

O. Schmidt\*

# GMP in der Kosmetik-Industrie

– Umsetzung in die Praxis –

Am 13. und 14. November 1996 fand in Heidelberg das CONCEPT HEIDELBERG Symposium „GMP in der Kosmetik-Industrie – Umsetzung in die Praxis –“, statt. Achtzig Teilnehmer aus der Kosmetikindustrie, der überwachenden Behörde, des Industrieverbandes und den Kosmetikanlagenbau diskutierten an den zwei Veranstaltungstagen über Umsetzungsmöglichkeiten.

## Gesetzgebung

Einen Überblick über die Inhalte der 6. Änderungsrichtlinie der Kosmetikrichtlinie, die am 14. Juni 1993 veröffentlicht wurde und am 1. Januar 1997 bzw. am 1. Januar 1998 in Kraft tritt, gab Frau Huber vom IKW (Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V., Frankfurt/Main). Einer der wesentlichen Punkte dieser Änderungsrichtlinie ist im Artikel 7a, (1)c mit der Forderung nach einer Herstellung gemäß der Guten Herstellungspraxis verbunden. Die bisherigen Aktivitäten auf dem Gebiet von GMP-Regulativen faßt Frau Huber wie folgt zusammen: Ende der achtziger Jahre formulierte der IKW einen ersten Kosmetik-GMP-Leitfaden. Die Colipa-Broschüre „Guideline for the Manufacturer of Cosmetic Products (1)“ folgte im Juli 1994, ebenso wie die Europa-Rat-Broschüre „Guideline for Good Manufacturing Practice of Cosmetic Products – GMPC – (2)“ im Jahre 1995. Die Guidelines sind in vielen Bereichen identisch und spezifizieren die GMP-Anforderungen an die Herstellung von kosmetischen Produkten (Abb. 1).



Abb. 1: Guideline zur Kosmetik-GMP

1996 wurde vom IKW die überarbeitete Broschüre „IKW-GMP (3)“ herausgegeben. Die Vortragende stellte ausführlich dar, daß für die Umsetzung der 6. Änderung der Kosmetik-Richtlinie in Deutschland, die Herstellung gemäß Kosmetik-

GMP spätestens ab dem 1. Juli 1997 erfolgen muß.

Neben den Forderungen nach GMP bei der Herstellung kosmetischer Produkte sind im Artikel 7a, (1)c die Forderungen nach einer verantwortlichen Person definiert:

„Die für die Herstellung oder die Ersteinfuhr in die Gemeinschaft verantwortliche Person muß eine nach dem Recht und den Gepflogenheiten des Mitgliedstaates des Herstellungsortes oder der Ersteinfuhr angemessene berufliche Qualifikation oder Erfahrung aufweisen“. Bezogen auf diese Forderung hat der Verband folgende Empfehlung gegeben:

Die verantwortliche Person sollte eine abgeschlossene technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung haben. Sie sollte mindestens 3 Jahre Erfahrung in leitender Funktion in der kosmetischen Industrie oder einem artverwandten Produktionsbetrieb haben. Selbstverständlich können derzeitige Stelleninhaber weiter ihre Aufgabe wahrnehmen.

Im folgenden wurde in einzelnen Fachbeiträgen die Umsetzung in die Praxis für einzelne Teilbereiche aufgezeigt.

## Betriebshygiene

Frau Echle, selbständige Beraterin, stellte die Umsetzung in die Praxis für die Bereiche Personal und Betriebshygiene dar. Sie wies darauf hin, daß die berufliche Grundausbildung allein nicht ausreicht.

Praktische Erfahrungen und kontinuierliche Weiterbildung sind deshalb dringend notwendig. Dafür sind Schulungen ein wichtiger Punkt, um Wissen und Motivation zu steigern. Für eine optimale Umsetzung sollte eine größere Schulung einmal pro Jahr durchgeführt werden und dazwischen in kürzeren Abständen problemorientierte Kurzbelehrungen. Für die Nachweisführung ist eine mitarbeiterbezogene Dokumentation, z.B. in den Personalakten, notwendig (Abb. 2).

Um eine GMP-gerechte Betriebshygiene gewährleisten zu können, sollten für die

\* Dipl.-Betriebsw. Oliver Schmidt, CONCEPT HEIDELBERG, Heidelberg

O. Schmidt\*

# GMP in der Kosmetik- Industrie

– Umsetzung in die Praxis –

Am 13. und 14. November 1996 fand in Heidelberg das CONCEPT HEIDELBERG Symposium „GMP in der Kosmetik-Industrie – Umsetzung in die Praxis –“, statt. Achtzig Teilnehmer aus der Kosmetikindustrie, der überwachenden Behörde, des Industrieverbandes und den Kosmetikanlagenbau diskutierten an den zwei Veranstaltungstagen über Umsetzungsmöglichkeiten.

## Gesetzgebung

Einen Überblick über die Inhalte der 6. Änderungsrichtlinie der Kosmetikrichtlinie, die am 14. Juni 1993 veröffentlicht wurde und am 1. Januar 1997 bzw. am 1. Januar 1998 in Kraft tritt, gab Frau Huber vom IKW (Industrieverband Körperpflege- und Waschmittel e.V., Frankfurt/Main). Einer der wesentlichen Punkte dieser Änderungsrichtlinie ist im Artikel 7a, (1)c mit der Forderung nach einer Herstellung gemäß der Guten Herstellungspraxis verbunden. Die bisherigen Aktivitäten auf dem Gebiet von GMP-Regulierungen faßt Frau Huber wie folgt zusammen: Ende der achtziger Jahre formulierte der IKW einen ersten Kosmetik-GMP-Leitfaden. Die Colipa-Broschüre „Guideline for the Manufacturer of Cosmetic Products (1)“ folgte im Juli 1994, ebenso wie die Europa-Rat-Broschüre „Guideline for Good Manufacturing Practice of Cosmetic Products – GMPC – (2)“ im Jahre 1995. Die Guidelines sind in vielen Bereichen identisch und spezifizieren die GMP-Anforderungen an die Herstellung von kosmetischen Produkten (Abb. 1).



Abb. 1: Guideline zur Kosmetik-GMP

1996 wurde vom IKW die überarbeitete Broschüre „IKW-GMP (3)“ herausgegeben. Die Vortragende stellte ausführlich dar, daß für die Umsetzung der 6. Änderung der Kosmetik-Richtlinie in Deutschland, die Herstellung gemäß Kosmetik-

GMP spätestens ab dem 1. Juli 1997 erfolgen muß.

Neben den Forderungen nach GMP bei der Herstellung kosmetischer Produkte sind im Artikel 7a, (1)c die Forderungen nach einer verantwortlichen Person definiert:

„Die für die Herstellung oder die Ersteinfuhr in die Gemeinschaft verantwortliche Person muß eine nach dem Recht und den Gepflogenheiten des Mitgliedstaates des Herstellungsortes oder der Ersteinfuhr angemessene berufliche Qualifikation oder Erfahrung aufweisen“. Bezogen auf diese Forderung hat der Verband folgende Empfehlung gegeben:

Die verantwortliche Person sollte eine abgeschlossene technische oder naturwissenschaftliche Ausbildung haben. Sie sollte mindestens 3 Jahre Erfahrung in leitender Funktion in der kosmetischen Industrie oder einem artverwandten Produktionsbetrieb haben. Selbstverständlich können derzeitige Stelleninhaber weiter ihre Aufgabe wahrnehmen.

Im folgenden wurde in einzelnen Fachbeiträgen die Umsetzung in die Praxis für einzelne Teilbereiche aufgezeigt.

## Betriebshygiene

Frau Echle, selbständige Beraterin, stellte die Umsetzung in die Praxis für die Bereiche Personal und Betriebshygiene dar. Sie wies darauf hin, daß die berufliche Grundausbildung allein nicht ausreicht.

Praktische Erfahrungen und kontinuierliche Weiterbildung sind deshalb dringend notwendig. Dafür sind Schulungen ein wichtiger Punkt, um Wissen und Motivation zu steigern. Für eine optimale Umsetzung sollte eine größere Schulung einmal pro Jahr durchgeführt werden und dazwischen in kürzeren Abständen problemorientierte Kurzbelehrungen. Für die Nachweisführung ist eine mitarbeiterbezogene Dokumentation, z.B. in den Personalakten, notwendig (Abb. 2).

Um eine GMP-gerechte Betriebshygiene gewährleisten zu können, sollten für die

\* Dipl.-Betriebsw. Oliver Schmidt, CONCEPT HEIDELBERG, Heidelberg