

ハラー化粧品GMPリファレンス改訂版の概要について

1 関連するマレーシア規格

昨年度 MS2200-1 を参考として作成したリファレンスに、以下の輸送、倉庫保管及び小売の規格を参考として化粧品に必要と考えられる事項を加えた改訂版を作成

【ハラーラン・トイーバン保証供給経路】

MS2400-1	商品・貨物輸送サービスのマレーシア規格の要求事項	『輸送』
MS2400-2	倉庫保管及び関連業務のマレーシア規格の要求事項	『倉庫保管』
MS2400-3	小売のマレーシア規格の要求事項	『小売』

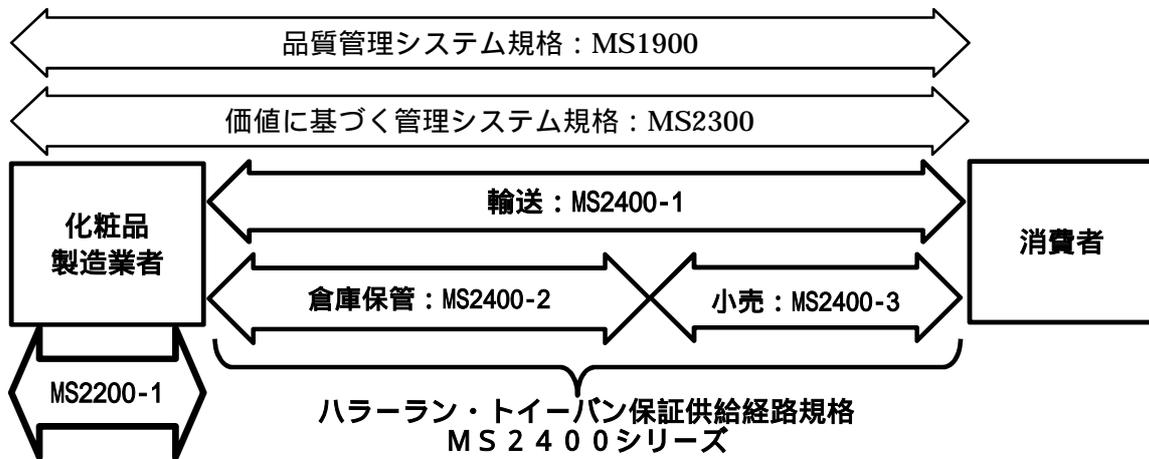


図1 規格の適用

2 構成

<p>序章 リファレンスの構成</p> <p>第 章 用語の定義</p> <p>第 章 製造管理及び品質管理</p> <p>第 章 輸送管理、倉庫（保管・梱包）管理及び小売管理</p> <p>1 第 章の構成</p> <p>2 「ハラーラン・トイーバン保証供給経路」について</p> <p>3 ハラーを保証するための要求事項 (組織、最高責任者の業務等)</p> <p>4 ハラーラン・トイーバンリスク管理プロセスの作成 (流通等のプロセスの特性、プロセスフローチャート等)</p> <p>5 ハラーラン・トイーバンリスク管理計画の実施 (輸送、倉庫保管及び小売に関する関連業務等)</p> <p>6 施設、インフラ、設備及び従業員に関する一般的要求事項 (施設の場所、施設の設計及びレイアウト等)</p> <p>7 ハラーラン・トイーバン保証供給経路の維持 (監査、マネジメントレビュー等)</p>	<p>← 用語の追加</p> <p>← 包装関係追記</p> <p>← 流通等関係全面追加</p>
--	---

・MS2400 シリーズの規格から化粧品に関係すると考えられる部分を再構成

・『輸送』『倉庫保管』『小売』は、規格の構成が同じであることから、共通事項は一つにまとめ、共通でないものは枠囲みを付けて記載

3 主な内容

(1) 組織

事業者は、ハラールを保証するため最高責任者の下に最高責任者に任命されたハラールン・トイーバンリーダー、ハラールン・トイーバン委員会及びシャリアアドバイザーを主体とした組織を置くものとする。

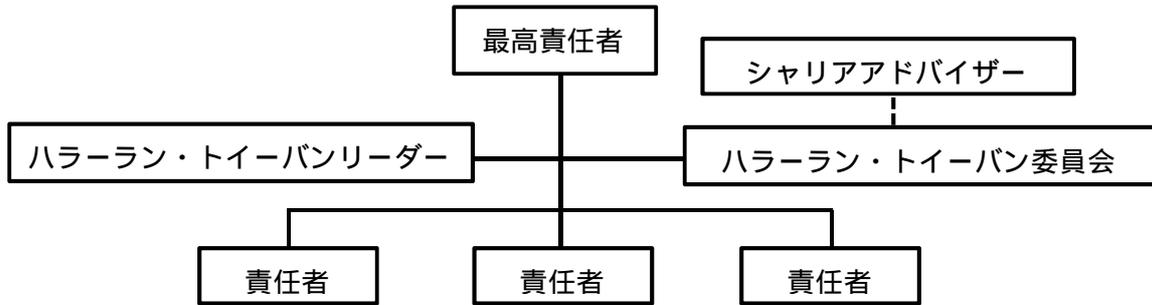


図2 組織体系図

(2) ハラールン・トイーバンマネジメントシステム

ハラールン・トイーバンリスク管理計画の策定

組織は、ハラールン・トイーバンの完全性を保証するためハラールン・トイーバン管理計画を策定する。また、バリデーションを実施してリスク管理計画の下での効果的な制御を保証する。

組織は、定期的な監査、最高責任者によるマネジメントレビューの実施などによりハラールン・トイーバンマネジメントシステムの維持、すなわち輸送、倉庫保管及び小売のハラールン・トイーバンの完全性を維持する。

ハラールン・トイーバンリスク管理プロセスの作成

組織は、業務のどの段階でもハラールン・トイーバンの完全性を保証するため、ハラールン・トイーバンリスク管理計画でカバーするプロセスの完全なフローチャートを作成する。

ハラールン・トイーバンリスク管理計画等の実施

組織は、策定したハラールン・トイーバンリスク管理計画等により、各業務において、ハラールン・トイーバンの完全性が不適合とならないよう制御し、もし不適合が発生した場合には適切な是正措置等を行う。