

Βοηθητικό για έκδοση Άδειας Παρασκευής Καλλυντικών

1. Υποβολή αίτησης για έκδοση άδειας παρασκευής στις Φαρμακευτικές Υπηρεσίες μαζί με τα απαιτούμενα τέλη (854 Ευρώ).

2. Εγκεκριμένο υποστατικό (άδεια εγγραφής υποστατικού)

3. Χώροι και Εγκαταστάσεις

- Αποθήκη πρώτων υλών (να συμπεριλαμβάνεται και ένας χώρος καραντίνας)
- Αποθήκη υλικών συσκευασίας
- Χώρος παραγωγής (καθαρός με λείες επιφάνειες κατασκευασμένος από υλικά που επιτρέπουν τον εύκολο καθαρισμό του, με ελεγχόμενες συνθήκες υγρασίας/θερμοκρασίας)
- Προθάλαμος για την είσοδο στο χώρο παρασκευής (μπορεί να χρησιμοποιηθεί για αλλαγή ενδυμασίας ή και για τη ζύγιση των πρώτων υλών)
- Χώρος συσκευασίας
- Αποθήκη τελικών προϊόντων
- Χημείο για διεξαγωγή των βασικών ελέγχων
- Χώρος που να κλειδώνει για τη φύλαξη ληγμένων-ανακληθέντων

4. Προσωπικό

- Υπεύθυνος παραγωγής
- Υπεύθυνος ποιοτικού ελέγχου (μπορεί να είναι και part-time)
- Υπεύθυνος αξιολόγησης ασφάλειας καλλυντικών προϊόντων (μπορεί να είναι και part-time)

5. Σύστημα επεξεργασίας νερού και συχνές μικροβιολογικές αναλύσεις του νερού

6. Βαθμονόμηση εξοπλισμού (ζυγαριών, θερμομέτρων κ.λ.π)

7. Γραπτές διαδικασίες-έντυπα-μητρώα

- Οργανόγραμμα
- Περιγραφή εργασίας προσωπικού (job-description)
- Φάκελοι εκπαίδευσης προσωπικού
- SOP Διαδικασία παραλαβής και αποθήκευσης πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας
- SOP Παραγωγής και ελέγχου
- SOP Καθαρισμού (Χώρων και εξοπλισμού)
- SOP ανάκλησης προϊόντων
- SOP συντήρησης του συστήματος του νερού
- SOP αυτοεπιθεώρησης

- Δελτίο παραγωγής για κάθε παρτίδα (στο δελτίο παραγωγής θα πρέπει να φαίνονται όλες οι ζυγίσεις των πρώτων υλών- χρειάζεται διπλή πιστοποίηση της ζύγισης, τα στάδια παρασκευής με υπογραφή δίπλα από κάθε στάδιο που εκτελείται, οι τυχόν ενδιάμεσοι έλεγχοι- in-process controls καθώς και το στάδιο της εμφιάλωσης με τον αριθμό των παραχθέντων προϊόντων)
- Δελτίο ελέγχου για κάθε παρτίδα (στο δελτίο ελέγχου θα πρέπει να φαίνονται όλοι οι έλεγχοι που διενεργούνται από το υπεύθυνο ποιοτικού ελέγχου για να γίνει η απελευθέρωση της παρτίδας (χημικοί έλεγχοι, μικροβιολογικοί έλεγχοι, έλεγχος συσκευασίας- εμφάνισης κλπ)
- Μητρώο καθαρισμού
- Μητρώο καταγραφής θερμοκρασίας-υγρασίας
- Βιβλίο αποθήκης (καταγραφή in & out FIFO)

8. Τεχνικοί Φάκελοι τελικών προϊόντων

9. Γνωστοποίηση προϊόντων στο σύστημα CPNP

10. Σε περίπτωση που παρασκευάζονται προϊόντα βάσει συμβολαίου (contract manufacturing) θα πρέπει να υπάρχουν υπογραμμένα συμβόλαια στα οποία να φαίνονται οι ευθύνες των δύο μερών.