

# П РА В И Л Н И К ЗА ДОБРАТА ПРОИЗВОДНА ПРАКСА

## I. ОПШТА ОДРЕДБА

### Член 1

Со овој правилник се пропишува добрата производна пракса во производството на козметички производи  
II. СИСТЕМ ЗА ОБЕЗБЕДУВАЊЕ НА ЗДРАВСТВЕНАТА ИСПРАВНОСТ

### 1. Вовед

#### Член 2

Заради обезбедување на целите на производството, производителот дизајнира, воспоставува и одржува систем на здравствена исправност што е прилагоден на неговите активности и природата на неговите производи.

Заради воспоставување и одржување на системот на здравствената исправност производителот воспоставува и одржува соодветна организациона структура, систем на одговорност, извори, постапки и процеси.

### 2. Организациона структура и систем на одговорност

#### Член 3

Организационата структура треба да биде јасно писмено дефинирана со цел да се разбере организацијата и функционирањето на производителот.

Секој член на персоналот треба да биде запознаен со сопствените одговорности и специфични работни задачи и со своето место во рамки на вкупната структура.

### 3. Извори

#### Член 4

Производителот треба да се потпира на соодветни и доволни извори по однос на персонал, објекти, опрема и машини.

#### 3.1. Персонал

##### Член 5

Секој производител во зависност од количината и асортиманот на производството треба да воспостави организациона структура и да вработи соодветен персонал во различни полиња на активност.

Знаењето, искуството, компетенцијата и мотивацијата на кадарот треба да се соодветни за задачите и одговорностите што ги имаат.

#### 3.2. Објекти, опрема и машини

##### Член 6

Објектите треба да бидат дизајнирани, конструирани или адаптирани и одржувани со цел да одговараат на условите што ги бараат активностите за кои се наменети.

Осветлувањето, температурата, влажноста и вентилацијата треба да се дизајнирани и поставени така што нема директно или индиректно да влијаат врз здравствената исправност на производот во текот на производството и складирањето.

##### Член 7

Опремата и машините треба да бидат така поставени што движењето на материјалите, машините и луѓето да не претставуваат било каков можен ризик за здравствената исправност.

Одржувањето на опремата и машините треба да биде ефикасно така што тие да можат да им служат на целите за кои се наменети.

### 4. Постапки

#### Член 8

Производителот треба да воспостави сопствен систем на постапки и производни инструкции имајќи ја во предвид природата на производството, како и организационата структура што ја воспоставил.

Постапките и производните инструкции треба да бидат соодветно дефинирани и формализирани и да ги опишуваат детално операциите што треба да бидат спроведени, како и мерките за претпазливост што треба да бидат применети во различни активности во врска со производството.

### 5. Процеси

#### Член 9

Процесите употребени во производството треба да бидат усовершени пред било кој производ да биде пуштен во промет.

Процесите од став 1 на овој член треба да бидат применети во соодветно контролирани услови.

## III. ПРОИЗВОДСТВО

### 1. Вовед

#### Член 10

За секоја фаза на производството мерките треба да бидат планирани и ефективно спроведени со цел да се гарантира дека основните услови за обезбедување на здравствената исправност се исполнети.

#### Член 11

Сите подготовки за примена и усогласување со постапките и инструкциите кои се однесуваат на секоја фаза во процесот треба да бидат навреме направени.

#### Член 12

Треба да се овозможи во секој момент да се идентифува дел од опрема, инструмент, суровина, компонента, супстанца или документ.

Суровините и балк производите треба да се чуваат на начин кој ќе оневозможи да бидат помешани со било кои други сулстанци со цел да се избегне загадување.

#### Член 13

Кадарот треба да има инструкции и информации особено за: времетраењето на линиските операции, обележување на производот и неговата номенклатура, сервисирање на опремата (празнење, сушење, чистење, дезинфицирање...), како и за пакувањето.

### 2. Производство

#### 2.1. Вода

##### Член 14

По однос на водата како важна суровина во производството, неопходно е да се обезбеди:

- опремата за производство на вода и за водоснабдувањето секогаш треба да обезбедува таква здравствена исправност на водата што гарантира крајниот производ да одговара на пропишаните услови;

- системите за водоснабдување треба да обезбедат дезинфекција во согласност со соодветно воспоставени постапки;

- цевките за водоснабдување треба да бидат изградени така што да овозможуваат проток на водата и оневозможуваат ризици од загадување;

- материјалите треба да бидат избрани така што да се обезбеди постојана здравствена исправност на водата.

Цевките за вода треба да бидат обележани на соодветен начин со ознаките: топла, ладна, деминерализирана вода, технолошка вода или пара.

Хемскиот и микробиолошкиот состав на водата редовно треба да се следи, во согласност со документирани процедури, а сите неправилности навреме да се отстрануваат.

## 2.2. Прием на материјали

### Член 15

Приемот на сите материјали наменети за производство (суровини, компоненти, балк производи...) треба да биде во согласност со воспоставена писмена постапка.

### Член 16

Секоја достава треба да биде соодветно евидентирана и соодветноста на материјалите да биде проверена.

Евиденциите треба да содржат информација која овозможува идентификација на производот.

Информацијата особено ги содржи следните податоци:

- името на производот означен на доставениот лист и на контејнерите;
- фабричкото име на производот (кое е различно од името дадено од добавувачот) и/или неговиот код;
- датумот на приемот;
- името на добавувачот, ознака на серијата;
- вкупно количество и број на контејнерите што се примени.

### Член 17

Внатрешната идентификација како и транспортот на суровините, компонентите и другите производи треба да се врши во согласност со воспоставени писмени постапки.

### Член 18

Земањето на мостри треба да се организира од страна на овластени и оспособени лица со цел да се гарантира дека земените мостри секогаш ќе одговараат на доставената серија на производот и неговата безбедност.

## 2.3. Складирање

### Член 19

Сите материјали од суштествено значење за производството, како и готовиот производ треба да бидат складирани во соодветни услови според нивната природа и на начин што ќе овозможи ефикасна идентификација на серијата како и манипулирање со материјалите.

Системот треба да биде воспоставен така што да се превенира употреба на неприфатлив материјал.

Ако се складира балк производ, соодветните услови треба посебно да бидат определени.

## 2.4. Процесирање

### 2.4.1. Мерење на суровини и нивно одвојување

#### Член 20

Сите суровини треба да бидат идентификувани и квантифицирани во согласност со формулата за производот.

Суровините треба да бидат измерени и одвоени по пропорции во чисти и соодветни реципиенти што ја содржат неопходната информација или директно во машината или опремата за мешање кога тоа се прави во согласност со природата на производниот процес.

При мерењето на суровините треба да се преземат соодветни мерки за да се оневозможи меѓусебна контаминација. По мерењето сите контејнери на суровини (надворешни пакувања, реципиенти ...) треба да бидат ставени на места каде што ќе оневозможат било каков ризик од загадување на суровината.

## 2.4.2. Мешање

### Член 21

На почетокот на процесот треба да се обезбедат сите релевантни инструкции за мешањето.

### Член 22

Опремата за производството треба да се провери за да се обезбеди дали е во соодветна работна и хигиенска состојба пред мешањето, како и да биде исчистена од остатоците од претходниот процес.

### Член 23

Секој производ што треба да се произведе треба да се обележи (на пр: име, број) така што во секоја фаза од процесот секој оператор ќе биде во можност да го идентификува и да ги спроведе неопходните проверки.

### Член 24

За сите процеси на мешање неопходно е воспоставување на формула, како и детални правила за производство за секој производ, за квантитетот на серијата, како и за машините што треба да се употребат.

Правилата за мешање треба да опфатат особено податоци за:

- машините неопходни за производство;
- формулата;
- прецизно обележување на производот;
- листа на сите суровини означени според правилата на производителот, вклучувајќи ги броевите на сериите и измерените количества;
- деталнизирано оперативни правила за секоја фаза (секвенците на полнење, температурите, брзините, времињата за мешање ит.н., земањето на мостри и проверките како во текот, така и на крајот на производниот процес, начинот на чистење на машините, условите за трансфер на балкот и сл.).

Во случај на континуирано производство, инструкциите треба да бидат прилагодени на овој тип на работа.

## 2.5. Операции за полнење и пакување

### 2.5.1. Подготовка

#### Член 25

Каква и да е организацијата за полнење и пакување, сите суштествени компоненти вклучувајќи ги и балк производите треба да бидат ефективно и точно идентификувани.

### 2.5.2. Полнење и пакување

#### Член 26

Пред да се отпочнат операциите за пакување опремата треба да биде проверена со цел да се обезбеди соодветните машини да се употребат според планот на производството.

#### Член 27

Неопходно е да се оневозможи ризик од присуство или контакт на било која компонента на пакувањето или производот со било која претходна операција за полнење и пакување, со крајна цел да се одбегне нивно мешање со компонентите на производот или самиот производ што треба да биде спакуван.

#### Член 28

Сите инструкции што се однесуваат на операциите за пакување, земањето на мостри или проверките треба да бидат достапни пред отпочнување на операцијата.

**Член 29**

Производите што треба да бидат пакувани треба да бидат јасно обележани во самиот процес на производството.

**2.5.3. Дистрибуција****Член 30**

Процедурите за достава треба да се воспостават со намера да се обезбеди да се почитуваат сите услови неопходни за одржување на производот.

**Член 31**

Производителот врши крајна контрола на производот пред неговото пуштање во промет за да утврди дали тој одговара на пропишаните услови за здравствената исправност.

**3. Производство од страна на партнер****Член 32**

Одредбите на овој правилник се применуваат и на случаите кога дел од производството на одреден производ се врши од страна на друг производител врз основа на договор.

**1. Вовед****Член 33**

Осигурувањето на квалитет во текот на производството се спроведува во сите операции во производството.

Со цел да се редуцира, елиминира или да се превенира било каква дефицитарност во здравствената исправност, комплекс на активности треба да биде спроведен како во самиот произведен оддел така и во одделите непосредно или посредно поврзани со него.

**2. Производство****Член 34**

Осигурувањето на здравствената исправност во производниот оддел се врши преку:

- воспоставување и почитување на соодветни и јасно дефинирани постапки и инструкции;
- известување за сите аномалии или инциденти на неусогласеност во текот на производството од страна на производниот кадар;
- анализи на сите операции што се применуваат, недостатоците во квалитетот, активностите за отстранување на недостатоците;
- следење на процесот на производството.

**3. Набавка****Член 35**

Набавката како важен елемент во системот на здравствената исправност на производителот се состои во управување со изворите кои доаѓаат надвор од производителот.

Таа се однесува особено на:

- суровините и компонентите кои се набавуваат;
- машините со кои се произведува;
- договарање на определени операции со партнер.

**4. Контрола и обезбедување на опремата и објектите****Член 36**

Опремата не треба да претставува ризик за контаминација на производот.

Опремата и објектите треба да ги исполнуваат особено следните услови:

- објектите треба да се одржуваат чисто и средено;

- машините за производство треба да се дизајнирани, инсталирани и одржувани соодветно на нивната цел и не треба да претставуваат ризик за здравствената исправност на производот. Тие треба да бидат така поставени за да се овозможи слободно движење и да бидат чистени во согласност со дефинирани постапки. Опремата треба да се одржува постојано во добра работна состојба за да овозможи употреба кога е таа неопходна;

- подрачјата за производство не треба да се употребуваат од страна на надворешен персонал;

- средствата за чистење не треба да доаѓаат во контакт со козметичките производи.

**Член 37**

Евиденцијата треба да се води за секоја операција што е спроведена со овие машини во согласност со воспоставените услови. Треба да се спроведува редовно калибрирање или проверка на мерните инструменти што се вградени во машините.

**5. Одржување на процесот****Член 38**

Операциите за процесирање, полнење и пакување треба да се вршат во согласност со добро дефинирани и испробани постапки.

**Член 39**

Треба да се воспостави формализиран процес соодветен на природата на производот, големината и структурата на производителот.

**Член 40**

Валидационите процедури треба да се обновуваат во согласност со новите услови. Треба да се потврди дека мешањето, полнењето и пакувањето како процеси се соодветно репродуцирани и дека водат кон производство на производ што одговара на пропишаните стандарди за здравствена исправност.

**6. Хигиена во производството****Член 41**

Во производниот процес се применува добра хигиенска пракса со цел готовиот производ да нема негативни повратни дејства за здравјето на потрошувачот, ниту да претрпи било каква промена во здравствената исправност поради присуство или размножување на микроорганизми.

Различни производни фази треба да се спроведуваат под услови за хигиена соодветни на видот на производот и фазата на производство, при што да се води сметка за фактот дека ризикот за микробиолошка контаминација се разликува за секој производ.

**Член 42**

Во сите сектори во производството суштествено е да се одржуваат зградите, опремата, машинеријата, инструментите, како и суровините, компонентите, балк и готовите производи во добри хигиенски услови.

**Член 43**

Областа за производство треба да се организира така што да оневозможи било какви ризици од застоена вода, прашина во атмосферата, присуство на инсекти и други животни.

**Член 44**

Опремата за полнење и пакување треба да биде исчистена и дезинфицирана во согласност со нејзиниот дизајн и употреба.

**Член 45**

Персоналот треба да ги почитува правилата за лична хигиена, како и правилата за начинот на работа и спроведување на операциите.

**Член 46**

Персоналот ги идентификува изворот и природата на било каква контаминација што може да настане со цел да се преземат мерки за отстранување на тие извори.

**7. Операции за контрола на здравствената исправност****Член 47**

Под операции за контрола на здравствената исправност се подразбираат сите операции спроведени за следење на усогласеноста на производот со стандардите на здравствената исправност во текот на производството.

Операциите од став 1 на овој член опфаќаат:

- контрола на влезните материјали и завршна контрола на готовиот производ кои се одговорност на лабораторискиот персонал;
- контрола во текот на производството што е одговорност на производниот персонал.

**Член 48**

Заради ефективно спроведување на контролните операции на лабораторискиот и производниот персонал треба да им се обезбеди следната информација:

- спецификации;
- постапки за земање мостри;
- проверка и методи за тестирање;
- дозволени нивоа.

**Член 49**

Во производството треба да се спроведе и означување на производот преку:

- идентификација (внатрешен коден број, комерцијално име ...);
- сериски број и датум.

**Член 50**

Добиените резултати од контролата треба да се применат и евидентираат.

Евиденциите треба да ги содржат следните податоци:

- резултати од внатрешните контроли, мерењата и проверките, како и било какви забелешки ставени од страна на персоналот што ги спровел операциите;
- во специфични случаи на издавање на внатрешни дозволи, состојбата треба јасно да биде забележана (дали е издадена дозвола, дали е отфрлена можноста за дозвола, дали е во тек одлучувањето).

Евиденциите треба да се чуваат согласно прописите за архивска граѓа.

**Член 51**

Во секое време треба да се чуваат доволни количества на примероци од суровините од секоја серија така што можат да се направат комплетни анализи.

Правилото од став 1 на овој член се однесува на секоја серија на готовиот производ.

Готовиот производ треба да се чува во неговото пакување.

Сите идентифицирани мостри треба да бидат складирани во ограничени и обезбедени области/простории посебно определени за таа намена (библиотека на мостри).

**8. Обука****Член 52**

Производителот изготвува план за обука за сите вработени, врз основа на претходно утврдените потреби.

**Член 53**

Курсевите за обука треба да се соодветни на работата и одговорностите на персоналот и предметот на нивната работа.

Обуката на клучниот персонал и производниот персонал особено опфаќа содржини за методите и компетенцијата за спроведување на различни операции (мерење, мешање, одржување, индустриска хигиена, производство, контрола на лента и сл.).

**Член 54**

Обуката на персоналот може да биде спроведувана како во рамки на производителот, така и преку специјализирани организации врз основа на програм изготвен за секој случај специфично.

Програмот од став 1 на овој член треба повремено да биде ревидиран и подобруван.

**9. Документи****Член 55**

Вкупната работа во производството на козметички производи се документира.

Документацијата од став 1 на овој член се однесува особено на постапките, инструкциите, спецификациите, документацијата за унапредување на работата, како и нивните измени.

Документацијата треба да одговара на специфичностите на производниот процес.

**Член 56**

Администрирањето на документите треба да се врши според определена постапка во рамки на која особено прецизно се дефинираат:

- лицата кои што ги воспоставуваат (изготвуваат) документите;
- лицата за кои документите се наменети;
- локацијата и системот на архивирање на документите;
- промените на одговорните лица, како и причините и датумите на промените.

**Член 57**

Документацијата треба да биде ревидирана на определени рокови и унапредувана така што застарените документи да бидат ставени во архива.

**Член 58**

За изготвените документи се води посебна евиденција.

**9.1. Постапки****Член 59**

Општите насоки за сите постапки треба однапред да бидат дадени.

Насоките од став 1 се однесуваат особено на следното:

- земање на мостри од суровини и состојки;
- производни процеси, методи за полнење и пакување, методи за инспектирање на машини и опрема;
- чистење и/или дезинфицирање на објекти или опрема употребени во текот на производството;
- активности што треба да бидат спроведени пред пуштањето во употреба и производните операции (на пр: празнење на лентата);
- мерки што се спроведуваат и методи кои треба да бидат применети во случаи на неусогласеност на компонентите, суровините, балк производите, готовите производи...;
- калибрирање на мерните инструменти;
- повлекување на производите од промет од страна на производителот.

## 9.2. Правила на производство

### Член 60

Производителот воспоставува прецизни правила на сите производни операции кои опфаќаат детален опис на операциите за секој производ, како и за операциите на полнење, процесирање и пакување.

## 9.3. Спецификации

### Член 61

Спецификациите ги опишуваат условите на кои што треба да одговараат сите сировини, компоненти, балк производи, полупроизводи и готови производи во текот на производството.

Спецификациите треба особено да ги содржат следните податоци:

- внатрешен коден број или друг идентификационен број прифатен од производителот;
- квалитативни и квантитативни услови и нивните дозволени нивоа (хемиски, физички и микробиолошки);
- датуми на можните внатрешни контроли;
- референци на методите употребени за утврдување на усогласеноста со пропишаните услови на здравствената исправност.

## 9.4. Следење на серијата

### Член 62

Производителот прецизно го евидентира процесирањето и пакувањето на секоја серија, така што да обезбеди можност за следење на серијата.

Активностите за евидентирање и следење се спроведуваат во секоја производна фаза и опфаќаат особено:

- мерења и тестирања извршени во текот на производството и пакувањето;
- податоци добиени со отчитување на опремата за автоматското процесирање и контрола;
- забелешки од персоналот за пакување и производство.

### Член 63

Производителот воспоставува таков систем на поврзаност помеѓу воспоставените документи за различни производни операции, како и контролни операции за сите материјали што овозможува следење на движењето на производната серија.

### Член 64

Сите документи од следењето на серијата треба да се чуваат на едно или повеќе различни места и да бидат на располагање на вработените.

## 10. Следење и употреба на резултатите

### Член 65

Производителот ги следи резултатите добиени во тек на постојаното следење на производниот процес и презема мерки за отстранување на недостатоците во случај кога резултатите покажале здравствена неисправност.

### Член 66

Жалбите на потрошувачите посебно се евидентираат.

## 11. Внатрешна контрола на здравствената исправност

### Член 67

Внатрешната контрола се спроведува на независен и прецизен начин, на определени рокови (редовно) или по барање од специјално овластени компетентни лица при што го опфаќа вкупниот систем за здравствена ис

Внатрешната контрола го опфаќа и системот на извршувањето на мерките за отстранување на утврдените недостатоци.

Целта на внатрешната контрола е да обезбеди усогласеност со Добрата производна пракса и ако е тоа потребно за да се превземат корективни активности.

### Член 68

Резултатите од внатрешната контрола се доставуваат до раководството на производителот како и до персоналот што се контролира за да се обезбедат активности за подобрување на работењето.

### Член 69

Со денот на влегувањето во сила на овој правилник престанува да важи Правилникот за општите минимални технички услови за просторите, уредите и опремата за производство, складирање, чување и промет на прехранбени продукти и предмети за општа употреба ("Службен весник на СРМ" бр.17/79).

### Член 70

Овој правилник влегува во сила осмиот ден од денот на објавувањето во "Службен весник на Република Македонија", а ќе се применува од 4 мај 2009 година.

20 декември 2007 година  
Скопје

Министер за здравство,  
д-р **Имер Селмани**, с.р.

2183.

Врз основа на член 17 став 2 од Законот за безбедност на храната и на производите и материјалите што доаѓаат во контакт со храната („Службен весник на Република Македонија“ бр. 54/02 и 84/07), министерот за здравство донесе

о