

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
REGULATIVA		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-REG-001
		Verzija: 01
		Priloge: 2
Izdelal: Katja Fefer	Pregledal: Martina Korenčan Marjeta Česen	Odobril: Tine Lavrič

POVZETEK SPREMEMB

Verzija	Opis
01	Prva izdaja

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

CPNP	Cosmetic Product Notification Portal
PIF	Product Information File
SOP	Standardni operativni postopek

KAZALO

1	NAMEN	2
2	DEFINICIJE	2
3	ODGOVORNOSTI	2
3.1	Nadomeščanje	3
4	POSTOPKI IN PODROČJA DELA	3
4.1	Zagotavljanje skladnosti s področno zakonodajo	3
4.1.1	Zakonodajne zahteve	3
4.2	Priglasitev dejavnosti	4
4.3	Priglasitev kozmetičnih izdelkov	4
4.4	Priprava, hramba in vodenje dokumentacije o kozmetičnih izdelkih in surovinah	4
4.4.1	Ocena varnosti	4
4.4.2	Dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku - PIF	5
4.4.3	Zbirka datotek na strežniku podjetja Pharmahemp	5
4.5	Produktne specifikacije za prehranska dopolnila	5
4.6	Pregled ustreznosti surovin	6
4.7	Označevanje primarne in sekundarne ovojnine	6
4.8	Umik in odpoklic kozmetičnih izdelkov in prehranskih dopolnil	6
4.9	Priprava izobraževalnega gradiva	7
4	REFERENCE	7
5	PRILOGE	7

REGULATIVA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

1 NAMEN

Namen tega SOP-a je predstaviti postopke, odgovornosti in vodenje pri izvedbi aktivnosti v organizacijski enoti Regulativa (REG). SOP zajema tudi zakonske zahteve, pomembne za opravljanje dejavnosti proizvodnje kozmetičnih izdelkov/surovin in prehranskih dopolnil v podjetju Pharmahemp d.o.o.

2 DEFINICIJE

Odgovorna oseba za kozmetični izdelek je lahko proizvajalec (v primeru proizvodnje znotraj EU), uvoznik (če je proizvajalec izdelka izven EU), distributer (če trži izdelek pod svojo blagovno znamko) ali imenovana oseba oz. družba, ki jo proizvajalec ali uvoznik imenujeta v pisni obliki. Odgovorna oseba mora zagotoviti skladnost kozmetičnega izdelka z zahtevami Uredbe (ES) št. 1223/2009.

Dokumentacija z informacijami o izdelku - PIF

Zbirka podporne dokumentacije za kozmetični izdelek na trgu, iz katere so razvidne podrobne informacije o sestavi in drugih lastnostih kozmetičnega izdelka. PIF je zahteva Uredbe (ES) št. 1223/2009.

Portal za obveščanje o kozmetičnih izdelkih (Cosmetic Product Notification Portal - CPNP)

CPNP je brezplačni sistem obveščanja, ustvarjen za izvajanje zahtev Uredbe 1223/2009. Ko je izdelek prijavljen v CPNP, ni potrebe po nadaljnjem obveščanju na nacionalni ravni znotraj EU. Informacije na CPNP so v elektronski obliki na voljo pristojnim organom (za nadzor in analizo trga, ocenjevanje in obveščanje potrošnikov) in centrom za zastrupitve. CPNP je dostopen pristojnim organom, evropskim centrom za zastrupitve, odgovornim osebam za kozmetične izdelke in distributerjem kozmetičnih izdelkov.

Produktna specifikacija je uradni dokument podjetja Pharmahemp, ki ga pripravi REG. V produktnih specifikacijah so navedene podrobnejše informacije o surovinah, ki jih uporabljamo za proizvodnjo kozmetičnih izdelkov in/ali prehranskih dopolnil.

Diagram poteka (ang. flowchart) je shematski prikaz proizvodnje izdelkov/surovin

3 ODGOVORNOSTI

Odgovorne osebe za izvajanje postopkov iz tega SOP-a so direktorica za regulatorne zadeve (CRO), asistentka področja regulative (ASS/REG) in asistentka področja regulative in kakovosti (ASS/REG/QMS), ki pri delu sodelujejo tudi z drugimi organizacijskimi enotami/oddelki, predvsem QMS, SAL, R&D, TEH.

Odgovornosti REG so:

- organizacija izdelave ocen varnosti za kozmetične izdelke (komunikacija z zunanjimi izvajalci, pridobivanje in posredovanje podporne dokumentacije o materialih/surovinah),
- priprava in revizije podporne dokumentacije za surovine/izdelke (produktna specifikacije, diagrami poteka proizvodnje ipd.),
- skrb za pripravo in revizije dokumentov vezanih na surovine (Material Safety Data Sheets) pri zunanjem ponudniku,
- pomoč pri pripravi dokumentacije za posamezne odjemalce in pri podajanju strokovnih odgovorov odjemalcem,
- spremljanje področne zakonodaje in njenih sprememb,
- spremljanje smernic in strokovne/znanstvene literature v zvezi s proizvodnjo izdelkov iz industrijske konoplje, predvsem tistih, ki dajejo regulatorne usmeritve,
- skrb za izvajanje analiz v zunanjih laboratorijih in vodenje evidence zunanjih analiz,
- pregledi skladnosti marketinškega gradiva z regulatornimi zahtevami/omejitvami glede izdelkov iz industrijske konoplje,

REGULATIVA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

- priprava osnutkov označevanja primarne in sekundarne ovojnine za izdelke,
- priprava krajših izobraževalnih gradiv glede na zahteve/vprašanja strank.

3.1 Nadomeščanje

Direktorico za regulatorne zadeve (CRO) lahko nadomeščata asistentka področja regulative (ASS/REG) in asistentka področja regulative in kakovosti (ASS/REG/QMS).

4 POSTOPKI IN PODROČJA DELA

4.1 Zagotavljanje skladnosti s področno zakonodajo

Zaposleni v organizacijski enoti REG poznajo in spremljajo zakonske ter regulatorne zahteve, ki pokrivajo področje kozmetičnih izdelkov in živil oz. prehranskih dopolnil ter zahteve glede uporabe izvlečkov iz industrijske konoplje v kozmetičnih izdelkih. Pomembna naloga REG je tudi priprava vloge za odobritev izvlečka industrijske konoplje kot surovine za novo živilo, kar zahteva spremljanje zakonodaje, ki pokriva nova živila in povezovanje z različnimi regulatornimi in strokovnimi organi. S tem je zagotovljena ažurnost informacij na vseh regulatornih področjih, ki so pomembna za poslovanje podjetja. Vodja REG skrbi za implementacijo aktualnih regulatornih zahtev v dejavnosti podjetja.

4.1.1 Zakonodajne zahteve

Splošne zakonske zahteve, ki pokrivajo proizvodnjo kozmetičnih izdelkov in surovin z izvlečki industrijske konoplje, proizvodnjo živil in prehranskih dopolnil in e-tekočin predpisujejo:

- Direktiva 2001/95/ES o splošni varnosti proizvodov,
- Zakon o kemikalijah,
- Uredba (ES) št. 1272/2008 o razvrščanju, označevanju in pakiranju snovi ter zmesi,
- Uredba (ES) št. 1223/2009 o kozmetičnih izdelkih,
- Uredba o izvajanju Uredbe (ES) o kozmetičnih izdelkih (Ur. l. RS, št. 61/13),
- Uredba (EU) št. 2015/2283 o novih živilih,
- Uredba (ES) št. 852/2004 o higieni živil,
- Uredba (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom,
- Uredba (ES) št. 1924/2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih,
- Uredba (EU) št. 432/2012 o seznamu dovoljenih zdravstvenih trditev na živilih, razen trditev, ki se nanašajo na zmanjšanje tveganja za nastanek bolezni ter na razvoj in zdravje otrok,
- Uredba (ES) št. 2073/2005 o mikrobioloških merilih za živila,
- Uredba (ES) št. 1881/2006 o določitvi mejnih vrednosti nekaterih onesnaževal v živilih,
- Uredba (ES) št. 396/2005 o mejnih vrednostih ostankov pesticidov v ali na hrani in krmi rastlinskega in živalskega izvora,
- Uredba (ES) št. 1925/2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom,
- Uredba (ES) št. 1170/2009 glede seznamov vitaminov in mineralov ter njihovih oblik, ki se lahko dodajo živilom, vključno s prehranskimi dopolnili,
- Uredba (ES) št. 1334/2008 o aromah in nekaterih sestavinah živil z aromatičnimi lastnostmi za uporabo v in na živilih,
- Pravilnik o pogojih za pridobitev dovoljenja za gojenje konoplje in maka (Ur. l. RS, št. 40/11, 36/15 in 33/18),
- Pravilnik o prehranskih dopolnilih (Ur. l. 66/139),
- Pravilnik o posebnih zahtevah glede označevanja in predstavljanja predpakiranih živil (Ur. l. RS, št. 83/14 in 74/16).

REGULATIVA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

4.2 Priglasitev dejavnosti

REG je odgovorna za priglasitev dejavnosti proizvodnje kozmetičnih izdelkov/surovin na Urad Republike Slovenije za kemikalije (URSK). REG je odgovorna tudi za registracijo živilskega obrata za prehranska dopolnila na ZIRS, ki je pristojni organ za nadzor prehranskih dopolnil. Zaposleni v REG sodelujejo pri inšpekcijskih nadzorih s strani ZIRS.

4.3 Priglasitev kozmetičnih izdelkov

Kadar je podjetje Pharmahemp odgovorna oseba za kozmetični izdelek, REG poskrbi za elektronsko priglasitev kozmetičnega izdelka na Evropsko komisijo, preden je izdelek dan na trg. Na Evropsko komisijo je potrebno v elektronski obliki predložiti naslednje informacije:

- kategorijo kozmetičnega izdelka in njegovo ime ali imena, ki omogočajo njegovo specifično identifikacijo,
- ime in naslov odgovorne osebe, pri kateri je dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku vselej dostopna,
- državo izvora v primeru uvoza,
- državo članico, v kateri se bo kozmetični izdelek dal na trg,
- kontaktne podatke fizične osebe, s katero se po potrebi lahko stopi v stik,
- prisotnost snovi v obliki nanomaterialov,
- ime in številko CAS (ang. Chemicals Abstracts Service) ali ES številko snovi, ki so razvrščene kot rakotvorne, mutagene ali strupene za razmnoževanje (CMR), kategorije 1A ali 1B,
- okvirno formulacijo, ki omogoča hitro in ustrezno zdravljenje v primeru težav.

Elektronska priglasitev kozmetičnega izdelka se opravi prek spletnega priglasitvenega portala za kozmetične izdelke (ang. Cosmetic Products Notification Portal - CPNP).

4.4 Priprava, hramba in vodenje dokumentacije o kozmetičnih izdelkih in surovinah

4.4.1 Ocena varnosti

REG zagotavlja, da je za kozmetični izdelek, preden je dan na trg, opravljena ocena varnosti in sestavljeno poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka skladno s Prilogo I Uredbe (ES) št. 1223/2009. V ta namen REG ocenjevalcu varnosti posreduje ustrezne informacije (npr. produktne specifikacije in varnostne liste surovin, podatke o kvantitativni sestavi izdelka), ki so osnova za oceno varnosti. Poleg tega REG zagotovi, da:

- se namen uporabe kozmetičnega izdelka in pričakovana sistemska izpostavljenost posameznim sestavinam v končni formulaciji upoštevata pri oceni varnosti,
- se pri oceni varnosti za obravnavanje ustreznih podatkov, pridobljenih iz vseh obstoječih virov, uporabi primerna analiza, ki temelji na pomembnosti dokazov,
- se poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka posodablja glede na dodatne ustrezne informacije, ki so zbrane po tem, ko je bil izdelek dan na trg.

Oceno in poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka za Pharmahemp izdela zunanji ponudnik, ki ima diplomu ali druga dokazila o formalnih kvalifikacijah, pridobljenih ob končanju univerzitetnega teoretičnega in praktičnega študija farmacije, toksikologije, medicine ali podobne vede, ali študija, ki se v državi članici priznava kot enakovreden.

Ocena varnosti in poročilo o varnosti dokazujeta, da so kozmetični izdelki ob normalnih oz. razumnih, predvidljivih okoliščinah uporabe neškodljivi za zdravje ljudi. Ocena varnosti je pomemben del dokumentacije z informacijami o izdelku (PIF), ki je potrebna za distribucijo kozmetičnega izdelka.

REGULATIVA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

4.4.2 Dokumentacija z informacijami o kozmetičnem izdelku - PIF

PIF zajema naslednje informacije in podatke, ki se po potrebi posodablja:

- opis kozmetičnega izdelka iz katerega je razvidno, da se PIF nanaša na kozmetični izdelek,
- poročilo o varnosti kozmetičnega izdelka,
- opis metode proizvodnje in izjavo o skladnosti z dobro proizvodno prakso,
- kadar to upravičuje narava ali učinek kozmetičnega izdelka, dokazila o učinku, ki naj bi ga imel kozmetični izdelek,
- podatki o kakršnem koli testiranju na živalih, ki ga izvedejo proizvajalec, njegovi zastopniki ali dobavitelji v zvezi z razvojem ali oceno varnosti kozmetičnega izdelka ali njegovih sestavin, vključno s kakršnim koli testiranjem na živalih, izvedenim zaradi izpolnjevanja predpisov tretjih držav.

REG v PIF mapi hrani tudi vso dokumentacijo o sestavinah v izdelku in dokumentacijo o lastnostih ovojnine, analize certifikate za prvo serijo proizvedenega izdelka (vsebnost kanabinoidov, mikrobiološke analize) in rezultate stabilnostne študije. Ažurirana dokumentacija o surovinah je v elektronski obliki dostopna v oddelku za Kakovost (QMS).

Analizo vsebnosti kanabinoidov izvede akreditiran laboratorij podjetja Pharmahemp oz. organizacijska enota LAB (Analitski laboratorij), za analizo mikrobioloških parametrov (skupno število živih aerobnih mezofilnih mikroorganizmov, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus* in *Candida albicans*) pa se REG dogovori z zunanjimi laboratoriji.

V primeru sprememb kozmetičnega izdelka, ki bi lahko vplivale na njegovo kakovost in varnost (npr. spremembe navodil za uporabo), se REG posvetuje z zunanjim ponudnikom za izdelavo ocene varnosti. V kolikor je sprememba odobrena s strani zunanjega strokovnjaka za varnost kozmetičnih izdelkov, se to pisno (npr. v obliki izjave, podpisane s strani vseh odgovornih) evidentira v PIF-u.

4.4.3 Zbirka datotek na strežniku podjetja Pharmahemp

REG ima na strežniku podjetja Pharmahemp svojo zbirko datotek z imenom 05 REGULATIVA, kjer hrani podporno dokumentacijo za kozmetične izdelke oz. izdelke, ki jih prodaja kot surovine. REG enkrat letno opravi revizijo vseh dokumentov v zbirki, za njihove spremembe pa skrbi tudi v vmesnem času. Glavni namen hrambe dokumentov v zbirki je podpora organizacijski enoti Prodaja (SAL), ki pri komunikaciji s strankami pogosto potrebuje dokumente, kot so npr.:

- izjave o skladnosti izdelkov in surovin z različnimi zakonskimi zahtevami ali individualnimi zahtevami strank,
- varnostni listi za izdelke z izvlečki industrijske konoplje, ki jih prodajamo kot surovine,
- produktne specifikacije izdelkov z izvlečki industrijske konoplje, ki jih prodajamo kot surovine,
- diagrame poteka (ang. flowcharts) proizvodnje kozmetičnih izdelkov/surovin, ki vsebujejo izvlečke industrijske konoplje,
- seznam CPNP števil za kozmetične izdelke znamke Pharmahemp,
- certifikate sistemov vodenja.

Navedeni dokumenti so v zbirki naloženi v PDF formatu, da se prepreči njihovo nenadzorovano spreminjanje. V kolikor je potrebno določen dokument prilagoditi zahtevam stranke (npr. z navedbo dodatnih informacij), se SAL o tem posvetuje z REG, ki spremembo potrdi ali zavrne in po potrebi poskrbi za spremembo dokumenta.

4.5 Produktne specifikacije za prehranska dopolnila

Za izdelke, ki jih proizvajamo in prodajamo kot prehranska dopolnila, morajo biti skladno z zahtevami standarda ISO 22000:2018 in SOP-SAL-001 - Prodaja na voljo osnovni podatki v obliki produktnih specifikacij. V kolikor želenih specifikacij prehranskega dopolnila ne določi odjemalec, jih pripravi REG v

REGULATIVA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

obliki uradnega dokumenta podjetja z oznako SPC-REG-IZD, ki ga odobri direktor za kakovost (CQO). Namen tega dokumenta je seznanitev stranke z lastnostmi, ki jih bo imel končni izdelek, stranka pa mora strinjanje z navedenimi specifikacijami potrditi pred pričetkom proizvodnje izdelka. Specifikacije so napisane v angleščini in morajo vsebovati naslednje podatke:

- splošne informacije (ime izdelka, ime, naslov in sedež podjetja ipd.),
- navedbo predvidene uporabe in navodila za uporabo,
- sestavine,
- organoleptične, mikrobiološke in kemijske značilnosti,
- podatke o alergenih,
- posebne zahteve (npr. primernost za vegane),
- izjave (npr. izdelek ne vsebuje genetsko spremenjenih organizmov),
- državo izvora,
- podatke o odpremi, skladiščenju in označevanju.

4.6 Pregled ustreznosti surovin

REG je pri svojem delu vključena tudi v procese oddelka za Razvoj in raziskave (R&D). R&D se z REG posvetuje o surovinah, ki jih namerava uporabiti pri razvoju novih izdelkov podjetja Pharmahemp ali pri razvoju izdelkov po naročilu odjemalca. REG lahko na podlagi dokumentacije o surovinah, ki jo prejme od dobavitelja, preveri njihovo ustreznost za uporabo v kozmetične ali prehranske namene oz. oboje.

4.7 Označevanje primarne in sekundarne ovojnine

REG pripravi osnutke za označevanje kozmetičnih izdelkov in prehranskih dopolnil skladno z zahtevami zakonodaje. Zahteve za označevanje kozmetičnih izdelkov so določene v Uredbi (ES) št. 1223/2009, zahteve za označevanje prehranskih dopolnil pa v Uredbi (EU) št. 1169/2011 o zagotavljanju informacij o živilih potrošnikom, Uredbi (ES) št. 1924/2006 o prehranskih in zdravstvenih trditvah na živilih in Pravilniku o prehranskih dopolnilih.

REG pošlje osnutke organizacijski enoti Marketing (MAR), ki obvezne navedbe na primarni in sekundarni ovojnini izdelkov vstavi v grafični dizajn ovojnin.

4.8 Umik in odpoklic kozmetičnih izdelkov in prehranskih dopolnil

Direktor REG (CRO) je skupaj s svojimi zaposlenimi odgovoren za izvedbo odpoklica kozmetičnih izdelkov. Naloge REG v primeru odpoklica kozmetičnega izdelka so:

- priprava obvestil za izvedbo odpoklica,
- koordinacija aktivnosti odpoklica in sodelavcev na področju Prodaja (SAL),
- obveščanje pristojnih organov za tržni nadzor in poročanje o izvedenih ukrepih,
- ocenjevanje postopka odpoklica in po potrebi izboljševanje.

REG naslovi obvestilo o odpoklicu kozmetičnega izdelka na Zdravstveni inšpektorat RS (ZIRS). Obveznosti prijave neskladnega kozmetičnega izdelka na ZIRS so natančneje opredeljene v VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici.

REG sodeluje tudi pri postopkih umika in odpoklica prehranskih dopolnil. REG pripravi dopis za direktne odjemalce (kupce) izdelkov in jih s pomočjo organizacijske enote SAL tako obvesti o odstopanju prehranskega dopolnila od normativov. Odgovornost REG je tudi obveščanje ZIRS o umiku in odpoklicu prehranskih dopolnil z obrazcem za obveščanje (dostopen na spletni strani ZIRS) na elektronski naslov rasff.zirs@gov.si. V kolikor je potrebno, REG poskrbi za organizacijo mikrobioloških ali kemijskih analiz izdelka v zunanjih laboratorijih. Podrobnosti o umiku in odpoklicu prehranskih dopolnil so opredeljene v VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici.

REGULATIVA	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

4.9 Priprava izobraževalnega gradiva

Področje izdelkov iz izvlečkov industrijske konoplje in njihovih pozitivnih učinkov se neprestano razvija in raziskuje, s tem pa se spreminja tudi področna zakonodaja in smernice. Zaradi velikega zanimanja javnosti za izdelke iz industrijske konoplje in zakonodajnih nejasnosti se pojavlja več vprašanj s strani odjemalcev. Poleg tega je za razvoj zaupanja v dejavnost in izdelke podjetja Pharmahemp bistvenega pomena, da zainteresiranim stranem nudimo razlage in informacije, pridobljene na podlagi strokovne in znanstvene literature ter lastnih izkušenj in razvoja na področju proizvodnje izdelkov iz industrijske konoplje.

REG za potrebe izobraževanja odjemalcev pripravlja krajša gradiva z informacijami o dejavnosti podjetja in izdelkih znamke Pharmahemp, pa tudi splošna izobraževalna gradiva na temo izvlečkov iz industrijske konoplje, odvisno od interesa odjemalcev (npr. sinergistično delovanje kanabinoidov na endokanabinoidni sistem, razlike v proizvodnji posameznih izdelkov z izvlečki konoplje ipd.). Pri tem REG sodeluje z drugimi oddelki, npr. SAL, MAR, TEH, R&D.

4 REFERENCE

- Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve (ISO 9001:2015)
- Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017)
- Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (ISO 22000:2018)
- Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (ISO 22716:2007)
- Prehranski dodatki - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (Food Supplements Europe, 2014)
- SOP-SAL-001 - Prodaja
- VOD-GEN-006 - Pritožbe in odpoklici

5 PRILOGE

- Priloga 1: List usposabljanja/seznanjenosti
- Priloga 2: Zgodovina dokumenta

REGULATIVA PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

Obseg usposabljanja	
Obseg seznanjenosti	VSI

Ime in priimek	Org. enota	Delovn o mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Marjan Žlogar	ADM	MAN	☐ U ☐ S		
Maša Oblak	ADM	MAN	☐ U ☐ S		
Staša Dular	ADM	ASS	☐ U ☐ S		
Tina Žmuc Bele	ADM	CDO	☐ U ☐ S		
Marta Božena Pilch	FIN	OTH	☐ U ☐ S		
Mojca Schwarzmann	FIN	MAN	☐ U ☐ S		
Špela Janša	FIN	OTH	☐ U ☐ S		
Tanja Debevec	FIN	OTH	☐ U ☐ S		
Roman Dobrina	FIN/MAR	CDO	☐ U ☐ S		
Andrej Sušnik	GEN	OTH	☐ U ☐ S		
Boštjan Furlan	GEN	CEO	☐ U ☐ S		
Aleksander Jefim	LAB	OTH	☐ U ☐ S		
Janez Gerdenc	LAB	OTH	☐ U ☐ S		
Marko Dragan	LAB	MAN	☐ U ☐ S		
Janez Poznič	LOG	PRW	☐ U ☐ S		
Luka Deisinger	LOG	PRW	☐ U ☐ S		

REGULATIVA PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

Ime in priimek	Org. enota	Delovn o mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Marko Stupar	LOG	MAN	☐ U ☐ S		
Tjaša Erman	LOG	PRW	☐ U ☐ S		
Lucija Majhen	MAR	MAN	☐ U ☐ S		
Primož Antloga	MAR	ASS	☐ U ☐ S		
Tjaša Škrabe	MAR	MAN	☐ U ☐ S		
Špela Sajovic	MAR	OTH	☐ U ☐ S		
Ana Žagar	PRD	MAN	☐ U ☐ S		
Anita Stupar	PRD	JPM	☐ U ☐ S		
Barbara Fortun	PRD	JPM	☐ U ☐ S		
Denis Šekić	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Edis Šekić	PRD	JPA	☐ U ☐ S		
Edita Karalić	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Klemen Božnik	PRD	MAN	☐ U ☐ S		
Matija Rudolf	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Mojca Ban	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Samira Sijamhodžić	PRD	PRW	☐ U ☐ S		
Ema Mataž	PRD	PRW	☐ U ☐ S		

REGULATIVA PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

Ime in priimek	Org. enota	Delovno mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
Gregor Gabron	PRO	CDO	☐ U ☐ S		
Alen Damiani	R&D	ASS	☐ U ☐ S		
Barbara Anžič	R&D	ASS	☐ U ☐ S		
Janja Ahej	R&D	ASS	☐ U ☐ S		
Alen Konjević	SAL	MAN	☐ U ☐ S		
Blažka Tomšič	SAL	ASS	☐ U ☐ S		
Helena Pogačnik	SAL	SLA	☐ U ☐ S		
Jernej Bolka	SAL	CDO	☐ U ☐ S		
Špela Pavlovič	SAL	MAN	☐ U ☐ S		
Tina Gavez	SAL	ASS	☐ U ☐ S		
Boštjan Jančar	TEH	CDO	☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

REGULATIVA PRILOGA 1: List usposabljanja/seznanjenosti	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

Ime in priimek	Org. enota	Delovn o mesto	U - Usposabljanje S - Seznanjenost	Datum	Podpis
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		
			☐ U ☐ S		

REGULATIVA PRILOGA 2: Zgodovina dokumenta	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-REG-001
	Verzija: 01

Verzija	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja		