Signature Not Verified
Digitally signed by Theodoros Moumoris
Date: 2009.02.11 09:24:35 EET
Reason: Signed PDF (embedded)
Location: Athens, Ethniko Typografio

ΕΦΗΜΕΡΙΣ ΤΗΣ ΚΥΒΕΡΝΗΣΕΩΣ

ΤΗΣ ΕΛΛΗΝΙΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΤΕΥΧΟΣ ΔΕΥΤΕΡΟ **Αρ. Φύλλου 199**

6 Φεβρουαρίου 2009

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΑ

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Έγκριση τροποποίησης του άρθρου 61 του καταστατικού του «ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟΥ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΤΟΤΕΧΝΙΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ «Ο ΤΙΤΑΝ» Συν.Π.Ε.»..... 1

Τροποποίηση των άρθρων 4, 26 και 33 του καταστατικού του «ΠΑΡΑΘΕΡΙΣΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟΥ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΟΛΥΜΠΙΑΚΗΣ ΑΕΡΟΠΟΡΙΑΣ» Συν.Π.Ε»..... 2

Δημοσίευση απόφασης συγκρότησης Υπηρεσιακού Συμβουλίου Υπαλλήλων του Οργανισμού Εργατικής Κατοικίας (Ο.Ε.Κ.)..... 3

Εκχώρηση αρμοδιοτήτων..... 4

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας ΛΕΩΝ ΝΙΚΟΛΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει..... 5

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΕΣ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΠΑΤΡΩΝ GALAXY Α.Ε. στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει..... 6

Υπαγωγή επένδυσης της ατομικής επιχείρησης του ΔΕΛΓΑΣ ΣΤ. ΣΩΤΗΡΙΟΣ στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει..... 7

Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Συμπληρωμάτων Διατροφής και προϊόντων Ειδικής Διατροφής..... 8

Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Ιατρικών Βοηθημάτων..... 9

ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

Αριθμ. οικ.55055/741 (1)

Έγκριση τροποποίησης του άρθρου 61 του καταστατικού του «ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟΥ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΥ ΕΡΓΑΤΟΤΕΧΝΙΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ «Ο ΤΙΤΑΝ» Συν.Π.Ε.».

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ
ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Την υπ' αριθμ. Υ300/14.11.2007 (ΦΕΚ 2210/Β/2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων του Υπουργού Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων στους Υφυπουργούς Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων».

2. Το ν. 1337/1983 (ΦΕΚ 33Α/14.3.1983) «Επέκταση των πολεοδομικών σχεδίων, οικιστική ανάπτυξη και σχετικές ρυθμίσεις» και ειδικότερα το άρθρο 42.

3. Το π.δ. 93/1987 (ΦΕΚ 51Α/16.4.1987) «Αναμόρφωση και ενοποίηση της νομοθεσίας για τους Οικοδομικούς Συνεταιρισμούς, τρόπος οργάνωσης, διοίκησης και λειτουργίας αυτών και πολεοδόμηση εκτάσεων Οικοδομικών Συνεταιρισμών», όπως ισχύει σήμερα και ειδικότερα τα άρθρα 22 και 24.

4. Το υπ' αριθμ. 29050/517/2007 έγγραφο του Οικοδομικού Συνεταιρισμού ως και το υπ' αριθμ. 36110/598/2007 έγγραφο του ιδίου συνεταιρισμού σε συνδυασμό με την υπ' αριθμ. 956/2007 βεβαίωση του περί μη τροποποιήσεως του Καταστατικού του, με το οποίο διαβιβάστηκε το καταστατικό του Ο.Σ. το οποίο ισχύει βάσει του άρθρου 24 σε συνδυασμό και με το άρθρο 22, π.δ. 93/1987 για τη διαδικασία τροποποίησής του.

Βάσει αυτών ζητήθηκε η τροποποίηση του άρθρου 61 για την Σφραγίδα και το επ' αυτής έμβλημα («ακροκέραμο»).

5. Το υπ' αριθμ. 920/22.4.2007 απόσπασμα από τα πρακτικά της Γενικής Συνέλευσης της 22.4.2007 (επαναληπτικής) σε συνδυασμό με την υπ' αριθμ. 925/8.2.2007 πρόσκληση για τη Γενική Συνέλευση αυτή και τα δύο αποσταλλέντα, μεταξύ άλλων δικαιολογητικών με το υπ' αριθμ. 993/12.2.2008 έγγραφο του Οικοδομικού Συνεταιρισμού (αριθμ. πρ. ΥΠΕΧΩΔΕ 7912/112/2008).

6. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1^{0} του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α/2005) και το γεγονός ότι από τις κανονιστικές διατάξεις αυτής της απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την τροποποίηση του άρθρου 61 του από 20.3.1968 καταστατικού του Οικοδομικού Συνεταιρισμού με την επωνυμία «Οικοδομικός Συνεταιρισμός Εργατοτεχνιτών και Υπαλλήλων ο ΤΙΤΑΝ» Συν.Π.Ε. που εγκρίθηκε την 31.12.1968 με την υπ' αριθμ. Δ4/22925/Φ1639/68 απόφαση του τότε Υπουργού Κοιν. Υπηρεσιών (ΦΕΚ 38/Β/69), υπ' αυξ. αριθμ. 1639 τότε Μητρώου Συνεταιρισμών της Δ/νσης Λαϊκής Στέγης, το οποίο έχει ως εξής:

«Σφραγίς άρθρον 61ον»

«Ο Συνεταιρισμός θέλει χρησιμοποιήσει ιδίαν σφραγίδαν στρογγύλην φέρουσα κυκλικώς γεγραμμένον τον τίτλον «ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟΣ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΤΟΤΕΧΝΙΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ», εις το μέσον δε την λέξιν «Ο ΤΙΤΑΝ» Συν.Π.Ε.1966».

Τροποποιείται και διαμορφώνεται ως ακολούθως, με βάση την προαναφερομένη από 22.4.2007 απόφαση της Γενικής Συνέλευσης των μελών του οικοδομικού συνεταιρισμού και το άρθρο 55ο του καταστατικού του και όπως διορθώθηκε από την Υπηρεσία μας:

«Άρθρο 61ον: Σφραγίδα»

«Ο Συνεταιρισμός θέλει χρησιμοποιήσει ιδίαν σφραγίδα στρογγυλή φέρουσα κυκλικώς νεγραμμένο τον τίτλο: ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟΣ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΣ ΕΡΓΑΤΟΤΕΧΝΙΤΩΝ ΚΑΙ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ «Ο ΤΙΤΑΝ» Συν.Π.Ε. και εις το μέσον την λέξη ΠΑΝΟΡΑΜΑ 1966 και το έμβλημα αυτού (ακροκέραμο)».

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Δεκεμβρίου 2008

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΤΑΥΡΟΣ ΕΛ. ΚΑΛΟΓΙΑΝΝΗΣ

Αριθμ. 26699/399 (2)

Τροποποίηση των άρθρων 4, 26 και 33 του καταστατικού του «ΠΑΡΑΘΕΡΙΣΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟΥ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΟΛΥΜΠΙΑΚΗΣ ΑΕΡΟΠΟΡΙΑΣ» Συν.Π.Ε».

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝΤΟΣ, ΧΩΡΟΤΑΞΙΑΣ ΚΑΙ ΔΗΜΟΣΙΩΝ ΕΡΓΩΝ

Έχοντας υπόψη:

1. Την υπ' αριθμ. Υ300/14.11.2007 (ΦΕΚ 2210/Β/2007) απόφαση του Πρωθυπουργού και του Υπουργού ΠΕΧΩΔΕ για «Ανάθεση αρμοδιοτήτων του Υπουργού Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων στους ΥΦυπουργούς Περιβάλλοντος, Χωροταξίας και Δημοσίων Έργων».

2. Το ν. 1337/1983 (ΦΕΚ 33/Α/14.3.1983) «Επέκταση των πολεοδομικών σχεδίων, οικιστική ανάπτυξη και σχετικές ρυθμίσεις» και ειδικότερα το άρθρο 42.

3. Το π.δ. 93/1987 (ΦΕΚ52/Α/16.4.1987) «Αναμόρφωση και ενοποίηση της νομοθεσίας για τους Οικοδομικούς Συνεταιρισμούς, τρόπος οργάνωσης, διοίκησης και λειτουργίας αυτών και πολεοδόμηση εκτάσεων Οικοδομικών Συνεταιρισμών», όπως ισχύει σήμερα.

4. Το υπ' αριθμ. ΥΠΕΧΩΔΕ 26699/399/18.6.2008 (αρ. πρωτ. Ο.Σ.604/18.6.2008) έγγραφο του Οικοδομικού Συνεταιρισμού με το οποίο διαβιβάσθηκε το καταστατικό του Ο.Σ. τροποποιημένο σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 93/1987 (ΦΕΚ 52/Α) συνοδευόμενο από όλα τα προβλεπόμενα από τις διατάξεις του π.δ. 93/1987 στοιχεία.

5. Τις διατάξεις του άρθρου 90 του Κώδικα Νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα Κυβερνητικά Όργανα όπως κυρώθηκε με το άρθρο 1ο του π.δ. 63/2005 (ΦΕΚ 98/Α/2005) και το γεγονός ότι από τις κανονιστικές διατάξεις αυτής της απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την τροποποίηση των άρθρων 4, 26 και 33 του καταστατικού του «ΠΑΡΑΘΕΡΙΣΤΙΚΟΥ ΟΙΚΟΔΟΜΙΚΟΥ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΥ ΠΡΟΣΩΠΙΚΟΥ ΟΛΥΜΠΙΑΚΗΣ ΑΕΡΟΠΟΡΙΑΣ (ΣΠΟΑ)» Συν.Π.Ε., όπως αυτά τροποποιήθηκαν από τη Γενική Συνέλευση της 15.6.2008 ως ακολούθως:

Το άρθρο 4 του καταστατικού που εγκρίθηκε με την υπ' αριθμ. 1941/524/14.12.1989 (ΦΕΚ 1/Β/3.1.1990) απόφαση Ειδικού Γραμματέα ΥΠΕΧΩΔΕ και τροποποιήθηκε με την υπ' αριθμ. 47797/321/21.6.2001 απόφαση Δ/ντριας ΥΠΕΧΩΔΕ (ΦΕΚ 914/Β/17.7.2001) και είχε ως εξής:

Άρθρο 4
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΥ: 10 έτη

Τροποποιείται και διαμορφώνεται ως εξής:

Άρθρο 4
ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΟΥ ΣΥΝΕΤΑΙΡΙΣΜΟΥ

Η διάρκεια του Συνεταιρισμού είναι αορίστου χρόνου

Τα πρώτα εδάφια των άρθρων 26 και 33 του καταστατικού, τα οποία εγκρίθηκαν με την υπ' αριθμ. 19471/53.4/14.12.1989 απόφαση Ειδικού Γραμματέα ΥΠΕΧΩΔΕ (ΦΕΚ 1/Β/3.1.1990) και τα οποία έχουν ως εξής αντιστοίχως:

Άρθρο 26
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Το Δ.Σ. εκλέγεται από την Γ.Σ. των μελών του Ο.Σ. με σχετική πλειοψηφία επί του συνόλου των ψηφισάντων και αποτελείται από ΕΠΤΑ μέλη για ΔΥΟ χρόνια.

Άρθρο 33
ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Η Γ.Σ. των μελών του Συνεταιρισμού εκλέγει μαζί με το Δ.Σ. και την ίδια διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 27 του παρόντος και για την ίδια χρονική περίοδο, πέντε μέλη, που συγκροτούν το Ε.Ε., με ανάλογη εφαρμογή των προβλεπομένων για τη συγκρότηση του Δ.Σ. από το παρόν καταστατικό.

Τροποποιούνται και διαμορφώνονται ως ακολούθως αντίστοιχα:

Άρθρο 26
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Το Δ.Σ. εκλέγεται από την Γ.Σ. των μελών του Ο.Σ. με σχετική πλειοψηφία επί του συνόλου των ψηφισάντων και αποτελείται από ΤΡΙΑ (3) μέλη για ΤΡΙΑ (3) χρόνια.

Άρθρο 33
ΕΠΟΠΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ

Η Γ.Σ. των μελών του Συνεταιρισυού εκλέγει μαζί με το Δ.Σ. και με την ίδια διαδικασία που αναφέρεται στο άρθρο 27 του παρόντος και για την ίδια χρονική περίοδο (3 χρόνια) τρία (3) μέλη, που συγκροτούν το Ε.Σ. με ανάλογη εφαρμογή των προβλεπομένων για τη συγκρότηση του Δ.Σ. από το παρόν καταστατικό.

Η απόφαση αυτή αφορά μόνο την έγκριση της τροποποίησης των άρθρων 4, 26 και 33 του καταστατικού του προαναφερομένου συνεταιρισμού σύμφωνα με τις διατάξεις του π.δ. 93/1987.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 18 Δεκεμβρίου 2008

Ο ΥΦΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΣΤΑΥΡΟΣ ΕΛ. ΚΑΛΟΓΙΑΝΝΗΣ

Αριθμ. 2849/122 (3)

Δημοσίευση απόφασης συγκρότησης Υπηρεσιακού Συμβουλίου Υπαλλήλων του Οργανισμού Εργατικής Κατοικίας (Ο.Ε.Κ.).

Ο ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις:

α) Των άρθρων 159, 160, 161 και 162 του ν. 3528/2007 «Κύρωση Κώδικα Κατάστασης Δημοσίων Πολιτικών Διοικητικών Υπαλλήλων και Υπαλλήλων Ν.Π.Δ.Δ.» (ΦΕΚ 26 Α΄).

β) Του π.δ. 368/1989 «Οργανισμός του Υπουργείου Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας», όπως ισχύει σήμερα (ΦΕΚ 163 Α΄).

γ) Του π.δ. 360/1997 «Διατήρηση της εποπτείας Ν.Π.Δ.Δ. από το Υπουργείο Εργασίας και Κοινωνικών Ασφαλίσεων».

δ) Του π.δ. 63/2005 «Κωδικοποίηση της νομοθεσίας για την Κυβέρνηση και τα κυβερνητικά όργανα» (ΦΕΚ 98/Α΄).

στ) Του άρθρου 6 του ν. 2839/2000 «Ρυθμίσεις θεμάτων του Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης» (ΦΕΚ 196 Α΄).

2. Την υπ' αριθμ. ΔΙΔΑΔ/Φ. 37.11/818/οικ.12889/21.5.2007 εγκύκλιο του Υπουργείου Εσωτερικών, Δημόσιας Διοίκησης και Αποκέντρωσης.

4. Το γεγονός ότι από τις διατάξεις της παρούσας απόφασης δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του κρατικού προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

1. Συγκροτείται στον Οργανισμό Εργατικής Κατοικίας πενταμελές υπηρεσιακό συμβούλιο, αρμόδιο για τα θέματα του προσωπικού του Οργανισμού, ως εξής:

α1) Έναν (1) μόνιμο υπάλληλο που λαμβάνεται μεταξύ πέντε (5) εν ενεργεία προϊσταμένων Διεύθυνσης που υπάγονται στην αρμοδιότητα του Υπηρεσιακού Συμβουλίου και έχουν τον περισσότερο χρόνο άσκησης καθηκόντων προϊσταμένου διεύθυνσης, που ορίζεται ως Πρόεδρος του Υπηρεσιακού Συμβουλίου.

α2) Δύο (2) μονίμους υπαλλήλους με βαθμό Α΄ και ενός (1) τουλάχιστον έτους άσκηση καθηκόντων προϊσταμένου τμήματος, από αυτούς που υπάγονται στην αρμοδιότητα του Υπηρεσιακού Συμβουλίου του Οργανισμού, και υπηρετούν στην έδρα του ή στο Νομό Αττικής.

β) Δύο (2) αιρετούς εκπροσώπους των υπαλλήλων με βαθμό Α΄.

2. Τα υπό στοιχείο α΄ μέλη της προηγούμενης παραγράφου ορίζονται από τον Υπουργό Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας και τοποθετούνται για μια (1) τριετία ως Προϊστάμενοι Διευθύνσεων.

3. Τα μέλη του Υπηρεσιακού Συμβουλίου ορίζονται ή εκλέγονται αντίστοιχα με ισάριθμους αναπληρωτές. Αν λυθεί η υπαλληλική σχέση αιρετού μέλους του Συμβουλίου, τακτικό μέλος ορίζεται ο επόμενος στη σειρά εκλογής για το υπόλοιπο χρονικό διάστημα της θητείας.

4. Με την απόφαση ορισμού των μελών του Υπηρεσιακού Συμβουλίου ορίζεται ο αναπληρωτής του Προέδρου από τα υπό στοιχείο α2 της παραγράφου 1 της απόφασης μέλη. Σε περίπτωση που προεδρεύει ο αναπληρωτής του Προέδρου, συμμετέχει ως μέλος ο αναπληρωτής του προεδρεύοντος.

5. Στο Υπηρεσιακό Συμβούλιο το κάθε φύλο θα πρέπει να εκπροσωπείται από δύο (2) τουλάχιστον πρόσωπα, στο σύνολο των, οριζομένων από την Υπηρεσία, μελών. Το ένα (1) εκ των δύο των ως άνω μελών πρέπει υποχρεωτικώς να ορισθεί ως τακτικό μέλος.

6. Εισηγητής ορίζεται ο Προϊστάμενος της Διεύθυνσης Διοικητικού του Ο.Ε.Κ., με αναπληρωτή του τον Προϊστάμενο του Τμήματος Προσωπικού.

7. Χρέη Γραμματέα του Υπηρεσιακού Συμβουλίου ασκεί υπάλληλος του Ο.Ε.Κ. που ορίζεται με τον αναπληρωτή του με την απόφαση ορισμού των μελών.

8. Η θητεία των μελών του Υπηρεσιακού Συμβουλίου είναι διετής.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 20 Ιανουαρίου 2009

Η ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΦΑΝΗ ΠΑΛΛΗ - ΠΕΤΡΑΛΙΑ

Αριθμ. Φ. 30315/32494/2383 (4)

Εκχώρηση αρμοδιοτήτων.

Η ΥΠΟΥΡΓΟΣ ΑΠΑΣΧΟΛΗΣΗΣ ΚΑΙ ΚΟΙΝΩΝΙΚΗΣ ΠΡΟΣΤΑΣΙΑΣ

Έχοντας υπόψη:

1. Τις διατάξεις του άρθρου 104 και των παρ. 1 και 17 (δεύτερο εδάφιο) του άρθρου 109 του ν.3655/2008 (ΦΕΚ Α58) «Διοικητική και οργανωτική μεταρρύθμιση του Συστήματος Κοινωνικής Ασφάλισης και λοιπές ασφαλιστικές διατάξεις».

2. Το π.δ/μα 238/2007 «Διορισμός Υπουργού Απασχόλησης και Κοινωνικής Προστασίας» (Α 278).

3. Την 143/2008 απόφαση του Δ.Σ. του ΤΑΠΙΤ, η οποία λήφθηκε στην 12η/11.12.2008 συνεδρίαση και στάλθηκε με το ΑΠ Γ Π/οικ. 1020/18.12.2008 έγγραφό του.

4. Το γεγονός ότι, από τις διατάξεις της απόφασης αυτής, δεν προκαλείται δαπάνη σε βάρος του Κρατικού Προϋπολογισμού, αποφασίζουμε:

Εγκρίνουμε την υπ' αριθμ. 143/2008 απόφαση του Δ.Σ. του Ταμείου Πρόνοιας Ιδιωτικού Τομέα, με την οποία μεταβιβάζονται αρμοδιότητες του Δ.Σ. του ταμείου στην Προϊσταμένη του Περιφερειακού Τμήματος Εφάπαξ Παροχών Θεσσαλονίκης του ΤΑΠΙΤ, ως ακολούθως:

«Στην Προϊσταμένη του Περιφερειακού Τμήματος Εφάπαξ Παροχών Θεσσαλονίκης, μεταβιβάζεται η υπογραφή των αποφάσεων για τη χορήγηση των πάσης φύσεως Παροχών των Τομέων Πρόνοιας α) Προσωπικού Οργανισμού Λιμένος Θεσσαλονίκης (ΟΛΘ) και

β) Προσωπικού Οργανισμού Υδρεύσεως Θεσσαλονίκης (Ο.Υ.Θ.).

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Αθήνα, 21 Ιανουαρίου 2009

Η ΥΠΟΥΡΓΟΣ

ΦΑΝΗ ΠΑΛΛΗ – ΠΕΤΡΑΛΙΑ

(5)

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας ΛΕΩΝ ΝΙΚΟΛΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε. στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει.

Με την υπ' αριθμ. απόφαση ΔΙΣΑΔΕ/315/Π09/5/5/143/Ε/20.1.2009 του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Δυτι-

κής Ελλάδος, εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει, της εταιρείας ΛΕΩΝ ΝΙΚΟΛΗΣ & ΣΙΑ Ο.Ε., για την ενίσχυση επενδυτικού σχεδίου της με το κίνητρο της επιχορήγησης, που αναφέρεται στην Επέκταση - εκσυγχρονισμός μονάδας παραγωγής γκαραζοπορτών στη θέση ΒΙ. ΠΕ. ΠΑΤΡΑΣ του Δήμου Ωλενίας του Ν. Αχαΐας, συνολικής ενισχυόμενης δαπάνης ποσού 1.700.000,00 ευρώ και με επιχορήγηση συνολικού ύψους 935.000,00 ευρώ δηλαδή ποσοστό 55,00% της παραγωγικής ενισχυόμενης δαπάνης.

- Δημιουργούμενες νέες θέσεις εργασίας: 0 (Ε.Μ.Ε.)
- Ημερομηνία γνωμοδότησης της Περιφερειακής Γνωμοδοτικής Επιτροπής: 18.12.2008.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Γενικός Γραμματέας Περιφέρειας

ΣΠΥΡΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

(6)

Υπαγωγή επένδυσης της εταιρείας ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΕΣ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΠΑΤΡΩΝ GALAXY Α.Ε. στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει.

Με την υπ' αριθμ. ΔΙΣΑΔΕ/317/Π09/5/149/Ε/20.1.2009 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Δυτικής Ελλάδος, εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει, της εταιρείας ΤΟΥΡΙΣΤΙΚΕΣ ΞΕΝΟΔΟΧΕΙΑΚΕΣ ΕΠΙΧΕΙΡΗΣΕΙΣ ΠΑΤΡΩΝ GALAXY Α.Ε., για την ενίσχυση επενδυτικού σχεδίου της με το κίνητρο της επιχορήγησης, που αναφέρεται στην Εκσυγχρονισμός ολοκληρωμένης μορφής ξενοδοχειακής μονάδας 3 * 56 δωματίων 96 κλινών στη θέση Αγ. Νικολάου 9 του Δημοτικού Διαμερίσματος του δήμου Πατρών του Ν. Αχαΐας, συνολικής ενισχυόμενης δαπάνης ποσού 696.000,00 ευρώ και με επιχορήγηση συνολικού ύψους 341.040,00 ευρώ δηλαδή ποσοστό 49% της παραγωγικής ενισχυόμενης δαπάνης.

- Δημιουργούμενες νέες θέσεις εργασίας: 0,00 (Ε.Μ.Ε.).
- Ημερομηνία γνωμοδότησης της Περιφερειακής Γνωμοδοτικής Επιτροπής: 27.11.2008.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Γενικός Γραμματέας Περιφέρειας

ΣΠΥΡΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

(7)

Υπαγωγή επένδυσης της ατομικής επιχείρησης του ΔΕΛΓΑΣ ΣΤ. ΣΩΤΗΡΙΟΣ στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει.

Με την υπ' αριθμ. ΔΙΣΑΔΕ/313/Π09/5/5/179/Ε/20.1.2009 απόφαση του Γενικού Γραμματέα Περιφέρειας Δυτικής Ελλάδος, εγκρίθηκε η υπαγωγή στις διατάξεις του ν. 3299/2004 όπως ισχύει, της ατομικής επιχείρησης του ΔΕΛΓΑΣ ΣΤ. ΣΩΤΗΡΙΟΣ, για την ενίσχυση επενδυτικού σχεδίου της με το κίνητρο της επιχορήγησης, που αναφέρεται στην ΙΔΡΥΣΗ ΜΟΝΑΔΑΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΞΥΛΟΥ, στη θέση «ΠΕΡΑ ΜΕΡΙΑ» του Δημοτικού Διαμερίσματος ΖΑΧΑΡΩΣ του Δήμου ΖΑΧΑΡΩΣ του Ν. ΗΛΕΙΑΣ, συνολικής ενισχυόμενης δαπάνης ποσού 199.500,00 ευρώ και με επιχορήγηση συνολικού ύψους 119.700,00 ευρώ δηλαδή ποσοστό 60 % της παραγωγικής ενισχυόμενης δαπάνης.

- Δημιουργούμενες νέες θέσεις εργασίας: 1 (Ε.Μ.Ε.)
- Ημερομηνία γνωμοδότησης της Περιφερειακής Γνωμοδοτικής Επιτροπής: 28.11.2008.

Η περίληψη αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Ο Γενικός Γραμματέας Περιφέρειας

ΣΠΥΡΟΣ ΣΠΥΡΙΔΩΝ

Αριθμ. 6206 (8)

Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Συμπληρωμάτων Διατροφής και προϊόντων Ειδικής Διατροφής.

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
(Απόφ. Δ.Σ. ΕΟΦ 0-1015/22η/15.12.2008)

Έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις του άρθρου 3 παρ.1β) και 10) και του άρθ. 2 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α΄3) όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με το άρθ.1 του ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α΄ 146).

1. Καθορίζουμε τις Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Συμπληρωμάτων Διατροφής και προϊόντων Ειδικής Διατροφής, ως κατωτέρω:

ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΓΩΓΗΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΩΝ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ ΚΑΙ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΕΙΔΙΚΗΣ ΔΙΑΤΡΟΦΗΣ

1. Σκοπός

Οι κατευθυντήριες αυτές γραμμές έχουν ως σκοπό να δώσουν γενικές οδηγίες σχετικά με την εφαρμογή ενός κατάλληλου συστήματος διαχείρισης της ποιότητας και τους κανόνες που το διέπουν, για την παραγωγή συμπληρωμάτων διατροφής και προϊόντων ειδικής διατροφής. Επίσης έχουν ως σκοπό να βοηθήσουν να διασφαλιστεί ότι τα παραπάνω προϊόντα συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις για ποιότητα και καθαρότητα σύμφωνα με τις προδιαγραφές τους.

2. Πεδίο εφαρμογής

Αυτές οι κατευθυντήριες γραμμές εφαρμόζονται στην παρασκευή συμπληρωμάτων διατροφής και προϊόντων ειδικής διατροφής για ανθρώπινη χρήση. Στο πεδίο εφαρμογής των ΚΚΠ δεν περιλαμβάνονται στείρα προϊόντα.

3. Σύστημα Διαχείρισης Ποιότητας - Τεκμηρίωση

Η ποιότητα πρέπει να αποτελεί ευθύνη όλων των ατόμων που συμμετέχουν στην παραγωγή και τον έλεγχο των προϊόντων.

3.1 Κάθε παρασκευαστής πρέπει να καθιερώνει, να τεκμηριώνει και να εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα διαχείρισης της ποιότητας το οποίο θα συμπεριλαμβάνει την ενεργή συμμετοχή της διοίκησης και του κατάλληλου για την παραγωγή και τον έλεγχο προσωπικού. Η εφαρμογή άλλων συστημάτων διαχείρισης της ποιότητας (π.χ. ISO, cGMP φαρμάκων) ή μοντέλων διαχείρισης κινδύνου στην ποιότητα (π.χ. HACCP,) δεν συνιστούν απαραίτητα, συμμόρφωση με τους ΚΚΠ συμπληρωμάτων διατροφής και προϊόντων ειδικής διατροφής.

3.2 Το σύστημα διαχείρισης ποιότητας πρέπει να περιλαμβάνει την οργανωτική δομή, τις διαδικασίες, τους πόρους και τις ενέργειες που απαιτούνται για να διασφαλίζεται ότι το προϊόν ανταποκρίνεται πάντα στις

προβλεπόμενες προδιαγραφές ποιότητας και καθαρότητας. Όλες οι ενέργειες που σχετίζονται με την ποιότητα πρέπει να καθορίζονται, να τεκμηριώνονται και να καταγράφονται κατά την χρονική στιγμή που εκτελούνται. Το σύστημα ποιότητας και οι επιμέρους τομείς του πρέπει να ελέγχονται και να επιθεωρούνται εσωτερικά από κατάλληλα άτομα σε τακτά χρονικά διαστήματα

3.3 Όλα τα στοιχεία τεκμηρίωσης που σχετίζονται με την παραγωγή προϊόντων πρέπει να συντάσσονται, να ανασκοπούνται, να εγκρίνονται και να διανέμονται σύμφωνα με γραπτές διαδικασίες. Η έκδοση, η αναθεώρηση, η απόσυρση όλων των στοιχείων τεκμηρίωσης πρέπει να παρακολουθείται με τη διατήρηση ενός ιστορικού.

3.4 Όλα τα αρχεία παραγωγής, ελέγχου και διακίνησης πρέπει να διατηρούνται για τουλάχιστον ένα χρόνο μετά την ημερομηνία λήξης της παρτίδας.

3.5 Πρέπει να καθιερώνονται και να τεκμηριώνονται προδιαγραφές για πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας και τελικά προϊόντα.

3.6 Οι δραστηριότητες παραγωγής και ελέγχου πρέπει να περιγράφονται γραπτώς και πρέπει να περιλαμβάνουν αλλά να μην περιορίζονται στα ακόλουθα:

Α. Προετοιμασία, ανασκόπηση, έγκριση και διανομή οδηγιών για την παραγωγή και τον έλεγχο.

Β. Ανασκόπηση της ολοκληρωμένης παρτίδας παραγωγής και των αρχείων εργαστηριακού ελέγχου των κρίσιμων σταδίων της διαδικασίας πριν την αποδέσμευση των τελικών προϊόντων για διακίνηση.

4. Προσωπικό

Η διοίκηση της μονάδας θα πρέπει να λαμβάνει όλα τα απαραίτητα μέτρα ώστε να εξασφαλίζει την ποιότητα των συμπληρωμάτων διατροφής:

4.1 Να διαθέτει ικανό και κατάλληλα ειδικευμένο/εκπαιδευμένο προσωπικό το οποίο πρέπει να είναι και αριθμητικά επαρκές ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα των προϊόντων.

4.2 Να διασφαλίζει ότι το προσωπικό κατά την πρόσληψή του, υποβάλλεται στις απαιτούμενες ιατρικές εξετάσεις και ακολουθείται ένα κατάλληλο πρόγραμμα εξετάσεων μετά την πρόσληψη. Πρέπει επίσης να λαμβάνονται τα κατάλληλα μέτρα έτσι ώστε κανένα άτομο προσβεβλημένο από μεταδοτική ασθένεια ή με ανοιχτά τραύματα να μην εισέρχεται στους χώρους παραγωγής και να μην έρχεται σε επαφή με τα προϊόντα.

4.3 Όλο το προσωπικό που έρχεται σε επαφή με α΄ ύλες, ημιέτοιμα και τελικά προϊόντα, εξοπλισμό παραγωγής, εργαλεία και υλικά συσκευασίας θα πρέπει να συμμορφώνεται με τους κανόνες υγιεινής κατά την διάρκεια της εργασίας έτσι ώστε να αποτρέπεται η νοθεία ή η επιμόλυνση. Οι κανόνες υγιεινής περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

Α. Κατάλληλη ενδυμασία (ποδιά, γάντια, καπέλο, μάσκα) για την εκτέλεση συγκεκριμένης παραγωγικής διαδικασίας ή διαδικασίας ελέγχου που να αποτρέπει την νοθεία ή την επιμόλυνση.

Β. Διατήρηση των κανόνων προσωπικής υγιεινής (πλύσιμο χεριών πριν την εισαγωγή στους χώρους παραγωγής ή ελέγχου και κατά την αλλαγή θέσης εργασίας ή προϊόντος καθώς και αντισηψία όπου χρειάζεται).

Γ. Η κατανάλωση και η διατήρηση φαγητού ή ποτού, το κάπνισμα καθώς και ρολόι χειρός ή οποιαδήποτε κοσμήματα στους χώρους παραγωγής και ελέγχου απαγορεύονται.

4.4 Επισκέπτες ή μη εκπαιδευμένο προσωπικό θα πρέπει να εισέρχονται στους χώρους παραγωγής και ελέγχου μόνο μετά την έγκριση του υπεύθυνου επιστήμονα, με συνοδεία και φορώντας την κατάλληλη ενδυμασία.

4.5 Όλο το προσωπικό που εμπλέκεται στην παραγωγή ή τον έλεγχο θα πρέπει να εκπαιδεύεται κατάλληλα ανάλογα με την εργασία που επιτελεί. Πριν την ανάληψη οποιωνδήποτε εργασιακών καθηκόντων το νεοπροσλαμβανόμενο προσωπικό θα πρέπει να υποστεί μία βασική εκπαίδευση στους ΚΚΠ. Πρέπει επίσης να παρέχεται επιπλέον περιοδική επιμόρφωση βασιζόμενη σε πρόγραμμα. Πρέπει η εκπαίδευση να αξιολογείται και να τηρούνται τα αντίστοιχα στοιχεία.

4.6 Ο υπεύθυνος επιστήμονας πρέπει να διαθέτει τα κατάλληλα προσόντα για τη θέση και να είναι πλήρους απασχόλησης. Το πρόσωπο αυτό είναι υπεύθυνο να διασφαλίζει ότι κάθε παρτίδα προϊόντος έχει παρασκευασθεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις αντίστοιχες προδιαγραφές και με την ισχύουσα νομοθεσία. Επίσης πρέπει να εξασφαλίζει ότι οι πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας και τα τελικά προϊόντα παράγονται και αποθηκεύονται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη τεκμηρίωση και τα αρχεία παραγωγής και ελέγχου κάθε παρτίδας διατηρούνται. Ο επιστήμονας αυτός είναι υπεύθυνος για την έγκριση οδηγιών παραγωγής και ελέγχου, την έγκριση και τον έλεγχο συντηρήσεων των χώρων και του εξοπλισμού και τον προγραμματισμό και την αξιολόγηση της εκπαίδευσης.

5. Εγκαταστάσεις και Εξοπλισμός

Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός πρέπει να σχεδιάζονται, κατασκευάζονται, τοποθετούνται και συντηρούνται έτσι ώστε να ανταποκρίνονται στον σκοπό που επιτελούν.

5.1 Οι εγκαταστάσεις πρέπει να είναι διαμορφωμένες με τέτοιο τρόπο ώστε η παραγωγή να μπορεί να γίνεται σε χώρους που συνδέονται με μία λογική σειρά που αντιστοιχεί στην ακολουθία των εργασιών και στα απαραίτητα επίπεδα καθαριότητας.

5.2 Οι χώροι αποθήκευσης και καραντίνας πρέπει να έχουν κατάλληλες διαστάσεις και επαρκή χωρητικότητα για τη διατήρηση των διαφόρων κατηγοριών υλικών και προϊόντων: πρώτες ύλες, υλικά συσκευασίας, ενδιάμεσα, τελικά, απορριφθέντα, επιστραφέντα ή ανακληθέντα προϊόντα.

5.3 Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός πρέπει να είναι φτιαγμένοι από κατάλληλα υλικά και να διατηρούνται σε κατάσταση τέτοια, η οποία θα διασφαλίζει την ποιότητα των προϊόντων. Οι μέθοδοι διατήρησης των χώρων και του εξοπλισμού σε κατάλληλη κατάσταση περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

Α. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να παρέχουν τη μέγιστη δυνατή προστασία εναντίον της εισόδου εντόμων, ζώων και ιδιαίτερα τρωκτικών.

Β. Η συντήρηση των χώρων και του εξοπλισμού δεν θα πρέπει να παρουσιάζουν κανένα κίνδυνο για την ποιότητα των προϊόντων.

Γ. Οι εγκαταστάσεις θα πρέπει να έχουν τις κατάλληλες διαστάσεις, φωτισμό, θερμοκρασία, υγρασία και εξαερισμό έτσι ώστε να μην επηρεάζονται αρνητικά τα προϊόντα κατά τη διάρκεια παρασκευής, ελέγχου και αποθήκευσής τους.

Δ. Οι σωληνώσεις, τα φωτιστικά, οι εξαερισμοί και οι άλλες βοηθητικές εγκαταστάσεις πρέπει να εγκαθίστα-

νται με τέτοιο τρόπο ώστε να αποφεύγεται η δημιουργία εσοχών όπου είναι δύσκολος ο καθαρισμός.

Ε. Οι αποχετεύσεις πρέπει να είναι κλειστού τύπου, κατάλληλου μεγέθους και να διαθέτουν φρεάτια συλλογής.

5.4 Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός θα πρέπει να διατηρούνται σε καθαρή κατάσταση. Ο εξοπλισμός καθαρισμού καθώς και τα υλικά καθαρισμού και απολύμανσης πρέπει να επιλέγονται και να χρησιμοποιούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην αποτελούν πηγή επιμόλυνσης.

5.5 Τα συστήματα και ο εξοπλισμός αποθήκευσης, μεταφοράς, παραγωγής συμπεριλαμβανομένων των κλειστών, βαρυμετρικών, αεροκίνητων συστημάτων θα πρέπει να είναι κατάλληλου σχεδιασμού και κατασκευής ώστε να διευκολύνεται ο καθαρισμός.

5.6 Τα ψυγεία και οι θάλαμοι χαμηλής θερμοκρασίας, που χρησιμοποιούνται για τη διατήρηση και την αποθήκευση προϊόντων ή πρώτων υλών που υποστηρίζουν την ανάπτυξη μικροοργανισμών, θα πρέπει να διαθέτουν κατάλληλο σύστημα καταγραφής της θερμοκρασίας με συναγερμό.

5.7 Όργανα και συστήματα που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή, τον έλεγχο, την αποθήκευση και τη συσκευασία συμπεριλαμβανομένων των οργάνων μέτρησης βάρους, θερμοκρασίας, pH, οξύτητας, αγωγιμότητας, πίεσης και άλλων συνθηκών θα πρέπει να είναι επαρκή σε αριθμό και να βαθμονομούνται.

5.8 Πεπιεσμένος αέρας ή άλλα αέρια που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή προϊόντων ή τον καθαρισμό εξοπλισμού και εξαρτημάτων πρέπει να είναι κατάλληλης ποιότητας και να χρησιμοποιούνται με τέτοιο τρόπο ώστε να μην επιμολύνουν τα προϊόντα.

5.9 Η ζύγιση των πρώτων υλών καθώς και η δειγματοληψία πρέπει να γίνονται σε ξεχωριστούς χώρους σχεδιασμένους γι' αυτό τον σκοπό.

6. Παραγωγή

Οι παραγωγικές εργασίες πρέπει να βασίζονται στους ΚΚΠ και να ακολουθούν τεκμηριωμένες μεθόδους και διαδικασίες.

6.1 Θα πρέπει να συντάσσεται ένα κύριο αρχείο παραγωγής και ελέγχου κάθε προϊόντος όπου θα περιγράφονται οι διαδικασίες παραγωγής και ελέγχου προκειμένου να εξασφαλίζεται η ομοιομορφία από παρτίδα σε παρτίδα του ίδιου προϊόντος. Το κύριο αρχείο θα πρέπει να αξιολογείται και να εγκρίνεται από τον υπεύθυνο επιστήμονα.

6.2 Το κύριο αρχείο παραγωγής θα πρέπει να περιλαμβάνει:

Α. Ένα ολοκληρωμένο κατάλογο των πρώτων υλών που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή του προϊόντος με τα αντίστοιχα εμπορικά ονόματα ή κωδικούς καθώς και τις προδιαγραφές τους.

Β. Ένα ακριβές δελτίο όπου αναγράφεται το συνολικό βάρος ή η ποσότητα κάθε πρώτης ύλης που χρησιμοποιείται στην παραγωγή του προϊόντος καθώς και το βάρος ή η ποσότητα της πρώτης ύλης ανά μονάδα χορήγησης(π.χ. ανά δισκίο, ανά ml κλπ.). Κάθε παρτίδα θα πρέπει να παρασκευάζεται με την πρόθεση να περιέχει όχι λιγότερο από το 100% κάθε αναφερόμενου ενεργού συστατικού.

Γ. Μία δήλωση που να τεκμηριώνει οποιαδήποτε περίσσεια πρώτης ύλης χρησιμοποιείται στην παραγωγή του προϊόντος.

Δ. Μία δήλωση του θεωρητικού βάρους ή ποσότητας των ενεργών συστατικών που αναμένονται στο τελικό προϊόν, συμπεριλαμβανομένων και των μέγιστων ή ελάχιστων επί τοις εκατό αποδεκτών ποσοστών περιεκτικότητας των ενεργών συστατικών.

Ε. Μία περιγραφή της συσκευασίας του προϊόντος (περιέκτης, πώμα, κουτί κ.λπ.) με τις αντίστοιχες προδιαγραφές της, συμπεριλαμβανομένης θετικής ταυτοποίησης των τυπωμένων υλικών.

ΣΤ. Οδηγίες παραγωγής και ελέγχων κατά τη διάρκεια της παραγωγικής διαδικασίας που περιγράφουν κάθε παραγωγικό στάδιο και κάθε έλεγχο και διασφαλίζουν την καθαρότητα, σύνθεση και ποιότητα του προϊόντος.

6.3 Για κάθε παρτίδα προϊόντος που παρασκευάζεται πρέπει να τηρείται μια οδηγία/δελτίο παραγωγής που βασίζεται στο κύριο αρχείο παραγωγής. Η οδηγία αυτή πρέπει να υπογράφεται από το πρόσωπο που εκτελεί κάθε στάδιο και να επιβεβαιώνεται από τον υπεύθυνο. Οι πληροφορίες πρέπει να περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα ακόλουθα:

Α. Ονομασία προϊόντος, δοσολογική μορφή, αριθμός παρτίδας, μέγεθος παρτίδας.

Β. Ημερομηνία τελευταίου καθαρισμού των χώρων και του εξοπλισμού παραγωγής και συσκευασίας.

Γ. Ημερομηνία ελέγχου λειτουργικής ετοιμότητας και καθαρότητας των χώρων και του εξοπλισμού παραγωγής και συσκευασίας.

Δ. Δελτίο ζυγίσεως ή μέτρησης των ποσοτήτων των πρώτων υλών.

Ε. Ημερομηνίες και ώρα έναρξης σημαντικών παραγωγικών σταδίων καθώς και ολοκλήρωσης της παραγωγικής διαδικασίας καθώς και καταγραφή των συνθηκών παραγωγής (υγρασία, θερμοκρασία) όπου αυτό είναι απαραίτητο.

ΣΤ. Επιβεβαίωση της καταλληλότητας και της ποσότητας των υλικών συσκευασίας.

Ζ. Ημερομηνίες και ώρα έναρξης και λήξης της διαδικασίας συσκευασίας.

6.4 Πρώτες ύλες, ενδιάμεσα προϊόντα και ανακατεργασμένα προϊόντα θα πρέπει να εξετάζονται, να διαχωρίζονται και να αποθηκεύονται με τέτοιο τρόπο έτσι ώστε να διακριβώνεται και να διασφαλίζεται ότι είναι κατάλληλα για την παραγωγή συμπληρωμάτων διατροφής. Οι περιέκτες των πρώτων υλών θα πρέπει να καθαρίζονται και να ελέγχονται κατά την παραλαβή έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι η κατάσταση τους δεν έχει επηρεάσει δυσμενώς την ποιότητα της πρώτων υλών που περιέχουν.

6.5 Ακατέργαστα προϊόντα φυτικής προέλευσης (π.χ. φύλλα, καρποί, ρίζες) που μπορεί να περιέχουν χώμα ή άλλους ρυπαντές θα πρέπει να πλένονται ή να καθαρίζονται με κατάλληλο τρόπο. Το νερό που χρησιμοποιείται για την πλύση, την έκπλυση ή την μεταφορά των ακατέργαστων προϊόντων φυτικής προέλευσης, θα πρέπει να είναι ασφαλές και επαρκούς καθαρότητας. Παρά την γενική απαίτηση για χρήση πόσιμου νερού για τις παραπάνω εργασίες, το νερό μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί για την πλύση, την έκπλυση ή την μεταφορά αν τεκμηριωμένα, δεν αυξάνει το επίπεδο επιμόλυνσης στα παραπάνω προϊόντα.

6.6 Πρώτες ύλες, ενδιάμεσα προϊόντα και ανακατεργασμένα προϊόντα θα πρέπει να διατηρούνται σε κα-

τάλληλη θερμοκρασία και υγρασία και με τέτοιο τρόπο ώστε να προστατεύονται από νοθεία και επιμόλυνση. Εγκεκριμένες πρώτες ύλες θα πρέπει να αποθηκεύονται με μεθοδικότητα ώστε να είναι δυνατός ο διαχωρισμός των παρτίδων και η ανακύκλωση των αποθεμάτων.

6.7 Κατεψυγμένες πρώτες ύλες θα πρέπει να διατηρούνται κάτω από κατάλληλες συνθήκες θερμοκρασίας. Αν η απόψυξη είναι απαραίτητη πριν τη χρήση της πρώτης ύλης, αυτή θα πρέπει να γίνεται με κατάλληλο τρόπο που αποτρέπει την νοθεία και την επιμόλυνση.

6.8 Θα πρέπει να συνταχθούν γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν την παραλαβή, την ταυτοποίηση, την εξέταση, το χειρισμό, τη δειγματοληψία, τον έλεγχο και την έγκριση ή την απόρριψη των πρώτων υλών.

6.9 Όλες οι εργασίες παραγωγής, συμπεριλαμβανομένων της αποθήκευσης και της συσκευασίας θα πρέπει να διεξάγονται κάτω από τέτοιες συνθήκες και ελέγχους ώστε να ελαχιστοποιούνται οι κίνδυνοι μικροβιακής ανάπτυξης νοθείας ή επιμόλυνσης. Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στην κατεργασία και τον χειρισμό προβιοτικών, πρεβιοτικών ή άλλων πρώτων υλών που ενέχουν τον κίνδυνο της μικροβιακής επιμόλυνσης.

6.10 Μέτρα όπως η αποστείρωση, η ακτινοβόληση, η παστερίωση, η ψύξη, τα οποία λαμβάνονται για την καταστροφή ή την πρόληψη ανάπτυξης μικροβιακού φορτίου θα πρέπει να είναι κατάλληλα για τις συνθήκες παραγωγής.

6.11 Αποτελεσματικά μέτρα πρέπει να λαμβάνονται για την προστασία των τελικών προϊόντων από την επιμόλυνση που μπορεί να προκληθεί από πρώτες ύλες, ενδιάμεσα προϊόντα ή παραγωγικά απορρίμματα.

6.12 Όλοι οι περιέκτες, οι γραμμές παραγωγής και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή μίας παρτίδας προϊόντος θα πρέπει να επισημαίνονται κατάλληλα ώστε να υποδεικνύουν το περιεχόμενο τους, την κατάσταση (π.χ. καραντίνα) και όπου είναι απαραίτητο το στάδιο παραγωγής.

6.13 Αποτελεσματικά μέτρα πρέπει να λαμβάνονται, όπου είναι απαραίτητο, για την αποφυγή ενσωμάτωσης μετάλλου ή ξένου σώματος στο προϊόν. Η συμμόρφωση με αυτή την απαίτηση μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας κόσκινα, παγίδες, μαγνήτες, ηλεκτρονικούς ανιχνευτές μετάλλου ή άλλα κατάλληλα μέσα.

6.14 Κάθε παρτίδα πρώτης ύλης θα πρέπει να προσδιορίζεται με ένα χαρακτηριστικό κωδικό και θα πρέπει να επισημαίνεται κατάλληλα, ανάλογα με την κατάσταση που βρίσκεται (π.χ. καραντίνα, απελευθέρωση, απόρριψη). Ιδιαίτερη προσοχή πρέπει να δίνεται στο χειρισμό των απορριφθέντων πρώτων υλών ώστε να αποτρέπεται η χρήση τους.

6.15 Τελικά προϊόντα, πρώτες ύλες, ενδιάμεσα προϊόντα και υλικά συσκευασίας που έχουν απορριφθεί πρέπει να επισημαίνονται κατάλληλα και να τοποθετούνται σε ξεχωριστούς χώρους μέχρι την τελική αποκομιδή τους.

6.16 Όταν το ζεμάτισμα είναι απαραίτητο στην παρασκευή ενός προϊόντος, αυτό πρέπει να πραγματοποιείται, θερμαίνοντας το προϊόν στην κατάλληλη θερμοκρασία, διατηρώντας αυτή τη θερμοκρασία για το απαιτούμενο χρονικό διάστημα και στη συνέχεια είτε ψύχοντας γρήγορα το προϊόν, είτε μεταβαίνοντας στο επόμενο παραγωγικό στάδιο χωρίς καθυστέρηση. Η θερμόφιλη ανάπτυξη μικροοργανισμών σε προϊόντα που παρασκευάζονται μ' αυτό τον τρόπο ή η μικροβιακή επιμόλυνση του εξοπλισμού θα πρέπει να ελαχιστοποιείται χρησιμοποιώντας την κατάλληλη θερμοκρασία και κάνοντας περιοδικό καθαρισμό. Εάν αυτού του είδους προϊόντα πλένονται πριν τη συσκευασία, πόσιμο νερό πρέπει να χρησιμοποιείται.

6.17 Ενδιάμεσα ή αφυδατωμένα προϊόντα, όπου η αποτροπή ανάπτυξης μικροβιακού φορτίου εξαρτάται από την περιεκτικότητα σε νερό, θα πρέπει να παρασκευάζονται και να διατηρούνται σε ασφαλές επίπεδο υγρασίας. Η συμμόρφωση με αυτή την απαίτηση μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας οποιεσδήποτε αποτελεσματικές πρακτικές, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

Α. Παρακολούθηση και έλεγχος της περιεκτικότητας υγρασίας στην πρώτη ύλη ή στο προϊόν.

Β. Έλεγχος του λόγου ευδιάλυτων στερεών προς νερό, στο τελικό προϊόν.

Γ. Προστασία της πρώτης ύλης ή του προϊόντος από την προσρόφηση υγρασίας χρησιμοποιώντας κάποιο μέσο αναχαίτισης της υγρασίας.

6.18 Πρώτες ύλες, ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, όπου η αποτροπή ανάπτυξης μικροβιακού φορτίου εξαρτάται από το pH, θα πρέπει να παρακολουθούνται και να διατηρούνται στο κατάλληλο pH. Η συμμόρφωση με αυτή την απαίτηση μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας οποιεσδήποτε αποτελεσματικές πρακτικές, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

Α. Παρακολούθηση και έλεγχος του pH στις πρώτες ύλες, ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα.

Β. Έλεγχος της ποσότητας του οξέος που προστέθηκε στο προϊόν.

6.19 Όταν χρησιμοποιείται πάγος που έρχεται σε επαφή με το προϊόν, θα πρέπει να είναι παρασκευασμένος από πόσιμο νερό.

7. Συσκευασία

7.1 Η πλήρωση, η συναρμολόγηση, η συσκευασία και οι ανάλογες δραστηριότητες θα πρέπει να γίνονται με τέτοιο τρόπο ώστε τα προϊόντα να προστατεύονται από την επιμόλυνση. Η συμμόρφωση με αυτή την απαίτηση μπορεί να επιτευχθεί χρησιμοποιώντας οποιεσδήποτε αποτελεσματικές πρακτικές, συμπεριλαμβανομένων των ακόλουθων:

Α. Επαρκής καθαρισμός και απολύμανση όλου του εξοπλισμού συσκευασίας και των περιεκτών.

Β. Χρήση υλικών συσκευασίας που είναι ασφαλή και κατάλληλα.

Γ. Παροχή φυσικής προστασίας από επιμολύνσεις και ιδιαίτερα από αιωρούμενα σωματίδια.

7.2 Θα πρέπει να συνταχθούν γραπτές διαδικασίες που περιγράφουν την παραλαβή, την ταυτοποίηση, την εξέταση, το χειρισμό, τη δειγματοληψία και τον έλεγχο που μπορεί να είναι απαραίτητος για την διασφάλιση της ταυτότητας και της ποιότητας των υλικών συσκευασίας και ιδιαίτερα των τυπωμένων υλικών. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να ακολουθούνται.

7.3 Το τυπωμένο υλικό για κάθε προϊόν και περιεκτικότητα θα πρέπει να αποθηκεύεται ξεχωριστά και να φέρει την κατάλληλη επισήμανση.

7.4 Τυπωμένο υλικό εκτός προδιαγραφών θα πρέπει να καταστρέφεται.

7.5 Τα τελικά προϊόντα θα πρέπει να φέρουν στον εξωτερικό περιέκτη την ημερομηνία λήξεως του προϊόντος καθώς και τον αριθμό παρτίδας που επιτρέπει την ιχνηλασιμότητα σε σχέση με τις πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας που χρησιμοποιήθηκαν και τα δελτία

παραγωγής και ελέγχου. Τα τελικά προϊόντα θα πρέπει να ελέγχονται ως προς την σωστή επισήμανση.

8. Αποθήκευση - Διανομή - Αρχειοθέτηση

Η αποθήκευση πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, ημιέτοιμων προϊόντων και τελικών προϊόντων θα πρέπει να γίνεται υπό κατάλληλες συνθήκες που θα διασφαλίζουν την ποιότητα των υλικών και των προϊόντων και θα αποτρέπουν την νοθεία ή την επιμόλυνση.

8.1 Η αποθήκευση πρώτων υλών, υλικών συσκευασίας, ημιέτοιμων προϊόντων και τελικών προϊόντων πρέπει να γίνεται με μεθοδικότητα ώστε να είναι δυνατός ο διαχωρισμός των παρτίδων και η ανακύκλωση των αποθεμάτων

8.2 Η αποθήκευση απορριφθέντων, ανακληθέντων ή επιστραφέντων προϊόντων πρέπει να γίνεται σε απομονωμένους χώρους και τα προϊόντα αυτά πρέπει να φέρουν την κατάλληλη επισήμανση.

8.3 Γενικά η ζύγιση και η δειγματοληψία πρώτων υλών θα πρέπει να γίνεται σε ιδιαίτερο χώρο. Αν η ζύγιση ή η δειγματοληψία διενεργείται στο χώρο αποθήκευσης, πρέπει να γίνεται υπό κατάλληλες συνθήκες και με τέτοιο τρόπο ώστε να παρεμποδίζεται η επιμόλυνση.

8.4 Από κάθε παρτίδα τελικού προϊόντος και για ένα χρόνο μετά την ημερομηνία λήξης της πρέπει να διατηρούνται δείγματα αναφοράς. Ο αριθμός των δειγμάτων αναφοράς ανά παρτίδα τελικού προϊόντος πρέπει να είναι κατάλληλος για την πραγματοποίηση δύο πλήρων ελέγχων του προϊόντος.

8.5 Θα πρέπει να τηρούνται αρχεία παραγωγής και ελέγχου για κάθε παρτίδα προϊόντος που παρασκευάζεται. Τα αρχεία αυτά πρέπει να διατηρούνται τουλάχιστον για ένα χρόνο μετά την ημερομηνία λήξης της παρτίδας.

8.6 Η μεταφορά και διανομή των προϊόντων πρέπει να γίνεται με την ίδια προσοχή που γίνεται η αποθήκευση. Τα αρχεία διανομής μιας παρτίδας προϊόντος πρέπει να διατηρούνται τουλάχιστον για ένα χρόνο μετά την ημερομηνία λήξης της και να περιέχουν ικανές πληροφορίες για την ποσότητα και τους παραλήπτες της συγκεκριμένης παρτίδας.

9. Ποιοτικός έλεγχος

Θα πρέπει να διενεργούνται κατάλληλοι έλεγχοι, ιδιαίτερα στα τελικά προϊόντα έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι είναι σύμφωνα με τις προδιαγραφές που έχουν θεσπιστεί όσον αφορά την καθαρότητα την ποιότητα, την σύνθεση και την ασφάλεια και καταλληλότητα των υλικών συσκευασίας που έχουν χρησιμοποιηθεί.

9.1 Η μονάδα ποιοτικού ελέγχου έχει την αρμοδιότητα και την ευθύνη να εγκρίνει ή να απορρίψει όλες τις διαδικασίες, προδιαγραφές, ελέγχους ή αποκλίσεις που επηρεάζουν την καθαρότητα, την ποιότητα και τη σύνθεση ενός προϊόντος.

9.2 Η μονάδα ποιοτικού ελέγχου φέρει επίσης την ευθύνη για την έγκριση ή την απόρριψη όλων των πρώτων υλών, των υλικών συσκευασίας, ενδιάμεσων προϊόντων και τελικών προϊόντων βασιζόμενη στις υπάρχουσες προδιαγραφές του κύριου αρχείου παραγωγής και ελέγχου κάθε προϊόντος. Τέλος φέρει την ευθύνη για την ανασκόπηση των δελτίων κάθε παρτίδας προϊόντος πριν την αποδέσμευση του.

9.3 Θα πρέπει να υπάρχουν κατάλληλοι χώροι εργαστηρίων με τον απαραίτητο εξοπλισμό σύμφωνα με τους ελέγχους που απαιτούν τα προϊόντα που παρασκευάζονται.

9.4 Θα πρέπει να συνταχθούν διαδικασίες που να περιγράφουν τις υπευθυνότητες της μονάδας ποιοτικού ελέγχου. Οι διαδικασίες αυτές πρέπει να ακολουθούνται.

9.5 Τα αρχεία του ποιοτικού ελέγχου πρέπει να διατηρούνται και να περιλαμβάνουν όλα τα πρωτογενή δεδομένα των ελέγχων.

9.6 Η ημερομηνία λήξεως που φέρει ένα προϊόν θα πρέπει να υποστηρίζεται από επιστημονικά δεδομένα και κατάλληλη τεκμηρίωση έτσι ώστε να διασφαλίζεται ότι το προϊόν είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές κατά την ημερομηνία λήξεως.

9.7 Κάθε παρτίδα πρώτης ύλης που θεωρείται καλό μέσο ανάπτυξης μικροοργανισμών πρέπει να υποστεί μικροβιολογικό έλεγχο πριν τη χρήση της. Πρέπει επίσης να πραγματοποιούνται οι ειδικοί έλεγχοι ανά πρώτη ύλη σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία (π.χ. πρώτες ύλες φυτικής προέλευσης που θεωρούνται ευπαθείς στην νοθεία με αφλατοξίνη ή άλλες φυσικές τοξίνες, θα πρέπει να ελέγχονται πριν τη χρήση), εκτός αν ο εγκεκριμένος παραγωγός ή προμηθευτής της πρώτης ύλης παρέχει πιστοποιητικό για κάθε παρτίδα που βεβαιώνει την απουσία αυτών των ουσιών.

10. Παράπονα - Ανακλήσεις

10.1 Θα πρέπει να συνταχθούν διαδικασίες που να περιγράφουν το χειρισμό όλων των παραπόνων (προφορικών και γραπτών) σχετικά με κάποιο προϊόν.

10.2 Θα πρέπει να τηρείται αρχείο παραπόνων για κάθε παρτίδα προϊόντος το οποίο πρέπει να περιλαμβάνει την ποιοτική ανασκόπηση κάθε παραπόνου.

10.3 Τα αρχείο παραπόνων κάθε παρτίδας προϊόντος πρέπει να διατηρείται για τουλάχιστον ένα χρόνο μετά την ημερομηνία λήξης κάθε παρτίδας.

10.4 Θα πρέπει να συνταχθεί και να εφαρμόζεται διαδικασία ανάκλησης σε περίπτωση που ένα προϊόν βρεθεί εκτός προδιαγραφών.

2. Η παρούσα ισχύει από 1η Ιουλίου 2009.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Χολαργός, 19 Ιανουαρίου 2008

Ο Πρόεδρος
Β. ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ

Αριθμ. 6209 (9)

Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Ιατρικών Βοηθημάτων.

ΤΟ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ
ΤΟΥ ΕΘΝΙΚΟΥ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΥ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
(Απόφ. Δ.Σ. ΕΟΦ 0-1016/22η/15.12.2008)

Έχοντας υπόψη:

Τις διατάξεις του άρθρου 3 παρ.1β) και 10) και του άρθ.2 του ν. 1316/1983 (ΦΕΚ Α΄3) όπως το τελευταίο αντικαταστάθηκε με το άρθ.1 του ν. 1965/1991 (ΦΕΚ Α΄ 146).

1. Καθορίζουμε τις Προδιαγραφές Κανόνων Καλής Παραγωγής Ιατρικών βοηθημάτων ως κατωτέρω:

ΚΑΝΟΝΕΣ ΚΑΛΗΣ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗΣ ΚΑΙ ΕΛΕΓΧΟΥ ΓΙΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

Άρθρο 1
ΣΚΟΠΟΣ - ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ

Σκοπός της υπουργικής αυτής απόφασης είναι ο καθορισμός των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που

02001990602090012

αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής και ελέγχου όλων των Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων (Ι.Π.) που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση όπως αυτά ορίζονται στην υπουργική απόφαση ΔΥ7/οικ.2480, άρθρο 1, παράγραφος 2.2.α.

Άρθρο 2
ΟΡΙΣΜΟΙ

Για τους σκοπούς αυτής της υπουργικής απόφασης ισχύουν οι παρακάτω ορισμοί:

Συστατικό:

Κάθε υλικό, ουσία, κομμάτι, τμήμα ή εξάρτημα που χρησιμοποιείται κατά την παραγωγή των Ι. Π. και περιλαμβάνεται στο τελικό προϊόν.

Αριθμός ελέγχου:

Κάθε ιδιαίτερος συνδυασμός γραμμάτων ή αριθμών ή και των δυο, από τον οποίο το πλήρες ιστορικό της παραγωγής, των ελέγχων, της συσκευασίας και της διανομής μιας παραγωγικής παρτίδας μπορεί να καθορισθεί πλήρως.

Κρίσιμο συστατικό:

Κάθε συστατικό ενός κρισίμων Ι.Π. του οποίου η μη λειτουργία θα μπορούσε να προκαλέσει την κακή λειτουργία του Ι.Π. ή να επηρεάσει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του.

Κρίσιμη διαδικασία:

Κάθε διαδικασία στην παραγωγή ενός Ι.Π. η οποία αν δεν διεξαχθεί κανονικά μπορεί να προκαλέσει την κακή λειτουργία του κρίσιμου Ι.Π. ή να επηρεάσει την ασφάλεια ή την αποτελεσματικότητα του.

Αρχείο παρτίδων:

Το αρχείο που περιέχει το πλήρες ιστορικό των παραγωγών των τελικών προϊόντων.

Τεκμηρίωση:

Το αρχείο που περιέχει τον σχεδιασμό, την σύνθεση, τις προδιαγραφές, την πλήρη παραγωγική διαδικασία, τις απαιτήσεις του ελέγχου ποιότητας και την επισήμανση των τελικών προϊόντων.

Τελικό Ι.Π.

Κάθε Ι.Π. ή κάθε εξάρτημα το οποίο είναι κατάλληλο για χρήση είτε έχει συσκευαστεί ή επισημανθεί για εμπορική διανομή είτε όχι.

Παρασκευαστής:

Κάθε πρόσωπο που παρασκευάζει, συναρμολογεί ή συσκευάζει ένα Ι.Π. Ο όρος δεν περιλαμβάνει όσους ασχολούνται μόνο με τη διακίνηση των τελικών Ι.Π.

Υλικό παραγωγής:

Κάθε υλικό όπως καθαριστικό, λιπαντικό, κλπ. που διευκολύνουν την παραγωγική διαδικασία και το οποίο δεν συμπεριλαμβάνεται στο τελικό Ι.Π.

Διασφάλιση ποιότητας:

Όλες οι δραστηριότητες οι απαραίτητες για να εξασφαλίζουν και να επαληθεύουν την ποιότητα της παραγωγικής διαδικασίας για την παραγωγή ενός τελικού Ι.Π.

Άρθρο 3
ΣΥΣΤΗΜΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

3.1 Σύστημα διασφάλισης ποιότητας

Κάθε παρασκευαστής πρέπει να δημιουργεί και να εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης της ποιότητας των Ι.Π. Το σύστημα διασφάλισης που θεωρείται κατάλληλο για την παραγωγή του Ι.Π. πρέπει να διασφαλίζει ότι:

- Τα Ι.Π. σχεδιάζονται ή αναπτύσσονται σύμφωνα με τους κανόνες καλής παρασκευής.

- Γίνονται οι απαιτούμενες ενέργειες για την παρασκευή, προμήθεια και χρησιμοποίηση των σωστών α΄ υλών, συστατικών και υλικών συσκευασίας.

- Εκτελούνται όλοι οι αναγκαίοι έλεγχοι στα ενδιάμεσα προϊόντα, κατά τη διάρκεια της παραγωγής καθώς και έλεγχος της επιβεβαίωσης της αξιοπιστίας.

- Το τελικό προϊόν έχει παρασκευασθεί και ελεγχθεί σωστά, σύμφωνα με τις καθορισμένες διαδικασίες.

- Υπάρχουν οι αναγκαίες ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζεται ότι τα Ι.Π. αποθηκεύονται, διανέμονται και υπόκεινται στους αναγκαίους χειρισμούς, έτσι ώστε η ποιότητα να διατηρείται καθ όλο το διάστημα του χρόνου ζωής του.

- Υπάρχει διαδικασία για αυτό επιθεώρηση, ώστε να εκτιμάται σε τακτά χρονικά διαστήματα η αποτελεσματικότητα και το εφαρμόσιμο του συστήματος ποιότητας.

- Υπάρχει διαδικασία για την ανάκληση από την αγορά, αν είναι αναγκαίο, ταχέως και με αποτελεσματικότητα, προϊόντων που είναι ύποπτα ή ελαττωματικά.

Κανόνες καλής παρασκευής (GMP)

Οι κανόνες καλής παρασκευής (GMP) είναι το μέρος της διασφάλισης της ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αρμόζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από τις προδιαγραφές τους. Οι βασικές απαιτήσεις των GMP είναι οι εξής:

- Όλες οι διαδικασίες παραγωγής καθορίζονται σαφώς και επανεξετάζονται συστηματικά ώστε να αποδεικνύεται ότι είναι κατάλληλες για την παρασκευή των Ι.Π.

- Τα βασικά στάδια των διαδικασιών παραγωγής και οι σημαντικές αλλαγές στην μέθοδο υπόκεινται σε έλεγχο αξιοπιστίας.

- Οι παρασκευαστές των Ι.Π. πρέπει να διαθέτουν τα εξής:

α. Κατάλληλα ειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό.

β. Επαρκείς εγκαταστάσεις και χώρους.

γ. Κατάλληλο εξοπλισμό και υπηρεσίες.

δ. Κατάλληλα υλικά, περιέκτες και ετικέτες

ε. Εγκεκριμένες διαδικασίες και οδηγίες.

στ. Κατάλληλη αποθήκευση.

ζ. Στοιχεία χειρόγραφα και/ή με καταγραφικά όργανα, κατά τη διάρκεια της παρασκευής που να αποδεικνύουν ότι όλα τα απαιτούμενα στάδια πραγματοποιήθηκαν και ότι η ποσότητα του προϊόντος είναι η αναμενόμενη. (Κάθε σημαντική απόκλιση καταγράφεται και διερευνάται).

η. Γραπτά στοιχεία για την παρασκευή και τη διανομή με τα οποία μπορεί να διερευνηθεί το ιστορικό της παρτίδας.

θ. Αρχείο παραπόνων και διορθωτικές ενέργειες για τα ελαττωματικά προϊόντα και για την πρόληψη τυχόν επανεμφάνιση τους.

Κάθε ειδική απαίτηση για την παρασκευή ειδικών ομάδων προϊόντων (π.χ. στείρων) καλύπτεται από ειδικές υπουργικές αποφάσεις.

2. Έλεγχος ποιότητας

Είναι το μέρος των κανόνων καλής παρασκευής που ασχολείται με την δειγματοληψία, τις προδιαγραφές, με την οργάνωση, τεκμηρίωση και διαδικασίες αποδέσμευσης που εξασφαλίζουν ότι εκτελούνται πράγματι οι

αναγκαίες δοκιμές και ότι τα υλικά δεν αποδεσμεύονται προς χρήση, ούτε τα προϊόντα διατίθενται προς πώληση μέχρις ότου αξιολογηθεί η ποιότητα τους.

Οι βασικές απαιτήσεις του ελέγχου ποιότητας είναι οι εξής:

- Για τη δειγματοληψία, επιθεώρηση και έλεγχο των α΄ υλών, συστατικών, υλικών συσκευασίας, ενδιάμεσων και τελικών Ι.Π. και, όπου είναι σκόπιμο για τον έλεγχο των περιβαλλοντικών συνθηκών να διατίθενται επαρκή μέσα, εκπαιδευμένο προσωπικό και εγκεκριμένες διαδικασίες.

- Τα δείγματα α΄ υλών, συστατικών, υλικών συσκευασίας, ενδιάμεσων και τελικών προϊόντων λαμβάνονται από προσωπικό με εγκεκριμένες μεθόδους από τον έλεγχο ποιότητας.

- Οι μέθοδοι ελέγχου να υπόκεινται σε έλεγχο αξιοπιστίας.

- Καμία παρτίδα δεν αποδεσμεύεται πριν να υπάρξει πιστοποιητικό από τον υπεύθυνο επιστήμονα ότι το Ι.Π. είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές.

- Τηρούνται επαρκή δείγματα αναφοράς α΄ υλών, υλικών και προϊόντων, ώστε να είναι δυνατή η μελλοντική εξέταση του προϊόντος.

Άρθρο 4
ΠΡΟΣΩΠΙΚΟ

Σε κάθε μονάδα παραγωγής ο παρασκευαστής οφείλει να διαθέτει ικανό και κατάλληλα ειδικευμένο προσωπικό, αριθμητικά επαρκές ώστε να είναι δυνατή η επίτευξη των στόχων της διασφάλισης της ποιότητας των Ι.Π.

Ο παρασκευαστής πρέπει να φροντίζει για την παροχή εκπαίδευσης σε όλο το προσωπικό παραγωγής και ελέγχου, συντήρησης και καθαρισμού.

Όλο το προσωπικό πρέπει κατά την πρόσληψη να υποβάλλεται σε ιατρική εξέταση. Μετά την αρχική ιατρική εξέταση πρέπει να γίνονται εξετάσεις σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Κάθε πρόσωπο που εισέρχεται στους χώρους παρασκευής πρέπει να φοράει προστατευτική ενδυμασία.

Η χρήση φαγητού, ποτών, το μάσημα τσίχλας ή το κάπνισμα και γενικά ανθυγιεινές πρακτικές πρέπει να απαγορεύονται στους χώρους παραγωγής και αποθήκευσης.

Η άμεση επαφή των χεριών με το προϊόν πρέπει να αποφεύγεται.

Άρθρο 5
ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ - ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Οι εγκαταστάσεις και ο εξοπλισμός για την παραγωγή πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται και να συντηρούνται ώστε να είναι κατάλληλα για τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται.

ΕΓΚΑΤΑΣΤΑΣΕΙΣ

Η διάταξη τους, ο σχεδιασμός τους και ο τρόπος χρήσης πρέπει να αποβλέπει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων σφάλματος και να επιτρέπει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την συντήρηση τους.

Ο φωτισμός, η θερμοκρασία, η υγρασία και ο εξαερισμός των χώρων παραγωγής πρέπει να είναι κατάλληλος ώστε να διασφαλίζεται η ποιότητα των προϊόντων.

Οι εγκαταστάσεις πρέπει να προστατεύονται από την είσοδο εντόμων ή άλλων ζώων.

Όπου οι α΄ ύλες, συστατικά, υλικά συσκευασίας και τελικά προϊόντα είναι εκτεθειμένα στο περιβάλλον, οι εσωτερικές επιφάνειες πρέπει να είναι λείες χωρίς ραγίσματα και ανοιχτούς αρμούς.

Όπου δημιουργείται σκόνη, ινίδια κ.λπ. (π.χ. δειγματοληψία, ζύγιση) πρέπει να λαμβάνονται ειδικά μέτρα για τον εξαερισμό.

Οι αποχετεύσεις πρέπει να είναι κατάλληλου μεγέθους και να έχουν φρεάτια συλλογής.

Παραγωγή

Οι χώροι παραγωγής πρέπει να είναι οργανωμένοι με τέτοιο τρόπο ώστε η παραγωγή να μπορεί να γίνεται με μια λογική σειρά που αντιστοιχεί στην αλληλουχία των εργασιών και στα απαιτητά επίπεδα καθαριότητας.

Η επάρκεια του χώρου εργασίας και αποθήκευσης κατά την διάρκεια της παραγωγής πρέπει να επιτρέπει την μεθοδική και ορθολογική τοποθέτηση τον εξοπλισμού και υλικών, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος ανάμειξης μεταξύ διαφόρων προϊόντων ή των συστατικών τους και να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος παράλειψης ή εσφαλμένης εφαρμογής κάποιου από τα στάδια παρασκευής ή ελέγχου.

Οι χώροι παραγωγής πρέπει να αερίζονται επαρκώς και όπου απαιτείται να υπάρχουν μέσα ελέγχου του αέρα (συμπεριλαμβανομένης της θερμοκρασίας και όπου απαιτείται της υγρασίας) κατάλληλα και για τα προϊόντα και για τις εργασίες που γίνονται μέσα σ' αυτούς και για το εξωτερικό περιβάλλον.

Χώροι αποθήκευσης

Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να έχουν χωρητικότητα ώστε να μπορεί να γίνεται μεθοδική εναποθήκευση των διαφόρων κατηγοριών υλικών και προϊόντων: α'ύλες, συστατικά και υλικά συσκευασίας, ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα, προϊόντα σε καραντίνα, προϊόντα για διάθεση, απορριφθέντα, επιστραφέντα ή ανακληθέντα.

Οι χώροι αποθήκευσης πρέπει να είναι καθαροί και ξηροί, και να διατηρούνται μέσα σε αποδεκτά όρια θερμοκρασίας.

Όπου απαιτούνται ειδικές συνθήκες αποθήκευσης (π.χ. θερμοκρασία, υγρασία) αυτές πρέπει να παρέχονται, ελέγχονται, παρακολουθούνται και καταγράφονται.

Χώροι υποδοχής και διαμετακόμισης πρέπει να παρέχουν προστασία σε υλικά και προϊόντα από τον καιρό. Οι χώροι υποδοχής πρέπει να είναι σχεδιασμένοι και εφοδιασμένοι έτσι ώστε να μπορούν αν χρειάζεται, οι περιέκτες των εισερχομένων υλικών να καθαρίζονται πριν από την αποθήκευση.

Όπου η καραντίνα εξασφαλίζεται με αποθήκευση σε ξεχωριστούς χώρους, οι χώροι αυτοί πρέπει να φέρουν σαφή επισήμανση και η πρόσβαση σε αυτούς να επιτρέπεται μόνο σε εξουσιοδοτημένα πρόσωπα.

Κάθε σύστημα που αντικαθιστά την φυσική καραντίνα πρέπει να προσφέρει ισοδύναμη ασφάλεια.

Για την αποθήκευση απορριφθέντων προϊόντων πρέπει να διατίθενται απομονωμένοι χώροι.

Πολύ δραστικά υλικά ή προϊόντα, πρέπει να αποθηκεύονται σε ασφαλή χώρο.

Τα τυπωμένα υλικά συσκευασίας θεωρούνται κρίσιμα πρέπει να συμφωνούν με τις προδιαγραφές του προϊόντος και πρέπει να δίνεται ιδιαίτερη προσοχή στην ασφαλή εναποθήκευση των υλικών αυτών.

Χώροι ποιοτικού ελέγχου

Κανονικά τα εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου πρέπει να χωρίζονται από τους χώρους παραγωγής.

Τα εργαστήρια ελέγχου πρέπει να σχεδιάζονται έτσι ώστε να είναι κατάλληλα για τις εργασίες που πρόκειται να εκτελούνται σ ' αυτά. Πρέπει να παρέχεται επαρκής χώρος για να αποφεύγονται αναμίξεις.

Βοηθητικοί χώροι

Οι χώροι ανάπαυσης πρέπει να είναι ξεχωριστοί από τους άλλους χώρους.

Οι τουαλέτες και τα αποδυτήρια πρέπει να επαρκούν για το προσωπικό και να μην επικοινωνούν με τους χώρους παραγωγής.

Τα συνεργεία συντήρησης πρέπει να είναι ανεξάρτητοι από τους υπόλοιπους χώρους.

ΕΞΟΠΛΙΣΜΟΣ

Ο εξοπλισμός παραγωγής πρέπει να σχεδιάζεται, τοποθετείται και συντηρείται κατάλληλα και να καθαρίζεται εύκολα. Οι εργασίες επιδιόρθωσης και συντήρησης δεν πρέπει να παρουσιάζουν κίνδυνο για τα προϊόντα.

Για την παραγωγή και τον έλεγχο πρέπει να υπάρχουν όργανα μέτρησης-καταγραφής κατάλληλης κλίμακας και ακρίβειας. Τα παραπάνω όργανα πρέπει να ρυθμίζονται και ελέγχονται σε τακτά διαστήματα με κατάλληλες μεθόδους και να τηρούνται γραπτά στοιχεία.

Ο ελαττωματικός εξοπλισμός πρέπει αν είναι δυνατόν να απομακρύνεται ή τουλάχιστον να επισημαίνεται σαφώς.

Κάθε υλικό παρασκευής βοηθητικό όπως καθαριστικό, λιπαντικό παραγωγής κ.λπ. ή άλλα υλικά που χρησιμοποιούνται κατά την παραγωγή, θα πρέπει να απομακρύνονται ή να περιορίζονται σε προκαθορισμένη ποσότητα που να μην επηρεάζει αρνητικά την χρήση του Ι.Π.

Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για την χρήση και την απομάκρυνση των παραπάνω υλικών και να τηρούνται γραπτά στοιχεία.

Άρθρο 6
ΤΕΚΜΗΡΙΩΣΗ

Κάθε παρασκευαστής πρέπει να έχει ένα σύστημα τεκμηρίωσης βασιζόμενο στις προδιαγραφές α΄ υλών, συστατικών, ενδιαμέσων και ετοίμων Ι.Π., τις μεθόδους παραγωγής και τις οδηγίες για την παρασκευή και την συσκευασία, τις διαδικασίες παραγωγής και τα στοιχεία που καλύπτουν τις διάφορες διαδικασίες παραγωγής και ποιοτικού ελέγχου.

Το σύνολο αυτών των εγγράφων πρέπει να επιτρέπει την αναδρομή στο ιστορικό της παραγωγής.

Τα έγγραφα τεκμηρίωσης πρέπει να σχεδιάζονται, ετοιμάζονται, αναθεωρούνται και διανέμονται με κάθε δυνατή φροντίδα. Πρέπει επίσης να αναθεωρούνται τακτικά και να διατηρούνται ενημερωμένα.

Πρέπει να τηρείται αρχείο παρτίδας που να φαίνεται ότι το Ι.Π. παράγεται σύμφωνα με το υπόδειγμα παραγωγής. Το αρχείο αυτό θα περιλαμβάνει τις ημερομηνία παραγωγής, την παρασκευασθείσα ποσότητα, την ποσότητα που απελευθερώθηκε για διανομή και οποιονδήποτε αριθμό ελέγχου που χρησιμοποιήθηκε.

Άρθρο 7
ΣΥΣΤΑΤΙΚΑ

Τα συστατικά που προορίζονται για παραγωγή θα πρέπει να παραλαμβάνονται, να αποθηκεύονται με τέτοιο τρόπο που να αποφεύγεται η καταστροφή, η ανάμιξη, η επιμόλυνση κ.λπ.

Θα πρέπει να υπάρχει γραπτή διαδικασία για την αποδέσμευση των συστατικών βάσει προδιαγραφών. Ένας υπεύθυνος επιστήμονας θα αποδεσμεύει ή θα απορρίπτει τα συστατικά. Αρχείο θα τηρείται για την αποδέσμευση ή απόρριψη των συστατικών.

Αν η ποιότητα ή η ικανότητα για χρήση των συστατικών χειροτερεύει με την πάροδο του χρόνου, τα συστατικά θα πρέπει να αποθηκεύονται με τρόπο που θα διευκολύνεται η κανονική ροή των υλικών.

Οι αριθμοί ελέγχου των συστατικών ή άλλες ταυτοποιήσεις θα πρέπει να είναι εύκολα ορατές.

Όλα τα απορριπτόμενα και άχρηστα συστατικά θα πρέπει να είναι εμφανώς επισημασμένα και διαχωρισμένα από τα αποδεκτά συστατικά.

Αρχεία θα πρέπει να τηρούνται για την διάθεση όλων των άχρηστων και απορριπτόμενων υλικών.

Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για την αποδοχή, δειγματοληψία και τον έλεγχο όλων των παρτίδων των συστατικών έτσι ώστε να διασφαλισθεί ότι ανταποκρίνονται στις προδιαγραφές τους. Ο αριθμός των δειγμάτων από κάθε παρτίδα συστατικών θα υπολογίζεται με στατιστικό τρόπο, αφού ληφθεί υπόψη η παρεχόμενη ποσότητα από τον προμηθευτή και οι αναγκαίες ποσότητες για ανάλυση και φύλαξη (αρχείο δειγμάτων).

Όπου είναι δυνατόν, ο κατασκευαστής θα πρέπει να εξασφαλίζει από τον προμηθευτή των συστατικών μια γραπτή συμφωνία, όπου ο προμηθευτής συμφωνεί να γνωστοποιεί στον παρασκευαστή κάθε προτεινόμενη αλλαγή σε ένα κρίσιμο συστατικό. Όποτε υπάρχει μια τέτοια συμφωνία ο παρασκευαστής δεν θα δέχεται τέτοιες αλλαγές μέχρι να καθορίσει την επίδραση της αλλαγής στο τελικό προϊόν.

Άρθρο 8
ΠΑΡΑΓΩΓΗ

Γραπτές διαδικασίες παραγωγής θα πρέπει να καθιερωθούν ώστε να εξασφαλίσουν ότι τα Ι.Π. συμφωνούν με τον αρχικό σχεδιασμό τους ή με κάθε αποδεκτή αλλαγή του αρχικού σχεδιασμού.

Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες που να περιγράφουν τους αναγκαίους ελέγχους κατά την παραγωγή, ώστε να εξασφαλίζεται η συμφωνία με τις προδιαγραφές. Όλες οι ενέργειες για τον έλεγχο της παραγωγικής διαδικασίας θα πρέπει να εκτελούνται κατά τρόπο ώστε να εξασφαλίζεται η συμφωνία με τις προδιαγραφές.

Θα πρέπει να υπάρχει μια επίσημα αποδεκτή διαδικασία για κάθε αλλαγή της παραγωγικής διαδικασίας η οποία θα διαβιβάζεται στο αρμόδιο προσωπικό έγκαιρα.

Διαδικασίες ανακατεργασίας θα πρέπει να καθιερωθούν ώστε να εξασφαλίζουν ότι η ανακατεργασία του Ι.Π. ή των συστατικών τους, συμφωνεί με τις προδιαγραφές. Κάθε Ι.Π. που απορρίπτεται κατά τον τελικό έλεγχο και στη συνέχεια ανακατεργάζεται θα υπόκειται εκ νέου σε πλήρη έλεγχο για οποιοδήποτε χαρακτηριστικό του Ι.Π. θα μπορούσε να επηρεαστεί αρνητικά από αυτή την ανακατεργασία.

Θα πρέπει να υπάρχουν επαρκείς έλεγχοι που να εξασφαλίζουν τη σωστή επισήμανση.

Οι ετικέτες θα πρέπει να σχεδιάζονται να τυπώνονται και να εφαρμόζονται έτσι ώστε να παραμένουν ευανάγνωστες κατά τις συνήθεις συνθήκες της παραγωγικής διαδικασίας, φύλαξης, διανομής και χρήσης.

Τα τυπωμένα υλικά συσκευασίας και οι οδηγίες χρήσεως δεν θα πρέπει να αποδεσμεύονται μέχρις ότου το εξουσιοδοτημένο προσωπικό προβεί σε δειγματοληψία και έλεγχο για τη διασφάλιση της ποιότητας.

Κάθε εργασία επισήμανσης και συσκευασίας πρέπει να είναι σαφώς διαχωρισμένη ώστε να αποφεύγεται πιθανή ανάμιξη.

Πριν να αρχίσουν οι εργασίες συσκευασίας θα πρέπει να λαμβάνονται μέτρα που να διασφαλίζουν ότι η γραμμή και ο εξοπλισμός συσκευασίας είναι καθαρά και απαλλαγμένα από προϊόντα, υλικά ή έγγραφα που χρησιμοποιήθηκαν προηγούμενα.

Τα υλικά συσκευασίας πρέπει να αποθηκεύονται κατά τρόπο ώστε να διασφαλίζεται η ακριβής ταυτοποίηση και να εμποδίζεται πιθανή ανάμιξη.

Τα τυπωμένα υλικά συσκευασίας θα πρέπει να εξετάζονται για ταυτοποίηση και όπου υπάρχει για σωστή ημερομηνία λήξης, αρ. ελέγχου, οδηγίες αποθήκευσης, χειρισμό. Ένα αρχείο των παραπάνω ελέγχων όπου θα περιλαμβάνονται η ημερ. ελέγχου και το ονοματεπώνυμο του ελέγξαντος θα πρέπει να τηρείται στο αρχείο της παρτίδας των Ι.Π.

Άρθρο 9
ΔΙΑΝΟΜΗ

Θα πρέπει να υπάρχουν γραπτές διαδικασίες για τον έλεγχο της αποθήκης και για τη διανομή των τελικών προϊόντων Ι.Π., ώστε να εξασφαλίζεται ότι μόνο τα αποδεσμευθέντα Ι.Π. διανέμονται και να τηρείται σειρά προτεραιότητας.

Άρθρο 10
ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Αρχείο παραπόνων θα πρέπει να τηρείται από ένα εξουσιοδοτημένο άτομο που θα αποφασίζει αν πρέπει να διερευνηθεί περαιτέρω το συγκεκριμένο παράπονο και θα αιτιολογεί τη μη διερεύνηση. Αν το άτομο αυτό είναι διαφορετικό από τον υπεύθυνο επιστήμονα, ο τελευταίος θα πρέπει να ενημερώνεται.

Κάθε παράπονο που θα μπορούσε να εμποδίσει το Ι.Π. να λειτουργήσει σύμφωνα με τις προδιαγραφές του, να προκαλέσει θάνατο ή να είναι επικίνδυνο για τον χρήστη, θα πρέπει να διερευνηθεί από τα εξουσιοδοτημένα πρόσωπα και να καταχωρηθεί σε ξεχωριστό τμήμα του αρχείου παραπόνων, όπου θα καταγράφονται οι διορθωτικές ενέργειες.

Για κάθε παράπονο θα πρέπει να καταγράφεται το όνομα του Ι.Π., κάθε αριθμός ελέγχου που έχει χρησιμοποιηθεί, το όνομα του καταγγέλοντος, τη φύση του παράπονου και την απάντηση στον καταγγέλοντα.

Άρθρο 11
ΑΝΑΚΛΗΣΗ

Θα πρέπει να υπάρχει σύστημα για ανάκληση από την αγορά, αν είναι αναγκαίο, ταχέως και με αποτελεσματικότητα, προϊόντων που είναι γνωστό ή ύποπτα ότι είναι ελαττωματικά.

Για την εκτέλεση και τον συντονισμό των ανακλήσεων πρέπει να ορίζεται κάποιο υπεύθυνο πρόσωπο. Εάν το πρόσωπο αυτό είναι διαφορετικό από τον υπεύθυνο επιστήμονα, ο τελευταίος θα πρέπει να λαμβάνει γνώση κάθε ενέργειας σχετική με την ανάκληση του προϊόντος.

Τα ανακληθέντα προϊόντα θα πρέπει να ταυτοποιούνται και να αποθηκεύονται ξεχωριστά σε ασφαλή χώρο.

Η πρόοδος της ανακλητικής διαδικασίας θα πρέπει να καταγράφεται και συντάσσεται τελική έκθεση.

Άρθρο 12
ΑΥΤΟΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ

Πρέπει να διενεργούνται αυτοεπιθεωρήσεις για να παρακολουθείται η εφαρμογή και τήρηση των αρχών καλής Παρασκευής

2. Η παρούσα ισχύει από 1.7.2009.

Η απόφαση αυτή να δημοσιευθεί στην Εφημερίδα της Κυβερνήσεως.

Χολαργός, 19 Ιανουαρίου 2009

Ο Πρόεδρος

ΒΑΣ. ΚΟΝΤΟΖΑΜΑΝΗΣ

0200199060209001 2

ΑΠΟ ΤΟ ΕΘΝΙΚΟ ΤΥΠΟΓΡΑΦΕΙΟ
ΚΑΠΟΔΙΣΤΡΙΟΥ 34 * ΑΘΗΝΑ 104 32 * ΤΗΛ. 210 52 79 000 * FAX 210 52 21 004
ΗΛΕΚΤΡΟΝΙΚΗ ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ: http://www.et.gr – e-mail: webmaster.et@et.gr