

Αριθμός 532

Οι περί Καλλυντικών Προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 34, των περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμων του 2001 μέχρι 2004, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

## ΟΙ ΠΕΡΙ ΚΑΛΛΥΝΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΜΕΧΡΙ 2004

### Κανονισμοί δυνάμει του άρθρου 34

106(Ι) του 2001  
158(Ι) του 2003  
..... του 2004.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται δυνάμει του άρθρου 34 των περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμων του 2001 μέχρι 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι Περί Καλλυντικών Προϊόντων (Κανόνες Ορθής Βιομηχανικής Πρακτικής) Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία.

2. (1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια -

"αριθμός παρτίδας" σημαίνει ένα χαρακτηριστικό συνδυασμό αριθμών και/ή γραμμάτων με τον οποίο ταυτοποιείται ειδικά μια παρτίδα.

"διαδικασίες" σημαίνει την περιγραφή των εργασιών που πρέπει να εκτελεστούν, των προφυλάξεων που πρέπει να ληφθούν και των μέτρων που πρέπει να εφαρμοστούν, αμέσως ή εμμέσως, σχετικά με την παρασκευή ενός καλλυντικού προϊόντος.

"δισταυρούμενη επιμόλυνση" σημαίνει την επιμόλυνση μιας πρώτης ύλης ή προϊόντος με ένα άλλο υλικό ή προϊόν.

"διασφάλιση ποιότητας καλλυντικών προϊόντων" σημαίνει το σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων μέσω των οποίων επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα καλλυντικά προϊόντα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

"έλεγχος και επιβεβαίωση της αξιοπιστίας" σημαίνει κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στο να αποδείξει ότι, σύμφωνα με τις αρχές των κανόνων καλής παρασκευής, κάθε διαδικασία κατεργασίας, εξοπλισμός, υλικό, δραστηριότητα ή σύστημα οδηγεί πράγματι στα προσδοκώμενα αποτελέσματα.

"έλεγχος κατά τη διάρκεια παρασκευής" σημαίνει τον έλεγχο που διενεργείται κατά την διάρκεια της παράσκευής για να ελεγχθεί και αν απαιτείται, να ρυθμιστεί κατάλληλα η όλη διαδικασία ώστε να εξασφαλιστεί ότι το προϊόν θα είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές· ο έλεγχος του περιβάλλοντος ή του εξοπλισμού μπορεί να θεωρηθεί επίσης ως μέρος του ελέγχου κατά τη διάρκεια της παρασκευής·

"ενδιάμεσο προϊόν" σημαίνει το μερικώς παρασκευασμένο υλικό που πρέπει να περάσει από περαιτέρω στάδια παρασκευής πριν καταστεί προϊόν χύμα·

"επιβεβαίωση" σημαίνει κάθε ενέργεια που σκοπός της είναι να καταδειχθεί ότι κάθε εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και οδηγεί πράγματι προς τα προσδοκώμενα αποτελέσματα· ο όρος επιβεβαίωση της αξιοπιστίας μερικές φορές διευρύνεται και ενσωματώνει την έννοια της επιβεβαίωσης·

"Επιτροπή" σημαίνει την Επιτροπή των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων·

"κανόνες ορθής βιομηχανικής πρακτικής στην παρασκευή καλλυντικών προϊόντων" σημαίνει τις διαδικασίες για τη διασφάλιση ποιότητας καλλυντικών προϊόντων με τις οποίες επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα καλλυντικά προϊόντα παρασκευάζονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τον σκοπό για τον οποίο προορίζονται·

"καραντίνα" σημαίνει την κατάσταση στην οποία βρίσκονται πρώτες ύλες ή υλικά συσκευασίας, ενδιάμεσα, χύμα ή τελικά προϊόντα απομονωμένα φυσικώς ή με άλλο αποτελεσματικό τρόπο μέχρι να αποφασιστεί σχετικά με την αποδέσμευση ή την απόρριψή τους·

"Νόμος" σημαίνει τους περί Καλλυντικών Προϊόντων Νόμους του 2001 μέχρι 2004·

"παρτίδα" σημαίνει την καθορισμένη ποσότητα πρώτης ύλης, υλικού συσκευασίας ή προϊόντος που τυγχάνει επεξεργασίας με μία διαδικασία ή με σειρά διαδικασιών έτσι ώστε να μπορεί να αναμένεται ότι θα είναι ομοιογενές για να συμπληρωθούν ορισμένα στάδια παρασκευής· χρειάζεται να διαιρεθεί μια παρτίδα σε ένα αριθμό υποπαρτίδων, οι οποίες αργότερα συνενώνονται σχηματίζοντας μια τελική ομοιογενή παρτίδα· στην περίπτωση συνεχούς παρασκευής η παρτίδα πρέπει να αντιστοιχεί σε καθορισμένο κλάσμα της παρασκευής, που χαρακτηρίζεται από το ότι αποσκοπείται να είναι ομοιογενές· για έλεγχο του τελικού προϊόντος, η παρτίδα ενός προϊόντος περιλαμβάνει όλες τις μονάδες μιας μορφής που είναι παρασκευασμένες από την ίδια αρχική μάζα υλικού και έχουν υποβληθεί σε μια μόνη σειρά παρασκευαστικών διεργασιών ή μία μόνη σειρά αποστειρωτικής διεργασίας η στην περίπτωση συνεχούς παρασκευής όλες τις μονάδες που παρασκευάζονται μέσα σε μία δεδομένη χρονική περίοδο·

"προϊόν χύμα" σημαίνει κάθε προϊόν που έχει συμπληρώσει όλα τα στάδια παρασκευής εκτός από την τελική συσκευασία·

"πρώτη ύλη" σημαίνει κάθε ουσία που χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός καλλυντικού προϊόντος με εξαίρεση τα υλικά συσκευασίας.

"ρύθμιση" (βαθμονόμηση) σημαίνει το σύνολο των εργασιών που καθορίζουν, κάτω από καθορισμένες συνθήκες, τη σχέση μεταξύ των τιμών που δείχνει ένα όργανο μέτρησης ή σύστημα μέτρησης, ή των τιμών που αντιπροσωπεύονται από υλικό μέτρησης, και των αντιστοιχών γνωστών τιμών ενός "προτύπου αναφοράς".

"Συμβούλιο Καλλυντικών" σημαίνει το Συμβούλιο που καθιερύεται με βάση το άρθρο 4 του Νόμου

"σύστημα" σημαίνει την συστηματοποιημένη διάταξη αλληλεπιδρόντων ενεργειών και τεχνικών, οι οποίες συνδυάζονται για να δημιουργήσουν ένα οργανωμένο σύνολο.

"τελικό προϊόν" σημαίνει το καλλυντικό προϊόν που έχει υποστεί όλα τα στάδια παρασκευής, συμπεριλαμβανομένης και της συσκευασίας του στον τελικό περιέκτη.

"υλικό συσκευασίας" σημαίνει κάθε υλικό που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία ενός καλλυντικού προϊόντος, με εξαίρεση κάθε εξωτερική συσκευασία που χρησιμοποιείται για μεταφορά ή αποστολή εμπορεύματος. τα υλικά συσκευασίας αναφέρονται ως πρωταρχικά, ή δευτερεύοντα ανάλογα με το αν προορίζονται ή όχι να έλθουν σε άμεση επαφή με το προϊόν.

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν έτυχαν καθορισμού σ' αυτούς, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους αντίστοιχους όρους από το Νόμο.

Απαγόρευση  
παρασκευής στη  
Δημοκρατία χωρίς  
άδεια

3.-(1) Τηρουμένων των διατάξεων των παρόντων Κανονισμών και οποιωνδήποτε Κανονισμών που δυνατόν να εκδοθούν, η ολική ή μερική παρασκευή καλλυντικών προϊόντων, οι εργασίες κατατιμήσεως, συσκευασίας και εμφάνισης, επιτρέπονται μόνο με άδεια που χορηγεί το Συμβούλιο Καλλυντικών (που από τώρα και στο εξής θα αναφέρεται ως "άδεια παρασκευής") μετά από αίτηση του ενδιαφερόμενου σε τύπο που καθορίζεται από το Συμβούλιο Καλλυντικών. Η άδεια παρασκευής απαιτείται ακόμη και αν τα παρασκευαζόμενα καλλυντικά προϊόντα προορίζονται για εξαγωγή.

(2) Ανεξάρτητα από τις διατάξεις της παραγράφου (1), δεν χρειάζεται άδεια παρασκευής -

(α) Για εργασίες συσκευασίας και εμφάνισης, από εισαγωγείς ή από υπεύθυνους για τη διάθεση καλλυντικών προϊόντων στην αγορά, που σκοπό έχουν την προσαρμογή της συσκευασίας καλλυντικών προϊόντων με τις απαιτήσεις για σήμανση όπως ορίζονται στο Νόμο.

(β) για μερική παρασκευή καλλυντικών προϊόντων, εργασίες κατατιμήσεως, συσκευασίας και εμφάνισης που διεξάγονται στο χώρο πώλησής τους με αποκλειστικό σκοπό τη λιανική πώλησή τους στο κοινό.

Υποβολή και εξέταση  
αίτησης και έκδοση  
άδειας παρασκευής.

4.-(1) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται εφόσον ο αιτητής ικανοποιεί τουλάχιστον τις ακόλουθες απαιτήσεις:

(α) Καθορίζει το προϊόν και τις μορφές καλλυντικών προϊόντων που πρόκειται να παρασκευαστούν καθώς και τον τόπο όπου αυτές παρασκευάζονται και ελέγχονται,

(β) διαθέτει για την παρασκευή κατάλληλους και επαρκείς χώρους, τεχνικό εξοπλισμό, σχέδιο στελέχωσης με το απαραίτητο προσωπικό και δυνατότητες για την παρασκευή, τον έλεγχο και την αποθήκευση του προϊόντος σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων κανονισμών.

(2) Ο αιτητής οφείλει να παρέχει στην αίτησή του τις πληροφορίες που αποδεικνύουν ότι ικανοποιεί τις ανωτέρω απαιτήσεις.

(3) Το Συμβούλιο Καλλυντικών εκδίδει την άδεια παρασκευής μόνο εφόσον ικανοποιούνται τα κριτήρια της παραγράφου (1), μετά από επιθεώρηση που διενεργείται από εξουσιοδοτημένους λειτουργούς για να διακριβωθεί ότι τα στοιχεία που υποβάλλονται με την αίτηση είναι ακριβή. Για να εξασφαλιστεί η τήρηση των απαιτήσεων που προβλέπονται στη παράγραφο (1), η άδεια δύναται να συνοδεύεται από όρους, οι οποίοι επιβάλλονται κατά την έκδοση της ή μεταγενέστερα.

(4) Η άδεια παρασκευής εκδίδεται το συντομότερο δυνατό και όχι αργότερα από 90 μέρες από την ημερομηνία που έχει παραληφθεί από το Συμβούλιο Καλλυντικών ο πλήρης φάκελος για την έκδοσή της.

(5) Η άδεια παρασκευής ισχύει μόνο για τους χώρους, τα καλλυντικά προϊόντα και τις μορφές που αναφέρονται στην αίτηση.

(6) Σε περίπτωση που ο κάτοχος της άδειας παρασκευής υποβάλει αίτηση για τροποποίηση ενός από τα στοιχεία των υποπαραγράφων (α) και (β) της παραγράφου (1), η αίτηση τροποποίησης εξετάζεται σε διάστημα που δεν υπερβαίνει τις 60 ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις η προθεσμία αυτή δυνατό να παραταθεί μέχρι και 90 ημέρες. -

(7) Σε περίπτωση που το Συμβούλιο Καλλυντικών ζητεί συμπληρωματικές πληροφορίες από τον αιτητή σχετικά με τα στοιχεία της παραγράφου (1), οι σχετικές προθεσμίες των παραγράφων (4) και (6) δυνατό να ανασταλούν μέχρι να υποβληθούν τα απαιτούμενα συμπληρωματικά στοιχεία.

(8) Το Συμβούλιο Καλλυντικών δύναται, σε εξαιρετικές και δικαιολογημένες περιπτώσεις, να επιτρέψει σε παρασκευαστές να αναθέτουν την πραγματοποίηση ορισμένων φάσεων της παρασκευής και /ή ορισμένων ελέγχων, σε τρίτους. Στην περίπτωση αυτή, οι έλεγχοι που γίνονται από το Συμβούλιο Καλλυντικών πραγματοποιούνται επίσης στους τρίτους που έχουν οριστεί.

(9) Το Συμβούλιο Καλλυντικών πρέπει να αιτιολογεί επαρκώς και να κοινοποιεί γραπτώς κάθε απόφαση που λαμβάνεται με βάση τον παρόντα κανονισμό στον ενδιαφερόμενο, αναφέροντας τα ένδικα μέσα κατά της απόφασης αυτής και την προθεσμία εντός της οποίας δύναται αυτά να ασκηθούν.

(10) Το γεγονός της έκδοσης της άδειας παρασκευής δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας με συνοπτική περιγραφή του περιεχομένου της.

Τέλη εξέτασης της αίτησης για έκδοση άδειας παρασκευής, ισχύς και ανανέωση της άδειας " παρασκευής

5.- (1) Τα τέλη εξέτασης της αίτησης για έκδοση άδειας παρασκευής καθορίζονται στις 500 λίρες Κύπρου.

(2) Η άδεια παρασκευής ισχύει για περίοδο 5 ετών και ανανεώνεται ύστερα από αίτηση του κατόχου της άδειας παρασκευής, η οποία πρέπει να υποβάλλεται στο Συμβούλιο 3 τουλάχιστο μήνες πριν τη λήξη της. Η αίτηση για ανανέωση της άδειας παρασκευής γίνεται σε τύπο που καθορίζει το Συμβούλιο Καλλυντικών και συνοδεύεται από τα καθορισμένα τέλη ανανέωσης, που ορίζονται στις 300 λίρες Κύπρου.

Υποχρεώσεις κατόχου άδειας παρασκευής.

6. Ο κάτοχος της άδειας παρασκευής έχει τις εξής υποχρεώσεις:

- (α) Να διαθέτει το απαραίτητο προσωπικό τόσο από την άποψη της παρασκευής, όσο και από την άποψη του ελέγχου του καλλυντικού προϊόντος,
- (β) να υποβάλλει προς έγκριση στο Συμβούλιο Καλλυντικών κάθε σχεδιαζόμενη τροποποίηση των πληροφοριακών στοιχείων που έχουν υποβληθεί σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4,
- (γ) να εξασφαλίζει, ανά πάσα στιγμή, την ελεύθερη πρόσβαση στους χώρους παρασκευής και ελέγχου

στους εξουσιοδοτημένους λειτουργούς,

- (δ) να παρέχει στο προσωπικό τη δυνατότητα να εκπληρώνει το έργο που του έχει ανατεθεί και να θέτει στη διάθεση του όλα τα απαραίτητα μέσα για το σκοπό αυτό,
- (ε) να τηρεί τις πρόνοιες των παρόντων κανονισμών,
- (ζ) να τηρεί οποιουσδήποτε άλλους όρους ήθελε θέσει στην άδεια παρασκευής το Συμβούλιο Καλλυντικών.

Επιθεωρήσεις και ελέγχοι.

7.-(1) Το Συμβούλιο Καλλυντικών εξασφαλίζει με επανειλημμένους ελέγχους ότι οι παρασκευαστές είναι σε θέση να πραγματοποιήσουν την Παρασκευή και ελέγχους σύμφωνα με τις διατάξεις των παρόντων κανονισμών,

(2) Οι εξουσιοδοτημένοι λειτουργοί έχουν τα ακόλουθα καθήκοντα και αρμοδιότητες:

- (α) Να επιθεωρούν τα εργαστήρια όπως και τους χώρους παρασκευής και έλεγχου καλλυντικών προϊόντων,
- (β) να λαμβάνουν δείγματα των καλλυντικών προϊόντων και/ή των συστατικών τους,
- (γ) να εξετάζουν κάθε έγγραφο που αφορά το αντικείμενο της επιθεώρησης και του ελέγχου, με την επιφύλαξη οποιωνδήποτε διατάξεων που περιορίζουν το εν λόγω δικαίωμα αναφορικά με την περιγραφή του τρόπου παρασκευής.

(3) Οι ανωτέρω εξουσιοδοτημένοι λειτουργοί, μετά από κάθε επιθεώρηση, αναφέρουν γραπτώς κατά πόσο η παρασκευή είναι σύμφωνη με τους παρόντες κανονισμούς. Το περιεχόμενο της εν λόγω αναφοράς κοινοποιείται γραπτώς στον υπό επιθεώρηση παρασκευαστή.

Αναστολή και ανάκληση άδειας παρασκευής και εισαγωγής.

8 Το Συμβούλιο Καλλυντικών δύναται να αναστείλει ή να ανακαλέσει την άδεια παρασκευής, για μια κατηγορία καλλυντικών προϊόντων ή για το σύνολο αυτών όταν διαπιστώσει ότι οποιαδήποτε από τις απαιτήσεις της παραγράφου (1) του Κανονισμού 4, δεν τηρείται.

Διασφάλιση ποιότητας.

9. Κάθε παρασκευαστής δημιουργεί και εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας καλλυντικών προϊόντων, στο οποίο συμμετέχουν ενεργά η διοίκηση και το προσωπικό των διαφόρων τμημάτων.

Προσωπικό.

10.(1) Σε κάθε μονάδα παρασκευής ο παρασκευαστής έχει υποχρέωση να διαθέτει ικανό και κατάλληλα ειδικευμένο προσωπικό, το οποίο πρέπει να είναι και αριθμητικά επαρκές για την επίτευξη των στόχων της διασφάλισης της ποιότητας των καλλυντικών προϊόντων.

(2) Τα καθήκοντα του διοικητικού και εποπτικού προσωπικού τα οποία είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή των κανόνων καλής παρασκευής, καθορίζονται στην περιγραφή καθηκόντων. Οι ιεραρχικές σχέσεις πρέπει να καθορίζονται σε ένα οργανόγραμμα. Τα οργανογράμματα και η περιγραφή καθηκόντων πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της επιχείρησης του παρασκευαστή.

(3) Το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο (2) πρέπει να διαθέτει επαρκή εξουσιοδότηση για την ορθή άσκηση των καθηκόντων του.

(4) Στο προσωπικό πρέπει να παρέχεται τεκμηριωμένη βασική και συνεχής εκπαίδευση, στην οποία περιλαμβάνονται η θεωρία και η εφαρμογή των αρχών των κανόνων της διασφάλισης ποιότητας καλλυντικών προϊόντων και καλής παρασκευής.

(5) Πρέπει να καταρτίζονται γραπτώς και να παρακολουθείται η εφαρμογή προγραμμάτων υγιεινής προσαρμοσμένα στις δραστηριότητες του προσωπικού. Τα προγράμματα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν διαδικασίες που αφορούν την υγεία, την υγιεινή και την ενδυμασία του προσωπικού.

Χώροι παρασκευής και εξοπλισμός.

11. (1) Οι χώροι παρασκευής και ο εξοπλισμός για την παρασκευή πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται, να προσαρμόζονται και να συντηρούνται ώστε να είναι κατάλληλοι για τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται.

(2) Η διάταξη τους, ο σχεδιασμός τους και ο τρόπος χρήσης πρέπει να αποβλέπει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων σφάλματος και να επιτρέπει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και τη συντήρηση για την αποφυγή της άμεσης και της έμμεσης επιμόλυνσης και γενικά κάθε ανεπιθύμητης επίδρασης στην ποιότητα των προϊόντων.

Τεκμηρίωση.

12.(1) Κάθε παρασκευαστής πρέπει να έχει ένα σύστημα τεκμηρίωσης, βασισμένο στις προδιαγραφές, τις μεθόδους παρασκευής και τις οδηγίες για την παρασκευή και τη συσκευασία, τις διαδικασίες παρασκευής και τα στοιχεία που καλύπτουν τις διάφορες παρασκευαστικές διαδικασίες. Τα έγγραφα πρέπει να είναι καθαρά, χωρίς λάθη και ενημερωμένα. Προτυπωμένα έγγραφα για τις παρασκευαστικές διαδικασίες και τις συνθήκες παρασκευής πρέπει να είναι διαθέσιμα μαζί με ειδικά έγγραφα για την παρασκευή της κάθε παρτίδας.

(2) Το σύνολο αυτών των εγγραφών πρέπει να επιτρέπει την

αναδρομή στο ιστορικό της παρασκευής της κάθε παρτίδας. Η τεκμηρίωση που αφορά τις παρτίδες πρέπει να διατηρείται τουλάχιστον 1 έτος μετά την ημερομηνία λήξης των παρτίδων για την μακρύτερη περίοδο ή τουλάχιστον 5 έτη μετά από την ημερομηνία παρασκευής του προϊόντος.

(3) Στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται μηχανογραφικά, ηλεκτρονικά, φωτογραφικά ή άλλα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων, αντί των γραπτών εγγράφων, ο παρασκευαστής έχει υποχρέωση να επαληθεύει το σύστημα και να αποδεικνύει ότι τα δεδομένα που αποθηκεύονται από τα συστήματα αυτά πρέπει να είναι ευκόλως προσβάσιμα και ευανάγνωστα. Τα δεδομένα που αποθηκεύονται ηλεκτρονικά πρέπει να προστατεύονται από τον κίνδυνο να απολεσθούν ή να φθαρούν όπως με αντιγραφή ή back-up και μεταφορά σε ένα άλλο σύστημα αποθήκευσης.

Παρασκευή.

13.(1) Οι διάφορες εργασίες παρασκευής πρέπει να διεξάγονται βάσει προκαθορισμένων οδηγιών και διαδικασιών σύμφωνα με τους κανόνες ορθής βιομηχανικής πρακτικής. Ικανοποιητικά και επαρκή μέσα πρέπει να είναι διαθέσιμα ώστε να διεξάγονται έλεγχοι κατά τη διαδικασία της παρασκευής.

Υπεύθυνος παρασκευής

(2) Οι εργασίες παρασκευής επιβλέπονται από πρόσωπο με κατάλληλα προσόντα και πείρα στην παρασκευή καλλυντικών προϊόντων, διάρκειας τουλάχιστο έξι (6) μηνών. Πρόσωπα που ασκούν καθήκοντα υπεύθυνου παρασκευής κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών δικαιούνται να συνεχίσουν να τα ασκούν για περίοδο δύο (2) ετών.

(3) Κατάλληλα τεχνικά και/ή οργανωτικά μέτρα πρέπει να λαμβάνονται ώστε να αποφεύγονται η διασταυρούμενη επιμόλυνση και ανεπιθύμητη ανάμιξη.

(4) Κάθε νέα εργασία παρασκευής ή κάθε σημαντική τροποποίηση της διαδικασίας παρασκευής πρέπει να ελέγχεται και να επιβεβαιώνεται η αξιοπιστία της. Οι κρίσιμες φάσεις της διαδικασίας παρασκευής πρέπει να επανελέγχονται για την αξιοπιστία τους σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Έλεγχος ποιότητας και υπεύθυνος ελέγχου ποιότητας

14.(1) Κάθε παρασκευαστής πρέπει να συγκροτεί και να διατηρεί ένα τμήμα ελέγχου ποιότητας. Το τμήμα αυτό πρέπει να διοικείται από ένα πρόσωπο, το οποίο έχει τα απαιτούμενα προσόντα και είναι ανεξάρτητο από τα άλλα τμήματα. Τα ελάχιστα προσόντα που απαιτούνται για τον υπεύθυνο ελέγχου ποιότητας είναι πτυχίο φαρμακευτικής, χημείας ή άλλων συναφών κλάδων και επαρκής πείρα στον έλεγχο καλλυντικών προϊόντων. Πρόσωπα που ασκούν καθήκοντα υπεύθυνου ελέγχου ποιότητας κατά την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών, δικαιούνται να συνεχίσουν να τα ασκούν για περίοδο δύο (2) ετών.



(2) Το τμήμα ελέγχου ποιότητας πρέπει να διαθέτει ένα ή περισσότερα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας με το κατάλληλο προσωπικό και εξοπλισμό για τη διεξαγωγή των αναγκαίων εξετάσεων και ελέγχων για τις πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας και τα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα. Χωρίς επηρεασμό οποιωνδήποτε νομοθετικών διατάξεων που ρυθμίζουν την αστική ευθύνη του παρασκευαστή έναντι του καταναλωτή, η χρησιμοποίηση εξωτερικών εργαστηρίων επιτρέπεται όταν πληρούνται οι διατάξεις των παρόντων Κανονισμών.

(3) Κατά τον τελικό έλεγχο των ετοιμών προϊόντων πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά, εκτός από τα αναλυτικά αποτελέσματα, το τμήμα ελέγχου ποιότητας πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα ουσιαστικά στοιχεία όπως τις συνθήκες παρασκευής, τα αποτελέσματα των ελέγχων κατά τη διαδικασία παρασκευής, την εξέταση των εγγράφων παρασκευής και τη συμφωνία των προϊόντων με τις σχετικές προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένης και της τελικής συσκευασίας.

(4) Δείγματα από κάθε παρτίδα τελικών προϊόντων, πρέπει να φυλάσσονται για ένα (1) έτος μετά από την ημερομηνία λήξης ή για πέντε (5) έτη μετά την ημερομηνία "παρασκευής, οποιαδήποτε περίοδος είναι μεγαλύτερη. Τα δείγματα πρώτων υλών, εκτός από τους διαλύτες, τα αέρια και το νερό, πρέπει να διατηρούνται για τουλάχιστον δύο (2) έτη μετά από την αποδέσμευση του προϊόντος, εκτός αν ο χρόνος ζωής τους, όπως αναφέρεται στη σχετική προδιαγραφή, είναι βραχύτερος. Όλα τα δείγματα πρέπει να τίθενται στη διάθεση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών:

Νοείται ότι, για ορισμένα καλλυντικά προϊόντα, τα οποία παρασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρές ποσότητες ή στην περίπτωση που η αποθήκευσή τους δημιουργεί ειδικά προβλήματα, είναι δυνατόν να καθοριστούν άλλες συνθήκες δειγματοληψίας και διατήρησης των δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

Σύμβαση ανάθεσης έργου.

15.(1) Για κάθε παρασκευαστική εργασία ή εργασία σχετιζόμενη με την παρασκευή, η οποία εκτελείται βάσει σύμβασης, πρέπει να υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ του αναθέτοντος και του αναδόχου.

(2) Η σύμβαση πρέπει να καθορίζει σαφώς τις υποχρεώσεις των μερών και ειδικότερα την τήρηση των κανόνων καλής παρασκευής από τον ανάδοχο και τον τρόπο με τον οποίο το πρόσωπο, το οποίο είναι υπεύθυνο για τον έλεγχο της ποιότητας, πρέπει να ασκεί τα καθήκοντά του.

(3) Ο ανάδοχος δεν δύναται να αναθέτει σε τρίτους (υπεργολαβία) εργασίες τις οποίες έχει αναλάβει από τον αναθέτοντα χωρίς γραπτή έγκριση από αυτόν.

(4) Ο ανάδοχος έχει υποχρέωση να τηρεί τις διατάξεις των παρόντων κανονισμών και να υποβάλλεται στους ελέγχους που αναφέρονται στον Κανονισμό 7.

Καταγγελίες και απόσυρση προϊόντων.

16. Ο παρασκευαστής εφαρμόζει ένα σύστημα για την καταγραφή και την εξέταση των καταγγελιών καθώς και ένα αποτελεσματικό σύστημα για την άμεση απόσυρση καλλυντικών προϊόντων σε κάθε χρονική στιγμή από το δίκτυο διανομής. Κάθε καταγγελία που αφορά ελάττωμα προϊόντος πρέπει να καταγράφεται και να διερευνάται από τον παρασκευαστή. Ο παρασκευαστής πρέπει να ενημερώνει το Συμβούλιο Καλλυντικών για κάθε ποιοτική απόκλιση η οποία είναι δυνατόν να οδηγήσει στην απόσυρση ή στον περιορισμό της κυκλοφορίας. Ο παρασκευαστής πρέπει να αναφέρει, στο μέτρο που αυτό είναι δυνατό, τις χώρες προορισμού των εν λόγω καλλυντικών προϊόντων.

Αυτοεπιθεώρηση.

17. Η αυτοεπιθεώρηση αποτελεί μέρος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας καλλυντικών προϊόντων και πρέπει να διεξάγεται τακτικά ώστε να παρακολουθείται η εφαρμογή και η τήρηση των κανόνων καλής παρασκευής και να προτείνονται τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα. Οι εκθέσεις των αυτοεπιθεωρήσεων αυτών καθώς και των περαιτέρω διορθωτικών ενεργειών πρέπει να φυλάσσονται.

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

18. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ σε ημερομηνία που θα ορίσει το Υπουργικό Συμβούλιο με Γνωστοποίηση του, η οποία δημοσιεύεται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.