



Datum: 20.1.2011

Dokument: Změnový list 01/11 k MPA 40-01-09

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
COV 3020, ITC Zlín	Příloha 3 – část 4.1	O	<p>Původní znění:</p> <p><b>V části 4.1 Všeobecná ustanovení se text výkladu IAF k normě doplňuje o:</b>            Aktualizace rozsahu akreditace se netýká certifikace procesů a služeb, certifikační orgán certifikující produkty může být posouzen v rámci Aktualizace rozsahu akreditace pouze pro hmotné produkty.            Průběžná aktualizace, revize nebo zařazení nového normativního dokumentu do rozsahu akreditace COV může být provedena za předpokladu, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>skupina výrobků je již v rozsahu akreditace,</li> <li>se nemění skupina výrobků, certifikační schéma, vlastnosti produktu</li> </ul> <p>Návrh změny:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>u textu v odrážkách dodržet terminologii produkt nebo hmotný produkt (nikoliv použitý termín výrobek)</li> <li>v druhé odrážce vypustit slova vlastnosti produktu</li> </ol> <p><b>Zdůvodnění:</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>používání jednotné terminologie v dokumentech týkajících se certifikačních orgánů pro posuzování produktů</li> <li>vypustit slova „vlastnosti produktu“ – významově nejednoznačné sdělení, ve smyslu „...za předpokladu, že se nemění vlastnosti produktu“ významově naprosto nelogické spojení – procedura posuzování shody nemá žádný vliv na vlastnosti produktu, který má být uváděn na trh.</li> </ol>	<p>Průběžná aktualizace, revize nebo zařazení nového normativního dokumentu do rozsahu akreditace COV může být provedena za předpokladu, že:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>skupina produktů je již v rozsahu akreditace,</li> <li>se nemění skupina produktů a certifikační schéma.</li> </ul>	Připomínka zapracována.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: 20.1.2011

Dokument: Změnový list 01/11 k MPA 40-01-09

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
	Příloha 4	O	<p>Doplnit text:</p> <p><b>V části Příloha 4 se doplňuje:</b> <b>4.12 Certifikace managementu hygieny ve výrobě obalů pro potraviny</b> Kritéria a požadavky na management hygieny ve výrobě obalů pro potraviny jsou stanoveny v evropské normě ČSN EN 15593 – Obaly – Management hygieny ve výrobě obalů pro potraviny – Požadavky.</p> <p><b>Zdůvodnění:</b> v návrhu dokumentu není text uveden.</p>	<p>V části <i>Příloha 4</i> se doplňuje: <b>4.12 Certifikace managementu hygieny ve výrobě obalů pro potraviny</b> Kritéria a požadavky na management hygieny ve výrobě obalů pro potraviny jsou stanoveny v evropské normě ČSN EN 15593 – Obaly – Management hygieny ve výrobě obalů pro potraviny – Požadavky.</p>	Připomínka zapracována.

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: 20.1.2011

Dokument: Změnový list 01/11 k MPA 40-01-09

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
	Příloha 4	O	<p>Doplnit text:</p> <p><b>V části Příloha 4 se doplňuje:</b>  <b>4.13 Certifikace systému správné výrobní praxe (GMP) pro primární obalové materiály léčiv</b>            Kritéria a požadavky na primární obalové materiály léčiv jsou stanoveny v mezinárodní normě ČSN EN ISO 15378 – Primární obalové materiály léčiv – Zvláštní požadavky pro aplikaci ISO 9001:2000 odpovídající správné výrobní praxi (GMP).</p> <p><b>Zdůvodnění:</b> v návrhu dokumentu není text uveden.</p>	<p>V části <i>Příloha 4</i> se doplňuje:  <b>4.13 Certifikace systému správné výrobní praxe (GMP) pro primární obalové materiály léčiv</b>            Kritéria a požadavky na primární obalové materiály léčiv jsou stanoveny v mezinárodní normě ČSN EN ISO 15378 – Primární obalové materiály léčiv – Zvláštní požadavky pro aplikaci ISO 9001:2000 odpovídající správné výrobní praxi (GMP).</p>	<p>Připomínka nezpracována. Uvedená norma nebude z důvodu nejednoznačnosti zařazení oblasti akreditace zavedena v MPA 40-01-09.</p>
Ing. V. Petřík, CSc.	Příl. 4 čl. 4.11	O	<p>Stávající text nezohledňuje dokument POSTUPY POSUZOVÁNÍ ŽADATELŮ O AUTORIZACI ZALOŽENÉ NA OSVĚDČENÍCH O AKREDITACI, podepsaný představiteli ÚNMZ a ČIA 28.1.2011</p>	<p>Doplnit do čl 4.11 text: Při tomto způsobu akreditace bude ČIA postupovat podle ujednání uzavřených s ÚNMZ (např. dokument POSTUPY POSUZOVÁNÍ ŽADATELŮ O AUTORIZACI ZALOŽENÉ NA OSVĚDČENÍCH O AKREDITACI, podepsaný představiteli ÚNMZ a ČIA 28.1.2011)</p>	<p>Navrhovaný text bude zařazen do připravované změny MPA 00-01-11, včetně uvedení odkazu na tento dokument. Z těchto důvodů nebude navrhované doplnění zařazeno do textu změnového listu MPA 40-01-09.</p>

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: **20.1.2011**

Dokument: **Změnový list 01/11 k MPA 40-01-09**

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ <sup>1)</sup>			
Mgr. Václav Mráz	4.3		K předloženému návrhu změnového listu č.1/11 k MPA 40-01-09 nemá MD připomínky, pouze zastáváme názor, že i v písm. c) čl. 4.3 by měl být odkaz na ILAC-G8:03/2009.	odkaz na ILAC-G8:03/2009	Připomínka zapracována, v textu 4.3 odst. c) bude uveden odkaz na dokument ILAC-G8:03/2009

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční