

Kosmetika - Správná výrobní praxe (SVP) - Směrnice pro správnou výrobní praxi	ČSN EN ISO 22716 68 1503
--	------------------------------------

idt ISO 22716:2007

Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) - Guidelines on Good Manufacturing Practices (ISO 22716:2007)

Cosmétiques - Bonnes pratiques de fabrication (BPF) - Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques de fabrication (ISO 22716:2007)

Kosmetik - Gute Herstellungspraxis (GMP) - Leitfaden zur guten Herstellungspraxis (ISO 22716:2007)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22716:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22716:2007. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.



Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9000 (01 0300) Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky

ČSN EN ISO 14001 (01 0901) Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návodem pro použití

ČSN ISO 14050 (01 0950) Environmentální management - Slovník

Souvisící právní předpisy

Zákon č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů

Vyhláška MZ č. 26/2001 Sb., vyhláška o kosmetických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 185/2001 Sb., o odpadech, ve znění pozdějších předpisů

Zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Upozornění na národní poznámky

Do normy byly k článkům 3.1, 4.10.2, 7.3, 11.3.2, 11.4, 11.5 a 17.5.2 doplněny informativní národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Státní zdravotní ústav, IČ 75010330, MUDr. Dagmar Jírová, CSc.

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Jitka Bílá

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 22716
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Listopad 2007

ICS 71.100.70

Kosmetika - Správná výrobní praxe (SVP) -

Směrnice pro správnou výrobní praxi

(ISO 22716:2007)

Cosmetics - Good Manufacturing Practices (GMP) -

Guidelines on Good Manufacturing Practices

(ISO 22716:2007)

Cosmétiques - Bonnes pratiques de fabrication
(BPF) -
Lignes directrices relatives aux bonnes pratiques
de fabrication
(ISO 22716:2007)

Kosmetik - Gute Herstellungspraxis (GMP) -
Leitfaden
zur guten Herstellungspraxis
(ISO 22716:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-09-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

č. EN ISO 22716:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 22716:2007) byl připraven technickou komisí ISO/TC 217 „Kosmetika“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/SS H99 „Výrobky pro domácnost a volné použití - nespecifikované“, jejíž sekretariát zajišťuje CMC.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2008 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2008.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text normy ISO 22716:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 22716:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětovou federací národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle připravují technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech elektrotechnické normalizace.

Předlohy mezinárodních norem jsou zpracovány v souladu s pravidly danými směrnicemi ISO/IEC, část 2.

Hlavním úkolem technických komisí je připravovat mezinárodní normy. Návrhy mezinárodních norem přijaté technickými komisemi se rozesílají členům k hlasování. Vydání mezinárodní normy vyžaduje souhlas alespoň 75 % hlasujících členů.

Je nutno věnovat pozornost možnosti, že některé z prvků této mezinárodní normy jsou předmětem patentových práv. ISO nesmí být činěna odpovědnou za identifikování jakýchkoliv patentových práv.

ISO 22716 byla připravena Technickou komisí ISO/TC 217, *Kosmetika*.

Strana 5

Úvod

Tato směrnice je zaměřena na poskytnutí návodu Správné výrobní praxe (SVP) pro výrobu kosmetických prostředků. Tato směrnice byla připravena pro kosmetický průmysl s přihlédnutím k charakteristickým potřebám tohoto odvětví. Nabízí organizační a praktické rady řízení lidských zdrojů, technických a administrativních prvků ovlivňujících kvalitu výrobku.

Směrnice byla sepsána, aby umožnila podchytit tok výrobků od přijetí až po odeslání. Každá kapitola obsahuje princip, který objasňuje, jakým způsobem tento dokument dosahuje svých cílů.

Správná výrobní praxe představuje praktický vývoj systému zajištění kvality prostřednictvím popsání činností výrobního závodu, které jsou založeny na platných vědeckých poznatcích a na posuzování rizik. Úkolem SVP směrnice je definovat činnosti, které umožňují získat výrobek, který splňuje definované vlastnosti.

Dokumentace je nedílnou součástí Správné výrobní praxe.

Strana 6

Obsah

Strana

Úvod

.....	5
1 Předmět normy
..	7
2 Termíny a definice 7
3 Pracovníci
.....	10
4 Prostory
.....	11
5 Zařízení
.....	13
6 Suroviny a obalové materiály.....	14
7 Výroba
.....	16
8 Hotové výrobky
..	18
9 Laboratoř kontroly kvality.....	19
10 Zacházení s výrobkem, který neodpovídá specifikaci.....	20
11 Odpady
.....	20
12 Smluvní dodávky	

.....
21

13
Odchylky
.....
..... 21

14 Reklamace a stahování výrobku z
trhu..... 22

15 Řízení
změn
.....
..... 22

16 Interní
audit
.....
..... 22

17
Dokumentace
.....
... 23

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma poskytuje metodické pokyny pro výrobu, kontrolu, skladování a přepravu kosmetických prostředků.

Vztahuje se na kvalitu výrobku, ale nezahrnuje hlediska bezpečnosti pracovníků v provozu, ani hlediska ochrany životního prostředí. Bezpečnost práce a ochrana životního prostředí jsou základními odpovědnostmi společnosti a jsou regulovány místními zákony a předpisy.

Tato norma se nevztahuje na návrh, vývoj a distribuci hotového výrobku.

-- Vynechaný text --