

31991L0412

17.8.1991

ОФИЦИАЛЕН ВЕСТНИК НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ

L 228/70

**ДИРЕКТИВА НА КОМИСИЯТА****от 23 юли 1991 година****за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти**

(91/412/ЕИО)

КОМИСИЯТА НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност,

като взе предвид Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно ветеринарномедицинските продукти <sup>(1)</sup>, последно изменена с Директива 90/676/ЕИО <sup>(2)</sup>, и по-специално член 27а,като взе предвид Директива 90/677/ЕИО на Съвета от 13 декември 1990 г. за разширяване на обхвата на Директива 81/851/ЕИО за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно ветеринарномедицинските продукти и за установяване на допълнителни разпоредби за имунологичните ветеринарномедицински продукти <sup>(3)</sup>,

като има предвид, че всички ветеринарномедицински продукти, произведени или внесени в Общността, включително медицинските продукти, предназначени за износ, следва да бъдат произведени в съответствие с принципите и насоките за добра производствена практика;

като има предвид, че в съответствие с националното законодателство държавите-членки могат да изискват съобразяване с тези принципи за добра производствена практика при производството на продукти, предвидени за употреба при клинични опити;

като има предвид, че подробните насоки, посочени в член 27а от Директива 81/851/ЕИО, след консултация с фармацевтичните инспекционни служби на държавите-членки, са публикувани от Комисията под формата на „Ръководство за добра производствена практика при медицинските продукти“;

като има предвид, че е необходимо всички производители да осъществяват ефективно управление на качеството на техните производствени операции и че това изисква внедряването на система за осигуряване на качеството на фармацевтичните продукти;

като има предвид, че длъжностните лица, представляващи компетентните органи, следва да докладват дали производителят се съобразява с добрата производствена практика и че тези доклади трябва да бъдат предоставени след обосновано искане на компетентните органи на друга държава-членка;

като има предвид, че принципите и насоките за добра производствена практика следва да се отнасят главно за персонала, помещенията и оборудването, документацията, производството, контрола на качеството, външното договаряне, жалбите и изземането на продукцията, както и за вътрешния контрол;

като има предвид, че принципите и насоките, предвидени с настоящата директива, са съобразени със становището на Комитета за адаптиране към техническия прогрес на директивите за отстраняване на техническите пречки пред търговия с ветеринарномедицински продукти, създаден с член 2б от Директива 81/852/ЕИО от 28 септември 1981 г. за сближаването на законодателствата на държавите-членки относно аналитичните, фармацевтично-технологични и клинични стандарти и протоколи по отношение на изпитването на ветеринарномедицински продукти <sup>(4)</sup>, последно изменена с Директива 87/20/ЕИО <sup>(5)</sup>,

ПРИЕ НАСТОЯЩАТА ДИРЕКТИВА:

## ГЛАВА I

## ОБЩИ РАЗПОРЕДБИ

## Член 1

Настоящата директива установява принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти, чието производство изисква разрешението, посочено в член 24 от Директива 81/851/ЕИО.

## Член 2

По смисъла на настоящата директива се прилага определението за медицински продукти, дадено в член 1, параграф 2 от Директива 65/65/ЕИО на Съвета <sup>(6)</sup>, и определението за ветеринарномедицински продукти, дадено в член 1, параграф 2 от Директива 81/851/ЕИО.

В допълнение

— „производител“ е всеки титуляр на разрешението, посочено в член 24 от Директива 81/851/ЕИО,

— „квалифицирано лице“ е лицето, посочено в член 29 от Директива 81/851/ЕИО,

<sup>(1)</sup> ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 1.<sup>(2)</sup> ОВ L 373, 31.12.1990 г., стр. 15.<sup>(3)</sup> ОВ L 373, 31.12.1990 г., стр. 26.<sup>(4)</sup> ОВ L 317, 6.11.1981 г., стр. 16.<sup>(5)</sup> ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 34.<sup>(6)</sup> ОВ L 22, 9.2.1965 г., стр. 396/65.

— „осигуряване на качеството на фармацевтичните продукти“ е съвкупността от мерките, предприети с цел да се гарантира, че ветеринарномедицинските продукти притежават качество, необходимо за тяхното предназначение,

— „добра производствена практика“ е тази част от осигуряване на качеството, която гарантира, че продуктите са постоянно произвеждани и контролирани спрямо съответстващите на тяхното предназначение стандарти.

#### Член 3

Посредством многократните проверки, посочени в член 34 от Директива 81/851/ЕИО, държавите-членки осигуряват спазване от страна на производителите на установените с настоящата директива принципи и насоки за добра производствена практика.

За тълкуването на тези принципи и насоки за добра производствена практика производителите и представителите на компетентните органи се позовават на подробните насоки, посочени в член 27а от Директива 81/851/ЕИО. Тези подробни насоки са публикувани от Комисията в „Ръководство за добра производствена практика при медицински продукти“ и в неговите приложения (Служба за официални публикации на Европейските общности, Правила за регламентиране на медицинските продукти в Европейската общност, том IV).

#### Член 4

Производителите осигуряват извършване на производствените операции в съответствие с добрата производствена практика и с разрешението за производство.

При ветеринарномедицинските продукти, внасяни от трети страни, вносителят осигурява тези продукти да са произведени от надлежно оторизирани производители и съобразно такива стандарти на добра производствена практика, които са най-малкото еквивалентни на тези, установени от Общността.

#### Член 5

Производителят осигурява за всички производствени операции, подлежащи на разрешение за търговия, да се извършват в съответствие с информацията, дадена в заявлението за разрешение за търговия, както е прието от компетентните органи.

Производителите редовно правят преглед на техните производствени методи в светлината на научния и технически прогрес. Когато е необходимо изменение в досието за разрешение за търговия, заявлението за изменение трябва да се предостави на компетентните органи.

## ГЛАВА II

### ПРИНЦИПИ И НАСОКИ ЗА ДОБРА ПРОИЗВОДСТВЕНА ПРАКТИКА

#### Член 6

#### Управление на качеството

Производителят създава и внедрява ефективна система за осигуряване качеството на фармацевтичните продукти, включваща активното участие на ръководството и персонала на различните ангажирани служби.

#### Член 7

#### Персонал

1. На всеки производствен обект производителят разполага с компетентен и подходящо квалифициран и достатъчен на брой персонал за постигане на целите на осигуряване качеството на фармацевтичните продукти.

2. Задълженията на ръководещия и контролиращ персонал, включително и на квалифицираните лица, отговарящи за осъществяването и провеждането на добра производствена практика, се определят в длъжностни характеристики. Техните йерархически връзки се определят в организационна схема. Организационните схеми и длъжностните характеристики се одобряват в съответствие с вътрешните процедури на производителя.

3. На посочения в параграф 2 персонал се дават достатъчно правомощия за точно изпълнение на техните отговорности.

4. Персоналът получава първоначално и непрекъснато обучение, включващо теорията и прилагането на концепцията за осигуряване на качество и добра производствена практика.

5. Създават се и се съблюдают програми за хигиена, адаптирани към извършваните дейности. Тези програми включват процедури във връзка със здравето, хигиената и облеклото на персонала.

#### Член 8

#### Помещения и оборудване

1. Помещенията и производственото оборудване се разполагат, проектират, изграждат, адаптират и поддържат в съответствие с предвидените операции.

2. Планировката, проектирането и операциите трябва да имат за цел да минимизират риска от грешки и да разрешават ефективно почистване и поддръжка, за да се избегне замърсяване, вторично замърсяване и всякакво неблагоприятно въздействие върху качеството на продукта.

3. Помещенията и оборудването, предназначени за производствени операции, които са от изключително значение за качеството на продуктите, се подлагат на съответно окачествяване.

## Член 9

### Документиране

1. Производителят разполага със система на документиране на базата на спецификации, производствени формули и инструкции за обработка и пакетиране, процедури и документи, обхващащи различните производствени операции, които се извършват от производителя. Документите са ясни, без грешки и се поддържат в актуализиран вид. Налице са предварително установени процедури за общи производствени операции и условия, заедно със специфични документи за производството на всяка партида. Този комплект документи дава възможност да се проследи историята на производството на всяка партида. Документацията на партидата се съхранява за срок от поне една година след изтичане срока на годност на партидите, за които се отнася, или поне пет години след сертифицирането, посочено в член 30, параграф 2 от Директива 81/851/ЕИО, който период е по-дълъг.

2. Когато вместо писмени документи се използват електронни, фотографски или други системи за обработка на информация, производителят следва да е узаконил системата, като е доказал, че информацията ще се съхранява по подобаващ начин по време на предвидения период на съхранение. Съхраняваната чрез тези системи информация лесно се представя в четлива форма. Съхраняваната електронно информация е защитена срещу загуба или увреждане на данни (напр. чрез направа на копие или архивиране и прехвърляне върху друга система за съхранение).

## Член 10

### Производство

Различните производствени операции се извършват съобразно предварително установени инструкции и процедури и съответстват на добрата производствена практика. За технологичния контрол са предоставени на разположение подходящи и достатъчни ресурси.

Вземат се подходящи технически и организационни мерки за избягване на вторично замърсяване и обърквания.

Всяко ново производство или важно изменение на производствения процес се узаконява. Особено важните фази на производствения процес периодично се ревалидират.

## Член 11

### Контрол на качеството

1. Производителят създава и поддържа отдел по контрол на качеството. Този отдел се поставя под ръководството на лице, което притежава необходимата квалификация, и е независим от другите отдели.

2. Отделът по контрол на качеството има на свое разположение една или повече лаборатории за контрол на качеството, които

разполагат с подходящ персонал и оборудване за извършване на необходимите изследвания и тествания на изходните материали, на материалите за опаковка и на междинните и готовите продукти. Оторизира се обръщане към външни лаборатории в съответствие с член 12 от настоящата директива и след като е дадено разрешението, посочено в член 10, параграф 2 от Директива 81/851/ЕИО.

3. По време на крайния контрол на готовите продукти, преди те да бъдат пуснати за продажба или дистрибуция, в допълнение към аналитичните резултати, отделът по контрол на качеството отчита важна информация, като производствените условия, резултатите от технологичния контрол, проверката на производствените документи и съответствието на продуктите с техните спецификации (включително крайния готов пакет).

4. Пробите от всяка партида готови продукти се съхраняват поне една година след датата на изтичане на срока. В случай че в държавата-членка на производителя не се изисква по-дълъг срок, пробите на използваните изходни материали (различни от разтворители, газове и вода) се съхраняват поне две години след пускане на продукта за продажба. Този период може да бъде съкратен, ако тяхната устойчивост, както е споменато в съответната спецификация, е по-краткотрайна. Всички тези проби се държат на разположение на компетентните органи.

За отделни ветеринарномедицински продукти, които са произведени в единични бройки или в малки количества, или когато тяхното съхраняване може да породи специални проблеми, могат да се определят други условия за вземане на проби и съхранение в съгласие с компетентния орган.

## Член 12

### Работа, възлагана по договор

1. Всяка производствена операция или операция, имаща връзка с производството, която се осъществява по договор, е предмет на писмен договор между възложителя на договора и изпълнителя на договора.

2. Договорът ясно определя отговорностите на всяка страна, и по-специално съблюдаването на добрата производствена практика от изпълнителя, както и начина, по който квалифицираното лице, отговарящо за пускането на всяка партида, поема своята пълна отговорност.

3. Изпълнителят по договора не сключва подизпълнителски договори за която и да е работа, поверена му от възложителя на договора, без писменото съгласие на възложителя на договора.

4. Изпълнителят по договора спазва принципите и насоките за добра производствена практика и подлежи на контрола, осъществяван от компетентните органи, както е предвидено с член 34 от Директива 81/851/ЕИО.

## Член 13

**Жалби и изземване на продукти**

Производителят внедрява система за документиране и преглеждане на жалбите, заедно с ефективна система, позволяваща незабавно и по всяко време изземване на ветеринарномедицинските продукти в дистрибуторската мрежа. Всяка жалба относно качествен дефект се документира и проучва от производителя. Производителят информира компетентния орган за всеки свързан с качеството дефект, който може да доведе до изземване или необичайно ограничаване на снабдяването. Доколкото това е възможно, посочват се и страните на местоназначението. Всяко изземване се осъществява в съответствие с изискванията, посочени в член 42 от Директива 81/851/ЕИО.

## Член 14

**Вътрешен контрол**

Производителят извършва многократни вътрешни проверки като част от системата за осигуряване на качество, за да следи осъществяването и спазването на добрата производствена практика и да предлага всякакви необходими коригиращи мерки. Документите от тези вътрешни проверки и от всяко по-нататъшно коригиращо действие се запазват.

## ГЛАВА III

**ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

## Член 15

Държавите-членки въвеждат в сила законовите, подзаконовите и административните разпоредби, необходими, за да се съобразят с настоящата директива, преди 23 юли 1993 г.. Те незабавно информират Комисията за това.

Когато държавите-членки приемат тези разпоредби, в тях се съдържа позоваване на настоящата директива или то се извършва при официалното им обнародване. Условието и редът на позоваване се определят от държавите-членки.

## Член 16

Адресати на настоящата директива са държавите-членки.

Съставено в Брюксел на 23 юли 1991 година.

*За Комисията*

Martin BANGEMANN

*Заместник-председател*