

31991L0412

17.8.1991.

EIROPAS KOPIENU OFICIĀLAIS VĒSTNESIS

L 228/70

KOMISIJAS DIREKTĪVA
(1991. gada 23. jūlijs),
ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm

(91/412/EEK)

EIROPAS KOPIENU KOMISIJA,

produkciju, kvalitātes kontroli, līgumu slēgšanu, sūdzībām un produkta izņemšanu no apgrozības, kā arī uz pašu pārbaudi;

ņemot vērā Eiropas Ekonomikas kopienas dibināšanas līgumu,

ņemot vērā Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīvu 81/851/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm ⁽¹⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 90/676/EEK ⁽²⁾, un īpaši tās 27.a pantu,

ņemot vērā Padomes 1990. gada 13. decembra Direktīvu 90/677/EEK, ar kuru paplašina darbības jomu Direktīvai 81/851/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm un nosaka papildu noteikumus veterinārajiem imūnpreparātiem ⁽³⁾,

tā kā visas veterinārās zāles, kas ražotas vai importētas Kopienā, ieskaitot zāles, kas paredzētas eksportam, jāražo saskaņā ar labas ražošanas prakses principiem un vadlīnijām;

tā kā saskaņā ar attiecīgās valsts tiesību aktiem dalībvalstis var pieprasīt labas ražošanas prakses principu ievērošanu to zāļu ražošanas laikā, kas paredzēti klīniskiem pētījumiem;

tā kā sīkāk izstrādātas vadlīnijas, kas minētas Direktīvas 81/851/EEK 27.a pantā, Komisija pēc apspriešanās ar dalībvalstu farmaceutisko pārbaudes dienestu publicēja "Zāļu labas ražošanas prakses rokasgrāmata";

tā kā ir nepieciešams, lai visi ražotāji ražošanas darbību vadību varētu veikt labā kvalitātē, un tas prasa farmaceutiskās kvalitātes novērtēšanas sistēmas ieviešanu;

tā kā ierēdņiem, kas pārstāv kompetentās iestādes, būtu jāziņo, vai ražotājs ievēro labu ražošanas praksi, un šo ziņojumu saturs pēc pamatota pieprasījuma būtu jādara zināms citas dalībvalsts kompetentai iestādei;

tā kā labas ražošanas prakses principi un vadlīnijas vispirms būtu jāattiecinā uz personālu, telpām un iekārtām, dokumentāciju,

tā kā principi un vadlīnijas, kas paredzēti ar šo direktīvu, ir saskaņā ar atzinumu, ko sniegusi Komiteja, kas atbild par to, kā direktīvas par tehnisko šķēršļu novēršanu veterināro zāļu tirdzniecības nozarē pielāgot tehnikas attīstībai, un kas izveidota ar 2.b pantu 1981. gada 28. septembra Direktīvā 81/852/EEK par dalībvalstu likumu tuvināšanu attiecībā uz analītiskajiem, farmakotoksikoloģiskajiem un klīniskajiem standartiem un protokoliem par veterināro zāļu pārbaudi ⁽⁴⁾, kurā jaunākie grozījumi izdarīti ar Direktīvu 87/20/EEK ⁽⁵⁾,

IR PIEŅĒMUSI ŠO DIREKTĪVU.

I NODAĻA

VISPĀRĪGIE NOTEIKUMI

1. pants

Šī direktīva nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm, kuru ražošanai vajadzīga atļauja, kas minēta Direktīvas 81/851/EEK 24. pantā.

2. pants

Šajā direktīvā piemēro Padomes Direktīvas 65/65/EEK ⁽⁶⁾ 1. panta 2. punktā noteikto zāļu definīciju un Direktīvas 81/851/EEK 1. panta 2. punktā noteikto veterināro zāļu definīciju.

Turklāt:

— "ražotājs" ir jebkurš Direktīvas 81/851/EEK 24. pantā minētās atļaujas īpašnieks,

— "kvalificēta persona" ir jebkura Direktīvas 81/851/EEK 29. pantā minētā persona,

⁽¹⁾ OV L 317, 6.11.1981., 1. lpp.⁽²⁾ OV L 373, 31.12.1990., 15. lpp.⁽³⁾ OV L 373, 31.12.1990., 26. lpp.⁽⁴⁾ OV L 317, 6.11.1981., 16. lpp.⁽⁵⁾ OV L 15, 17.1.1987., 34. lpp.⁽⁶⁾ OV 22, 9.2.1965., 369./65. lpp.

- “farmaceitiskās kvalitātes nodrošināšana” ir organizēti pasākumi, kas veikti objektā, lai nodrošinātu veterināro zāļu kvalitāti atbilstoši to paredzētajam lietojumam,
- “laba ražošanas prakse” ir daļa no kvalitātes garantijas pasākumiem, ar kuriem nodrošina konsekventu produktu ražošanu un kontroli atbilstoši kvalitātes standartiem, kas piemēroti to paredzētajam lietojumam.

3. pants

Ar atkārtotām pārbaudēm, kā norādīts Direktīvas 81/851/EEK 34. pantā, dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji ievēro labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas, kas noteiktas minētajā direktīvā.

Šo principu un labas ražošanas prakses vadlīniju interpretācijai ražotāji un kompetento iestāžu pārstāvji var atsaukties uz sīki izstrādātajām vadlīnijām, kas sniegtas Direktīvas 81/851/EEK 27.a pantā. Komisija ir publicējusi šīs sīki izstrādātās vadlīnijas “Zāļu labas ražošanas prakses rokasgrāmatā” un tās pielikumos (Eiropas Kopienas Oficiālo publikāciju birojs, Noteikumi, kas reglamentē zāles Eiropas Kopienā, IV sējums).

4. pants

Ražotāji nodrošina, ka ražošanas darbības tiek veiktas saskaņā ar labu ražošanas praksi un ar ražošanas atļauju.

Importētājs nodrošina, ka no trešās valsts importētās veterinārās zāles ir ražojusi ražotāji, kam ir pienācīgas atļaujas, un tie atbilst labas ražošanas prakses standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi tiem, ko noteikusi Kopiena.

5. pants

Ražotājs nodrošina, ka visas ražošanas darbības, uz kurām attiecas tirdzniecības atļaujas, tiek veiktas saskaņā ar informāciju, kas sniegta tirdzniecības atļaujas pieteikumā, ko akceptējušas kompetentās iestādes.

Ražotāji regulāri pārskata savas ražošanas metodes no zinātnes un tehnikas attīstības viedokļa. Ja ir nepieciešamas izmaiņas tirdzniecības atļaujas dokumentācijā, pieteikums par izmaiņām jāiesniedz kompetentajām iestādēm.

II NODAĻA

LABAS RAŽOŠANAS PRAKSES PRINCIPI UN VADLĪNIJAS

6. pants

Kvalitātes nodrošināšana

Ražotājs nodibina un ievieš efektīvu farmaceitiskās kvalitātes nodrošināšanas sistēmu, kas ietver dažādu iesaistīto dienestu vadības un personāla aktīvu līdzdalību.

7. pants

Personāls

1. Lai sasniegtu farmaceitiskās kvalitātes nodrošināšanas mērķus, ražotāja rīcībā katrā ražošanas vietā jābūt pietiekami lielam, kompetentam un atbilstoši kvalificētam personālam.

2. Vadošā un uzraudzības personāla pienākumus, to skaitā kvalificēto(-ās) personu(-as), kas atbildīga(-as) par labas ražošanas prakses ieviešanu un darbību, nosaka darba aprakstos. Viņu hierarhiskās attiecības definē organizācijas struktūrā. Organizāciju struktūras un darba aprakstus apstiprina saskaņā ar ražotāju iekšējo kārtību.

3. Personālam, kas minēts 2. punktā, dod pietiekamas pilnvaras, lai tas varētu pareizi veikt savus pienākumus.

4. Personāls saņem sākotnējo un pastāvīgo apmācību, kas ietver kvalitātes nodrošināšanas un labas ražošanas prakses koncepcijas teoriju un pielietošanu.

5. Izstrādā un novēro higiēnas programmas, kas pielāgotas veicamajām darbībām. Šīs programmas ietver procedūras, kas attiecas uz veselību, higiēnu un personāla apģērbu.

8. pants

Telpas un iekārtas

1. Telpas un ražošanas iekārtas jāizvieto, jāprojektē, jākonstruē, jāpielāgo un jāuztur tādā kārtībā, lai tās būtu piemērotas paredzētajām darbībām.

2. Izvietojums, konstrukcija un darbības jāvērza uz to, lai samazinātu kļūdu iespējamību un atļautu efektīvu tīrīšanu un uzturēšanu kārtībā, lai izvairītos no piesārņošanas, tālākas piesārņojuma izplatības un vispār no jebkādas nevēlamas iedarbības uz produkta kvalitāti.

3. Telpām un iekārtām, ko paredzēts izmantot ražošanas darbībām, kas nosaka produkta kvalitāti, veic atbilstošu novērtējumu.

9. pants

Dokumentācija

1. Ražotājam ir dokumentācijas sistēma, kas pamatojas uz specifiskajām, ražošanas formulu un tehnoloģijas, un iepakojšanas instrukcijām un procesu aprakstiem, kas aptver dažādās ražotāja veiktās ražošanas darbības. Dokumenti ir skaidri saprotami, bez kļūdām, un tos regulāri atjaunina. Ir pieejama dokumentācija par sagatavošanas darbībām galvenajām ražošanas darbībām un nosacījumiem, tai pievienota īpaša dokumentācija katrai ražošanas sērijai. Šāds dokumentu komplekts dot iespēju izsekot katras sērijas ražošanas ciklam. Sērijas dokumentācija jāuzglabā vismaz vienu gadu pēc tās sērijas derīguma termiņa beigām, uz kuru attiecas minētā dokumentācija, vai arī vismaz piecus gadus pēc sertifikācijas, kas minēta Direktīvas 81/851/EEK 30. panta 2. punktā, atkarībā no tā, kurš no šiem laika posmiem ilgāks.

2. Ja rakstītās dokumentācijas vietā lieto elektronisko, fotogrāfisko vai citu datu noformēšanas sistēmu, ražotājs sistēmu apstiprina, pierādot, ka dati paredzētajā uzglabāšanas laikā pienācīgi saglabāsies. Dati, ko uzglabā šādās sistēmās, ir viegli pieejami salīdzināmā formā. Elektroniski glabātos datus aizsargā pret datu zudumu vai bojājumu (t.i., dublējot vai sagatavojot rezerves kopijas un pārnesot uz citu glabāšanas sistēmu).

10. pants

Ražošana

Dažādās ražošanas darbības veic saskaņā ar iepriekš izstrādātām instrukcijām un procedūrām un saskaņā ar labu ražošanas praksi. Lai veiktu tehnoloģiskā procesa kontroli, ir pieejami atbilstoši un pietiekami resursi.

Veic atbilstošus tehniskus un/vai organizatoriskus pasākumus, lai samazinātu piesārņojuma tālāku izplatīšanos un produktu sajaukšanos.

Jebkuru jaunu ražošanu vai nozīmīgas ražošanas procesa izmaiņas apstiprina. Ražošanas procesa kritiskās fāzes regulāri apstiprina no jauna.

11. pants

Kvalitātes kontrole

1. Ražotājs izveido un uztur kvalitātes kontroles nodaļu. Šī nodaļa ir neatkarīga no citām nodaļām un atrodas tādas personas pakļautībā, kam ir atbilstoša kvalifikācija.

2. Kvalitātes kontroles nodaļas rīcībā ir viena vai vairākas kvalitātes kontroles laboratorijas ar atbilstošu personālu un iekārtām, lai varētu veikt izejmateriālu nepieciešamo izpēti un pārbaudi, kā arī iepakojuma materiālu, starpproduktu un galaproduktu pārbaudi. Ir atļauts iesaistīt ārējās laboratorijas saskaņā ar šīs Direktīvas 12. pantu un pēc tam, kad piešķirta atļauja, kas minēta Direktīvas 81/851/EEK 10. panta 2. punktā.

3. Veicot galaproduktu pēdējo kontroli laikā pirms to piedāvāšanas tirgū vai izplatīšanas, kvalitātes kontroles nodaļa papildus analīžu rezultātiem ņem vērā būtiskāko informāciju — ražošanas nosacījumus, ražošanas procesa laikā veikto pārbažu rezultātus, ražošanas dokumentu pārbaudi un produktu atbilstību specifikācijām (ieskaitot galīgo iesaiņojumu).

4. Galaprodukta paraugus no katras sērijas saglabā vismaz vienu gadu pēc derīguma termiņa beigu datuma. Ja vien ražotāja dalībvalstī nepieprasa ilgāku laika posmu, lietotos izejvielu paraugus (izņemot šķīdinātājus, gāzes un ūdeni) saglabā vismaz divus gadus pēc produkcijas izlaides. Šo laiku var saīsināt, ja atbilstošajā specifikācijā ir norādīts, ka izejvielas stabilitātes laiks ir īsāks. Visi šie paraugi atrodas kompetento iestāžu pārziņā.

Noteiktām veterinārajām zālēm, kas ir ražotas individuāli vai mazos daudzumos, vai arī tad, ja to glabāšana rada īpašas problēmas, pēc vienošanās ar kompetento iestādi var noteikt citus paraugu atlases un uzglabāšanas nosacījumus.

12. pants

Darba līgumu slēgšana

1. Par jebkuru ražošanas darbību vai darbību, kas saistīta ar ražošanu, ko veic saskaņā ar līgumu, noslēdz rakstisku līgumu starp pasūtītāju un izpildītāju.

2. Līgumā skaidri definēta katras puses atbildība un jo īpaši labas ražošanas prakses principu ievērošana no izpildītāja puses, kā arī veids, kādā kvalificētā persona, kas ir atbildīga par katras sērijas izlaišanu, uzņemas pilnu atbildību.

3. Bez pasūtītāja rakstiskas atļaujas izpildītājs neslēdz apakšlīgumu par darbu, ko viņam ir uzticējies pasūtītājs.

4. Izpildītājs ievēro labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas un atļauj pārbaudes, ko veic kompetentās iestādes, kā paredzēts Direktīvas 81/851/EEK 34. pantā.

13. pants

Sūdzības un produkta izņemšana no apgrozības

Ražotājs ievieš sistēmu sūdzību reģistrācijai un izskatīšanai kopā ar iedarbīgu sistēmu tūlītējai un jebkurā laikā paveicamai veterināro zāļu izņemšanai no apgrozības izplatīšanas tīklā. Jebkuru sūdzību, kas attiecas uz kvalitāti, ražotājs reģistrē un izpēta. Ražotājs informē kompetentās iestādes par jebkuru kvalitātes defektu, kura dēļ veterinārās zāles būtu jāizņem no apgrozības vai jāierobežo to piegāde. Iespēju robežās norāda saņēmējas valstis. Jebkuru izņemšanu no apgrozības veic saskaņā ar Direktīvas 81/851/EEK 42. pantā norādītajām prasībām.

14. pants

Paškontrolle

Lai pārraudzītu labas ražošanas prakses ieviešanu un īstenošanu, kā arī lai ierosinātu jebkurus vajadzīgos uzlabošanas pasākumus, ražotājs kā daļu no kvalitātes novērtēšanas sistēmas veic atkārtotas paškontroles. Saglabā pierakstus par šādām paškontrolēm un jebkuru turpmāku koriģējošu darbību.

III NODAĻA

NOBEIGUMA NOTEIKUMI

15. pants

Dalībvalstīs līdz 1993. gada 23. jūlijam stājas spēkā normatīvie un administratīvie akti, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis par to tūlīt informē Komisiju.

Kad dalībvalstis pieņem šos noteikumus, tajos ietver atsauci uz šo direktīvu vai arī šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka metodes, kā izdarīt šādas atsauces.

16. pants

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

Briselē, 1991. gada 23. jūlijā

Komisijas vārdā —
priekšsēdētāja vietnieks
Martin BANGEMANN