritického místa a u Účastníků, Hodnocení shody může být také provedeno externím auditorem jednajícím jménem GMP+ International. Více viz dokument GMP+ C11 *Metody a kritéria pro shodu certifikačního orgánu/kritického místa*.

6.12 Certifikačnímu orgánu a/nebo Kritickému místu není dovoleno stanovit a na Účastníka uvalit jiné dodatečné požadavky než ty, které jsou uvedeny ve Schématu GMP+ FC, pokud není v interních postupech Účastníku stanoveno jinak.

6.13 Mimořádné události

6.13.1 Mimořádné události nebo okolnosti ovlivňují Certifikační orgány, Kritická a Nekritická místa a Smluvní strany.

Pokud Certifikační orgán a/nebo Kritické místo čelí Mimořádné události, jsou povinni následovat níže uvedené zásady, které jsou založeny na IAF Informačním dokumentu pro řízení mimořádných událostí nebo okolností, které mají vliv na Certifikační orgány, Účastníky a jež jsou popsány níže:

- a) Účastník nebo Místo podnikání neexistují, protože byli zničeni akty terorismu nebo války, nebo byly obsazeni vojáky či povstalci a/nebo byli postiženi záplavami postihujícími velkou část území, zemětřesením nebo jinými člověkem vytvořenými či přírodními katastrofami. Certifikační orgány, Kritické/Nekritické místo a/nebo Smluvní strana jsou informováni vedením Účastníka nebo Místem podnikání nebo obdrží takovou informaci od jiného zdroje (zdrojů); Certifikační orgány, Kritické/Nekritické místo a/nebo Smluvní strana jsou povinni si opatřit potvrzení těchto skutečností od důvěryhodného zdroje. Po potvrzení odejme Certifikační orgán certifikát GMP+ a GMP+ International je informováno písemně způsobem obsahujícím všechny důležité podrobnosti.
- b) Účastník nebo Místo podnikání je uzavřeno svým vedením, protože oblast není bezpečná. Management Společnosti nebo její vedení informují Certifikační orgány, Kritické/Nekritické místo a Smluvní stranu. Certifikační orgán odejme certifikát GMP+ a GMP+ International je informováno písemně způsobem obsahujícím všechny důležité podrobnosti.
- c) U Účastníka nebo na Místě podnikání nemůže být proveden Audit, protože oblast, kde se nachází, není pro návštěvu auditorů Certifikačních orgánů, Kritického/Nekritického místa a Smluvní strany bezpečná. A Certifikační orgány, Kritické/Nekritické místo a Smluvní strana určí, že oblast není pro návštěvu auditora bezpečná (rozhodnutí musí vycházet z IAF zásad), Certifikační orgány, Kritické/Nekritické místo a Smluvní strana musí dodržet požadavky uvedené v odstavci d).
- d) Jestliže nemůže být dodržena četnost provádění auditů, tak jak je stanoveno v dokumentu GMP+ C3/C6/C12 a za předpokladu, že byly získány dostačující důkazy o skutečnosti, že systém řízení Účastníka je účinný, může být vzato v úvahu odložení provedení dozorové činnosti o dobu NEPŘESAHUJÍCÍ 3 měsíce. V jiných případech musí být certifikát GMP+ Certifikačním orgánem pozastaven. Během doby pozastavení musí být vykonán Dozorový audit nebo Audit pro opětovné udělení certifikátu, pokud se tak nestane, musí Certifikační orgán certifikát odejmout.

7 Povinnosti Účastníků

- 7.1 Účastník je povinen dodržet veškeré požadavky a povinnosti dané nebo vyplývající ze Schématu GMP+ FC a z Dohody o GMP+ certifikaci.
- 7.2 Účastník musí v plné míře spolupracovat během Auditů tak, jak je specifikováno ve Schématu GMP+ FC. Audit může zahrnovat odběr vzorků a laboratorní analýzy.
- 7.3 V případě dodatků ke Schématu GMP+ FC musí Účastník splnit požadavky těchto dodatků do doby uvedené v tabulce Historie daného dokumentu, pokud GMP+ International nestanoví z naléhavých důvodů dobu kratší.
- 7.4 Pokud bylo schválení Certifikačního orgánu, pod nímž byl Účastník certifikován, odejmuto, nebo pokud Certifikační orgán ukončí Licenční dohodu certifikačního schématu GMP+ s GMP+ International ze své vlastní iniciativy, nebo pokud Certifikační orgán zruší Dohodu o certifikaci GMP+ s Účastníkem, je Účastník povinen uzavřít Dohodu o certifikaci GMP+ s jiným Certifikačním orgánem do doby tří měsíců.
- 7.5 V případě zjištění neshody týkající se překročení maximálního dovoleného limitu kontaminující látky, je Účastník povinen notifikovat po potvrzení kontaminace pomocí zprávy systému rychlého varování (EWS: Early Warning System) svůj Certifikační orgán, kompetentní orgány dozoru a GMP+ International, jak je blíže popsáno v dokumentu GMP+ BA5.
- 7.6 Účastník dovolí kompetentním orgánům dozoru národní vlády informovat GMP+ International o zjištěných neshodách majících souvislost se zákonnými požadavky, které se týkají aspektů bezpečnosti krmiv. Účastník dovolí GMP+ International informovat kompetentní orgány dozoru národní vlády o zjištěných neshodách majících souvislost se zákonnými požadavky, které se týkají aspektů bezpečnosti krmiv.

7.7 Mimořádné události a okolnosti mající vliv na Účastníky

- 7.7.1 Za situace, kdy Účastník čelí Mimořádné události, jak je uvedeno v Části 6.13, je povinen dodržovat následující:
- Účastník neexistuje, protože byl zničen akty terorismu nebo války, nebo byl obsazen vojáky či povstanci. Management Účastníka je povinen o této skutečnosti informovat svůj Certifikační orgán a Kritické/Nekritické místo nebo Smluvní stranu.
 - Vedení Účastníka ukončilo jeho činnost, protože oblast, ve které působí, není bezpečná. Management Účastníka nebo jeho vedení je povinno o této skutečnosti informovat svůj Certifikační orgán a Kritické/Nekritické místo nebo Smluvní stranu.

Příklady, z jakých mohou Mimořádné události sestávat:

- Účastník neexistuje, protože byl zničen akty terorismu nebo války, nebo byl obsazen vojáky či povstanci;
- Vedení Účastníka ukončilo jeho činnost, protože oblast, ve které působí, není bezpečná;

- c) U Účastníka nemůže být proveden audit, protože oblast, ve které působí, není bezpečná pro návštěvu auditorů GMP+ nebo auditorů z Certifikačního orgánu, Kritického/Nekritického místa či Smluvní strany (politicky nestabilní a válečné oblasti, nebo oblasti, které byly zasaženy rozsáhlými povodněmi, zemětřesením nebo jinými člověkem způsobenými či přírodními katastrofami).

8 Opatření a sankce

8.1 Certifikační orgány:

V případě, že GMP+ International zjistí, že Certifikační orgán neplní požadavky a povinnosti vyplývající ze Schématu GMP+ FC, nebo Licenční dohody GMP+ certifikačního schématu pro krmiva, uvalí na Certifikační orgán jedno z opatření nebo sankcí, které jsou uvedeny pod písmeny a) až e). O této skutečnosti bude Certifikační orgán informován úředním dopisem.

- a) Oznámení doby, během níž musí Certifikační orgán/Kritické místo splnit požadavky Schématu GMP+ FC. Certifikační orgán bude požádán, aby poskytl zprávu o opravném opatření během určené doby.
- b) Licenční dohoda GMP+ certifikačního schématu pro krmiva nebude s Certifikačním orgánem obnovena;
- c) Licenční dohoda GMP+ certifikačního schématu pro krmiva bude pozastavena pod dobu maximálně tří měsíců, což bude automaticky znamenat, že Kritickému místu, Nekritickému místu a Smluvní straně nebude během této doby dovoleno vykonávat jakékoliv činnosti související s GMP+;
- d) Licenční dohoda GMP+ certifikačního schématu pro krmiva bude ukončena, což je možné i po pozastavení, které bude mít automaticky za následek skutečnost, že Kritickému místu, Nekritickému místu a Smluvní straně není dovoleno vykonávat jakékoliv činnosti související s GMP+;
- e) Veřejně vydat informaci o neobnovení, pozastavení a ukončení Licenční dohody jak je uvedeno pod písmeny b, c, a d.

8.1.2 Za dobu, během níž trvá pozastavení, jak je uvedeno v Části 8.1 pod písmenem c, musí Certifikační orgán zajistit, aby plnění všech jeho povinností plynoucích ze Schématu GMP+ FC bylo převzato jiným Certifikačním orgánem.

8.1.3 Důsledkem neobnovení nebo ukončení jak je popsáno v Části 8.1 pod písmeny b a d bude vyloučení Certifikačního orgánu z účasti ve Schématu GMP+ po dobu alespoň jednoho roku. GMP+ International informuje všechny Účastníky, jichž se tato skutečnost dotkne.

8.1.4 GMP+ International má pravomoc udělit Certifikačnímu orgánu závazné pokyny, které se týkají:

- b Implementace opatření a sankcí vůči Účastníkovi pro celé Schéma GMP+ FC v souladu s dokumenty GMP+ C, které souvisejí s Hodnocením a certifikačními kritérii.
- c Certifikační orgán je povinen splnit tyto závazné pokyny do dvou pracovních dnů od jejich obdržení. Odchýlit se je možné pouze po konzultaci s GMP+ International a doložením podstatného odůvodnění.

d

8.2 Účastníci:

Pokud Certifikační orgán zjistí, že Účastník nedodržuje požadavky Schématu GMP+ FC nebo Dohody o certifikaci GMP+, musí mu uložit opatření nebo sankci v souladu se stanovami Schématu GMP+ FC, které se týkají Hodnocení a certifikačních kritérií. Neshody musí být klasifikovány dle těchto kritérií.

Certifikační orgán může uložit přísnější opatření, ale ne se od nich odchýlit formou opatření méně přísných.

- 8.2.1 Opatření nebo sankce zmíněné v Části 8.2 jsou uvedeny pod písmeny a) až e):
- a) Audit o shodě u Účastníka. Náklady na audit hradí Účastník.
 - b) Audit v rámci Přísnějšího dozoru u Účastníka. Náklady na audit hradí Účastník.
 - c) Pozastavení certifikátu GMP+ po dobu maximálně tří měsíců.
 - d) Odejmutí certifikátu GMP+ po dobu nejméně jednoho roku.
 - e) GMP+ International zveřejní informace o pozastavení a odejmutí certifikátu stanovených v 8.2.1. c) a d).
- 8.2.3 Pokud je použita sankce dle Části 8.2.1 d), Společnosti nebude nejméně po dobu dvanácti měsíců umožněno podat znovu žádost o účast ve Schématu GMP+ FC. Bývalý Účastník může být vyloučen po delší dobu, jestliže dříve zjištěné neshody poukazují na skutečnost, že nedbá na kvalitu.
- 8.2.4 Jestliže Certifikační orgán v průběhu auditu u Účastníka zjistil závažnou neshodu, není Účastníkovi dovoleno odejmutí GMP+ certifikátu na vlastní žádost. Databáze společností GMP+ musí být Certifikačním orgánem aktualizována na status „odejmuto“, důvod: „nevyhovuje požadavkům“.
- 8.2.5 V odůvodněných případech se může rozhodnutí GMP+ International ohledně vyloučení ze Schématu popsaném v dřívějších Částech dokumentu použít také na jakýkoliv jiný provoz, nad kterým získá či jakkoliv jinak uplatňuje rozhodující kontrolu, ať přímo nebo zprostředkovaně:
- a. Vyloučená Společnost
 - b. Právní subjekt uplatňující jakýmkoliv způsobem rozhodující kontrolu, ať přímo nebo zprostředkovaně, na vyloučený provoz, v době současné anebo tak činil v době certifikace, nebo
 - c. Fyzická osoba uplatňující jakýmkoliv způsobem rozhodující kontrolu, ať přímo nebo zprostředkovaně, na vyloučený provoz, v době současné anebo tak činila v době certifikace.
- 8.2.6 GMP+ International je oprávněno hlásit Certifikačním orgánům i kompetentním dozorovým orgánům zjištění porušení zákonem daných požadavků vycházejících z auditů a notifikací EWS.

9 Změna Certifikačního orgánu

Během doby platnosti GMP+ certifikátu je Účastník oprávněn přenést dozor k jinému Certifikačnímu orgánu. Taková změna podléhá následujícím podmínkám:

9.1 Kontrola před samotnou změnou Certifikačního orgánu

Nový Certifikační orgán/Kritické místo musí provést kontrolu certifikace GMP+ možného Účastníka. Kontrola musí obsahovat následující body, zjištění musí být zdokumentována:

- a) Potvrzení, že činnost, kterou se Účastník zabývá, spadají do schváleného rozsahu Certifikačního orgánu a/nebo Kritického místa.
- b) Důvod ke změně.
- c) Verifikace dodržování kritérií stanovených v Části 3.2 a Části 8.2.4
- d) Zhodnocení poslední certifikace (nebo opětovného udělení certifikátu) a/nebo zprávy z dozorové činnosti a jakékoliv neuzavřené neshody, které z nich mohou vyplynout. Toto hodnocení může zahrnovat další relevantní dokumenty týkající se certifikačního procesu (nebo procesu opětovného udělení certifikátu), tj. poznámky, kontrolní seznamy atd.
- e) Potvrzení, že Účastník nemá žádné nenaplněné smluvní závazky s Certifikačním orgánem, od kterého odchází.

9.2 Certifikace

Tato část je použitelná pro Účastníka, který má GMP+ certifikát(y), který(é) je/jsou během změny Certifikačního orgánu stále platný(é) a musí splnit následující podmínky:

- a) Přijímající Certifikační orgán, Kritické/Nekritické místo, Smluvní strana musí uzavřít Dohodu o GMP+ certifikaci s Účastníkem.
- b) Certifikační cyklus mezi přijímajícím Certifikačním orgánem/Kritickým/Nekritickým místem, Smluvní stranou a Účastníkem musí vždy začít Úvodním (certifikačním) auditem (fáze 1 a fáze 2). Bez Úvodního (certifikačního) auditu není povoleno převést GMP+ certifikát od původního Certifikačního orgánu na přijímající.
- c) Otevřené neshody by měly být před převodem uzavřeny, jinak musí být tyto neshody uzavřeny přijímajícím Certifikačním orgánem/Kritickým místem během Úvodního (certifikačního) auditu (fáze 1 a fáze 2).
- d) Certifikačnímu orgánu není dovoleno přijmout přechod Společnosti, u které byl GMP+ certifikát pozastaven nebo odebrán. Mimo případu, kdy byl certifikát odebrán „na vlastní žádost“.

10 Řešení sporů

- 10.1 Veškeré spory mezi Účastníkem a Certifikačním orgánem stejně tak jako mezi Účastníkem a GMP+ International, které vyplynou z nebo ve spojení se Schématem GMP+ FC musí být vyřešeny v souladu s dokumentem GMP+ A4 *Postupy při řešení sporů*.

11 Dočasná opatření

- 11.1 GMP+ International je při výjimečných situacích či naléhavých událostech souvisejících s tematikou regulovanou Schématem GMP+FC oprávněno zpracovat krátkodobá dodatečná opatření pro Certifikační orgány/Kritická a Nekritická místa/Smluvní strany a/nebo Účastníky, a to formou výkonného nařízení.
- 11.2 Certifikační orgány/Kritická a Nekritická místa/Smluvní strana a/nebo Účastníci jsou povinni plnit a/nebo začlenit dočasná dodatečná opatření tak, jak je popsáno v Části 11.1.
- 11.3 GMP+ International je oprávněno k:
- a. Za situací, kdy k tomu existuje nárok poskytnout plnou nebo částečnou výjimku ze stanov Schématu GMP+ FC a souvisejících požadavků a podmínek; pokud důsledkem toho nastane neshoda, ne v termínu shody, bude výjimka považována za zrušenou.
 - b. Odvolání výjimky, která byla udělena Certifikačnímu orgánu/Kritickému místu a/nebo Účastníkovi.

12 Odpovědnost

- 12.1 GMP+ International bude zodpovídat pouze za škody, které vzniknou Společnosti a/nebo Účastníkovi a/nebo Certifikačnímu orgánu za podmínky, že tyto škody jsou přímým důsledkem zanedbání, úmyslu a/nebo porušením ze strany GMP+ International nebo jeho závazků plynoucích ze Schématu GMP+ FC, za předpokladu, že toto porušení ze strany GMP+ International nenastalo důsledkem nedostatečné nebo nesprávné informace poskytnuté GMP+ International Společností a/nebo Účastníkem a/nebo Certifikačním orgánem. V každém případě bude odpovědnost GMP+ International limitována částkou 250 000 EUR na jeden požadavek a částkou v maximální výši 1 000 000 EUR za kalendářní rok.

Příloha 1. Odpovědnost za zpracování dat v Databázi GMP+ a/nebo oprávnění je zveřejnit.

Tabulka níže znázorňuje odpovědnost za zpracování dat v Databázi GMP+ a/nebo oprávnění je zveřejnit na základě požadavků, které jsou popsány v dokumentu GMP+ A1 *Všeobecná pravidla*.

Odpovědný za:	Část	GMP+ Int.	CO/Kritické místo
Zveřejnění CO/Kritického místa	4.5	X	-
Zveřejnění pozastaveného CO/Kritického místa	8.1.c	X	-
Zveřejnění ukončení Licenční dohody GMP+ certifikačního schématu pro krmiva	8.1.d	X	-
Zveřejnění informace, že GMP+ International neobnoví Licenční dohodu GMP+ certifikačního schématu pro krmiva	8.1.b	X	-
Zveřejnění informace, že CO přebírá závazky jiného CO, který byl pozastaven	8.1.2	X	-
Informování zapojených Účastníků, pokud je schválení CO odebráno či nebylo obnoveno.	8.1.3	X	-
Zveřejnění pozastavené Společnosti	8.2.1.e	X	-
Zveřejnění odejmutí GMP+ certifikátu Společnosti	8.2.1.e	X	-

Odovědný za:	Část	GMP+ Int.	CO/Kritické místo
Zpracování dat Účastníka (fyzická adresa) vydání na veřejné Části GMP+ portálu			
Jméno Účastníka	4.1	-	X
Ulice	4.1	-	X
Číslo	4.1	-	X
PSC	4.1	-	X
Město	4.1	-	X
Stát	4.1	-	X
Identifikační číslo/číslo pod kterým je Účastník zapsaný u hospodářské komory	4.1	-	X
Telefonní číslo	4.1	-	X
Číslo faxu	4.1	-	X
E-mailová adresa	4.1	-	X
Webové stránky	4.1	-	X
Název plavidla	4.1	-	X
EU číslo	4.1	-	X
Zpracování dat Účastníka (korespondenční adresa) vydání na veřejné Části GMP+ portálu			
Číslo P. O. Boxu	4.1	-	X
PSC	4.1	-	X
Město	4.1	-	X
Stát	4.1	-	X
Certifikační údaje Účastníka k Částečné publikaci na veřejné Části GMP+ portálu			
GMP+ standard(y)	4.1.1	-	X
Rozsah	4.1.1	-	X
Certifikován od	4.1.1	-	X
Datum začátku certifikace	4.1.1	-	X
Datum ukončení	4.1.1	-	X
Datum pozastavení (pokud použitelné)	4.1.1	-	X
Datum odejmutí certifikace (pokud použitelné)	4.1.1	-	X
Důvod k pozastavení (pokud použitelné)	4.1.1	-	X
Důvod k odejmutí (pokud použitelné)	4.1.1	-	X
Status	4.1.1	-	X

Odovědný za:	Část	GMP+ Int.	CO/Kritické místo
Certifikační údaje Účastníka k Částečné publikaci na veřejné Části GMP+ portálu			
Propojení vícemístných působišť/trakčních jednotek k sídlu/odovědné osobě	4.1	X	-
Kontaktní osoba Účastníka	4.1	-	X
Telefonní číslo pro naléhavé případy (24/7 číslo)	4.1	-	X

GMP+ International

Braillelaan 9
2289 CL Rijswijk
The Netherlands

t. +31 (0)70 – 307 41 20 (Office)
+31 (0)70 – 307 41 44 (Help Desk)
e. info@gmpplus.org

Disclaimer:

This publication was established for the purpose of providing information to interested parties with respect to GMP+-standards. The publication will be updated regularly. GMP+ International B.V. is not liable for any inaccuracies in this publication.

© GMP+ International B.V.

All rights reserved. The information in this publication may be consulted on the screen, downloaded and printed as long as this is done for your own, non-commercial use. For other desired uses, prior written permission should be obtained from the GMP+ International B.V.