

31991L0412

17.8.1991

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV

L 228/70

SMERNICA KOMISIE

z 23. júla 1991,

ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv

(91/412/EHS)

KOMISIA EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho hospodárskeho spoločenstva,

so zreteľom na smernicu Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liečiv⁽¹⁾, naposledy zmenenú a doplnenú smernicou 90/676/EHS⁽²⁾, najmä na jej článok 27a,

so zreteľom na smernicu Rady 90/677/EHS z 13. decembra 1990, ktorou sa rozširuje pôsobnosť smernice 81/851/EHS o aproximácii zákonov členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liečiv a prijímajú dodatkové ustanovenia ohľadne imunologických veterinárnych prípravkov⁽³⁾,

keďže všetky veterinárne liečivá, ktoré sa vyrábajú v spoločenstve, alebo sa do spoločenstva dovážajú, vrátane liečiv určených na vývoz, by sa mali vyrábať v súlade so zásadami a pokynmi týkajúcimi sa správnej výrobnéj praxe;

keďže v súlade s vnútroštátnou legislatívou členské štáty môžu vyžadovať, aby sa pri výrobe liečiv určených na použitie v klinických pokusoch tieto zásady správnej výrobnéj praxe dodržiavali;

keďže Komisia po konzultácii s farmaceutickými kontrolnými orgánmi členských štátov uverejnila presné pokyny uvedené v článku 27a smernice 81/851/EHS vo forme „Pokynov pre správnu výrobnú prax liečiv“;

keďže je potrebné, aby všetci výrobcovia uplatňovali efektívne riadenie kvality výrobných operácií a keďže si to vyžaduje vytvorenie efektívneho systému zabezpečenia kvality;

keďže pracovníci, ktorí zastupujú príslušné orgány, by mali podať správu o tom, či určitý výrobca dodržiava správnu výrobnú prax a keďže tieto správy by sa na odôvodnenú žiadosť mali poskytnúť príslušným orgánom iného členského štátu;

keďže zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe by sa v prvom rade mali vzťahovať na zamestnancov, výrobné priestory

a zariadenie, dokumentáciu, kontrolu kvality výroby, subdodávky, reklamácie a sťahovanie výrobkov z obehu a internú kontrolu;

keďže zásady a pokyny, ktoré sú predmetom tejto smernice, sú v súlade so stanoviskom Výboru pre prispôsobenie technického obchodu v smerniciach o odstraňovaní technických prekážok sektore veterinárnych liečiv, ktorý vznikol podľa článku 2b smernice 81/852/EHS z 28. septembra 1981, týkajúcej sa aproximácie zákonov členských štátov o analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických normách a týkajúcich sa skúšania veterinárnych liečiv⁽⁴⁾, naposledy zmenenej a doplnenej smernicou 87/20/EHS⁽⁵⁾,

PRIJALA TÚTO SMERNICU:

KAPITOLA I

VŠEOBECNÉ USTANOVENIA

Článok 1

Touto smernicou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv, na výrobu ktorých sa vyžaduje povolenie uvedené v článku 24 smernice 81/851/EHS.

Článok 2

Na účely tejto smernice platí definícia liečiv, ktorá sa uvádza v článku 1 ods. 2 smernice Rady 65/65/EHS⁽⁶⁾ a definícia veterinárnych liečiv, ktorá sa uvádza v článku 1 ods. 2 smernice 81/851/EHS.

Okrem toho,

— „výrobca“ znamená držiteľ povolenia, ktoré sa uvádza v článku 24 smernice 81/851/EHS,

— „kvalifikovaná osoba“ znamená osoba, ktorá sa uvádza v článku 29 smernice 81/851/EHS,

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 16.

⁽²⁾ Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 26.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 373, 31.12.1990, s. 26.

⁽⁴⁾ Ú. v. ES L 317, 6.11.1981, s. 16.

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 34.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES 22, 9.2.1965, s. 369/65.

- „zabezpečenie kvality liečiv“ znamená súhrn organizovaných opatrení, ktoré sa prijímú, aby sa zabezpečilo, že na použitie, na ktoré sú určené, budú mať liečivá požadovanú kvalitu,
- „správna výrobná prax“ znamená úsek kontroly kvality, na ktorom sa zabezpečuje, že liečivá sa sústavne vyrábajú a kontrolujú tak, aby spĺňali príslušné normy kvality pre použitie, na ktoré sú určené.

Článok 3

Opakovaným vykonávaním kontroly, ktorá sa uvádza v článku 34 smernice 81/851/EHS, členské štáty zabezpečujú, aby výrobcovia dodržiavali zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe, ktoré sa ustanovujú v tejto smernici.

Pri výklade týchto zásad a pokynov správnej výrobnéj praxe výrobcovia a zástupcovia príslušných orgánov vychádzajú z presných pokynov, ktoré sa uvádzajú v článku 27a smernice 81/851/EHS. Tieto presné pokyny Komisia uverejňuje v „Pokynoch pre správnu výrobnú prax liečiv“ a v jej prílohách (Úrad pre úradné publikácie Európskych spoločenstiev, Predpisy pre liečivá v Európskom spoločenstve, zväzok IV).

Článok 4

Výrobcovia zabezpečujú, aby sa výrobná činnosť vykonávala v súlade so správnu výrobnou praxou a výrobným povolením.

Pokiaľ ide o liečivá, ktoré sa dovážajú z tretích krajín, dovozca zabezpečuje, aby boli veterinárne liečivá vyrobené riadne schválenými výrobcami a spĺňali normy správnej výrobnéj praxe, ktoré sú prinajmenšom rovnocenné s normami ustanovenými spoločenstvom.

Článok 5

Výrobca zabezpečuje, aby sa všetky výrobné operácie, ktorých sa týka povolenie uvedenia na trh, vykonávali v súlade s informáciami uvedenými v žiadosti o povolenie uvedenia na trh, ako ich schválili príslušné orgány.

Výrobcovia pravidelne posudzujú svoje výrobné metódy v závislosti od vedecko-technického pokroku. V prípade, že je potrebné vykonať určitú zmenu v dokumentácii k povoleniu uvedenia na trh, príslušným orgánom sa musí predložiť žiadosť o vykonanie zmeny.

KAPITOLA II

ZÁSADY A POKYNY SPRÁVNEJ VÝROBNEJ PRAXE

Článok 6

Riadenie kvality

Výrobca zavádza a uplatňuje efektívny systém zabezpečenia kvality liečiv, ktorý zahŕňa aktívnu účasť vedenia a zamestnancov jednotlivých dotknutých oddelení.

Článok 7

Zamestnanci

1. V záujme toho, aby sa dosiahli ciele zabezpečenia kvality liečiv, výrobca zabezpečuje, aby na každom výrobnom mieste pracoval dostatočný počet kompetentných a primerane kvalifikovaných zamestnancov.

2. Povinnosti riadiacich a kontrolných pracovníkov, vrátane kvalifikovaných osôb zodpovedných za vykonávanie a uplatňovanie správnej výrobnéj praxe, sa vymedzujú v popise práce. Ich vzájomné pracovné vzťahy sa upravujú v organizačnej schéme. Organizačná schéma a popis práce sa schvaľujú v súlade s vnútropodnikovým poriadkom výrobcu.

3. Pracovníkom, ktorí sa uvádzajú v odseku 2, sa udeľujú dostatočné právomoci na riadne vykonávanie ich povinností.

4. Zamestnanci absolvujú úvodné a priebežné školenie, vrátane teórie a uplatňovania koncepcie zabezpečovania kvality a správnej výrobnéj praxe.

5. Vytvárajú a dodržiavajú sa hygienické programy prispôbené činnosti, ktorá sa má vykonávať. Tieto programy zahŕňajú postupy týkajúce sa zdravia, hygieny a odevu zamestnancov.

Článok 8

1. Výrobné priestory a zariadenia sú umiestnené, skonštruované, vybudované, prispôbené a udržiavané tak, aby vyhovovali plánovaným výrobným operáciám.

2. Priestorové riešenie, konštrukcia a výrobná činnosť musia minimalizovať riziko výskytu chýb a umožňovať efektívne čistenie a údržbu, aby sa zabránilo kontaminácii, vzájomnej kontaminácii a vo všeobecnosti nepriaznivému účinku na kvalitu liečiva.

3. Na prácu vo výrobných priestoroch a s výrobnými zariadeniami, vyhradenými na výrobnú činnosť, ktorá má rozhodujúci význam pre kvalitu liečiv, sa vyžaduje primeraná kvalifikácia.

Článok 9

Dokumentácia

1. Výrobca zabezpečuje systém dokumentácie založený na špecifikáciách, výrobných receptúrach a pokynoch pre spracovanie a balenie, postupoch a evidencii, ktorý pokrýva jednotlivé vykonávané výrobné operácie. Dokumentácia musí byť zrozumiteľná, bezchybná a je potrebné ju aktualizovať. K dispozícii musia byť vopred určené postupy pre všetky výrobné činnosti a podmienky, ako aj osobitné dokumenty pre výrobu každej šarže. S pomocou tohto súboru dokumentov bude možné zdokumentovať priebeh výroby každej šarže. Dokumentácia o šarži sa uchováva aspoň po dobu jedného roka odo dňa skončenia použiteľnosti šarží, na ktoré sa vzťahuje, no prinajmenšom po dobu piatich rokov odo dňa vystavenia osvedčenia, ktoré sa uvádza v článku 30 ods. 2 smernice 81/851/EHS, pričom platí ten z termínov, ktorý je dlhší.

2. V prípade, že namiesto písomností sa používajú elektronické, fotografické alebo iné systémy na spracovanie údajov, výrobca zabezpečuje preverenie tohto systému, pričom musí preukázať, že údaje sa budú počas predpokladanej doby riadne uchovávať. Údaje, ktoré sa uchovávajú prostredníctvom týchto systémov, sú bežne k dispozícii a čitateľné. Elektronicky uchovávané údaje musia byť zabezpečené proti strate a poškodeniu (napr. v dôsledku vyhotovovania kópií, záloh a prenosu do iného pamäťového systému).

Článok 10

Výroba

Jednotlivé výrobné činnosti sa vykonávajú podľa vopred určených pokynov a postupov a v súlade so správnou výrobnou praxou. Na priebežnú kontrolu sa vyčleňujú primerané a dostatočné zdroje.

V záujme toho, aby sa zabránilo kontaminácii a vzájomnej kontaminácii sa prijímajú primerané technické a/alebo organizačné opatrenia.

Schvaľuje sa každá nová výroba alebo dôležité zmeny určitého výrobného procesu. Rozhodujúce fázy výrobného procesu sú pravidelne predmetom opakovanej kontroly.

Článok 11

Kontrola kvality

1. Výrobca zakladá a udržiava oddelenie kontroly kvality. Toto oddelenie vedie osoba s požadovanou kvalifikáciou a je nezávislé od ostatných oddelení.

2. Oddelenie kvality má k dispozícii jedno alebo viacero laboratórií na kontrolu kvality, s primeraným počtom pracovníkov a vybavením na vykonávanie potrebnej kontroly a skúšania vstupného materiálu, obalového materiálu, polotovarov a finálnych produktov. Využívanie služieb externých laboratórií je povolené v súlade s článkom 12 tejto smernice a na základe udelenia povolenia, ako sa uvádza v článku 10 ods. 2 smernice 81/851/EHS.

3. Počas záverečnej kontroly hotových výrobkov, pred ich uvoľnením do predaja alebo distribúcie, oddelenie kontroly kvality okrem výsledkov analýzy prihliada aj k iným podstatným informáciám, ako sú výrobné podmienky, výsledky priebežnej kontroly, kontroly výrobných dokladov a splnenie špecifikácií (vrátane finálneho balenia).

4. Vzorky každej šarže finálnych liečiv sa uchovávajú aspoň po dobu jedného roka odo dňa ukončenia ich použiteľnosti. Pokiaľ sa v členskom štáte výroby nevyžaduje dlhšia doba, vzorky použitých vstupných materiálov (okrem rozpúšťadiel, plynov a vody) sa uchovávajú aspoň po dobu dvoch rokov odo dňa uvoľnenia liečiva. Túto dobu možno skrátiť, ak je ich stabilita podľa špecifikácie kratšia. Všetky tieto vzorky sú neustále k dispozícii príslušným orgánom.

V prípade určitých veterinárnych liečiv, ktoré sa vyrábajú jednotlivito alebo v malom množstve, alebo ak by ich skladovanie mohlo spôsobiť mimoriadne problémy, po dohode s príslušným orgánom sa môže určiť iný spôsob odberu vzoriek a iné podmienky uchovávania.

Článok 12

Subdodávky

1. Každá zmluvne vykonávaná výrobná činnosť, alebo činnosť, ktorá súvisí s výrobou, je predmetom písomnej zmluvy medzi zadávateľom a dodávateľom.

2. V zmluve sa jednoznačne definujú povinnosti každej strany, najmä dodržiavanie správnej výrobnéj praxe dodávateľom a spôsob, akým ten, kto zodpovedá za uvoľnenie každej šarže, vykonáva v celom rozsahu svoje povinnosti.

3. Dodávateľ nezadáva dielčiu dodávku práce, ktorú mu zveril zadávateľ bez písomného súhlasu zadávateľa.

4. Dodávateľ dodržiava zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe a podrobuje sa kontrole, ktorú vykonávajú príslušné orgány, ako sa ustanovuje v článku 34 smernice 81/851/EHS.

Článok 13

Reklamácie a stiahnutie liečiv z obehu

Výrobca zavádza systém na evidovanie a posudzovanie reklamácií, ako aj efektívny systém pohotového stiahnutia veterinárnych liečiv z distribučnej siete. Výrobca oznamuje príslušnému orgánu každú kvalitatívnu vadu, v dôsledku ktorej môže dôjsť k stiahnutiu alebo neobvyklému obmedzeniu zásobovania. Pokiaľ je to možné, uvádzajú sa aj krajiny určenia. Stiahnutie z obehu sa vykonáva vždy v súlade s požiadavkami, ktoré sa uvádzajú v článku 42 smernice 81/851/EHS.

Článok 14

Vnútoraná kontrola

V rámci systému zabezpečovania kvality výrobca opakovane vykonáva vnútornú kontrolu, aby sledoval, ako sa vykonáva a dodržiava správna výrobná prax a navrhol potrebné nápravné opatrenia. Evidencia o takejto vnútornej kontrole, ako aj o ďalších nápravných opatreniach, sa uchováva.

KAPITOLA III

ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Článok 15

Členské štáty uvedú do účinnosti zákony, iné právne predpisy a správne opatrenia, ktoré sú potrebné na zosúladenie s touto smernicou, do 23. júla 1993. Bezodkladne o tom informujú Komisiu.

Pri ich prijímaní členskými štátmi, tieto ustanovenia obsahujú odkaz na túto smernicu, alebo sa k nim pripája v čase ich úradného uverejnenia. Spôsob, akým sa tento odkaz vykoná, určujú členské štáty.

Článok 16

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Bruseli 23. júla 1991.

Za Komisiu

Martin BANGEMANN

Podpredseda