

Concept Heidelberg  
Januar 1998

# Kosmetik Technologie

*journal*



## Aktuelle GMP-Anforderungen in der Kosmetikindustrie -Umsetzung in die Praxis-

Anhang:  
Lieferantenverzeichnis  
für GMP-gerechte Geräte, Anlagen  
und Dienstleistungen

# Herstellung und Konfektionierung

Michael Pfeiffer  
Pfeiffer Consulting, Pforzheim

## Einleitung / Zusammenfassung

Die am 1. Januar 1997 in Kraft getretene 6. Änderungsrichtlinie der EG-Kosmetikrichtlinie verpflichtet die Hersteller kosmetischer Mittel die Herstellung gemäß der „Guten Herstellungspraxis“ (Kosmetik-GMP) durchzuführen. Die Schwierigkeit bei der Umsetzung von Kosmetik-GMP in den einzelnen Betrieben ist, eine optimale Lösung bezüglich den Anforderungen seitens Kosmetik-GMP und den finanziellen, technischen und baulichen Möglichkeiten zu finden. Neben den einzelnen Punkten die Kosmetik-GMP bezüglich der Herstellung und Konfektionierung vorschlägt, wird im nachfolgenden Bericht auf weitere Gesichtspunkte wie z. B. die Qualität, der Markt, die Produkthaftung, sowie auf die Möglichkeiten der EDV-Unterstützung eingegangen. Zum Abschluß erfolgt die Betrachtung der Kosmetik-GMP-Leitlinien von seiten eines Lohnherstellers.

## Gesetzliche Grundlage

In der 6. Änderungsrichtlinie der EG-Kosmetikrichtlinie, heißt es nach Artikel 7a Absatz 1 Buchstabe c:

*„Der Hersteller ... stellt sicher, daß ... folgende Angaben ... leicht zugänglich sind.  
c) die Herstellungsweise gemäß der Guten Herstellungspraxis nach dem Gemeinschaftsrecht oder, sofern dazu kein Gemeinschaftsrecht besteht, nach dem Recht des betreffenden Mitgliedsstaates“*

## Umsetzung in den Unternehmen

Die Schwierigkeit bei der Umsetzung der einzelnen Maßnahmen in den Unternehmen ist, eine optimale Lösung zwischen den gesetzlichen Anforderungen und den vorhandenen finanziellen, technischen, und baulichen Möglichkeiten zu finden. Diese Umsetzungsmaßnahmen sind von Unternehmen zu Unternehmen sehr unterschiedlich und oftmals nicht leicht zu realisieren. Jedes Unternehmen muß daher seine eigene, individuelle Lösung finden, die eine optimale Qualitätssicherung garantiert und die gesetzlichen Anforderungen erfüllt.

Aufgrund meiner langjährigen Erfahrung im eigenen Lohnverarbeitungsunternehmen sowie als Berater in Sachen Kosmetik-GMP habe ich versucht, Ihnen in meinem Referat einfache und durchführbare Lösungen zu präsentieren.

## Weitere Gesichtspunkte

### Die Qualität

Die Qualität eines kosmetischen Mittels kann nur erzeugt werden. Die Qualität ist somit abhängig von der Funktionalität eines Qualitätssicherungssystems. Hier kann Kosmetik-GMP ein wichtiger Baustein sein.

### Der Markt

Seit geraumer Zeit ist es an der Tagesordnung, daß große Handelsketten und Vertriebsunternehmen von ihren Lieferanten bzw. Lohnherstellern einen Nachweis über Herstellung nach Kosmetik-GMP verlangen. Eine schnelle und effiziente Umsetzung von Kosmetik-GMP schafft klare Wettbewerbsvorteile, da sich noch sehr viele Unternehmen damit schwertun, Kosmetik-GMP umzusetzen.