

31991L0412

1991.8.17.

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK HIVATALOS LAPJA

L 228/70

**A BIZOTTSÁG 91/412/EGK IRÁNYELVE
(1991. június 23.)**

az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉGEK BIZOTTSÁGA,

tekintettel az Európai Gazdasági Közösséget létrehozó szerződésre,

tekintettel a legutóbb a 90/676/EGK irányelvvel ⁽¹⁾ módosított, az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK tanácsi irányelvre ⁽²⁾ és különösen annak 27a. cikkére,

tekintettel az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló 81/851/EGK irányelv hatályának kiterjesztéséről, valamint az immunológiai állatgyógyászati készítményekre vonatkozó további rendelkezések megállapításáról szóló, 1990. december 13-i 90/677/EGK tanácsi irányelvre ⁽³⁾,

mivel a Közösségbe behozott vagy a Közösségben gyártott valamennyi állatgyógyászati készítményt, beleértve a kivitelre szánt gyógyászati készítményeket is, a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvekkel és iránymutatásokkal összhangban kell gyártani;

mivel a nemzeti jogszabályokkal összhangban a tagállamok előírhatják a klinikai vizsgálatokra szánt készítmények gyártása során a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelveknek való megfelelést;

mivel a 81/851/EGK irányelv 27a. cikkében említett részletes iránymutatásokat, a tagállamok gyógyszerészeti ellenőrző szolgálataival történt konzultációt követően, a Bizottság az „Útmutató a gyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatához” című kiadvány formájában tette közzé;

mivel minden előállítónak hatékony minőségirányítást kell működtetnie gyártási műveletei területén, és ennek érdekében gyógyszerészeti minőségbiztosítási rendszert kell bevezetnie;

mivel az illetékes hatóságokat képviselő tisztviselőknek jelenteniük kell, hogy az előállító megfelel-e a helyes gyártási gyakorlatnak, és e jelentéseket indokolt kérelem esetén el kell juttatni a többi tagállam illetékes hatóságaihoz;

mivel a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvek és iránymutatások elsősorban az alkalmazottakra, a helyiségekre és berendezésre, a dokumentációra, az előállításra, a minőség-ellenőrzésre,

a szerződésen alapuló gyártásra, a panaszokra és a termékek visszahívására, valamint az önellenőrzésre vonatkoznak;

mivel az ezen irányelv által meghatározott alapelvek és iránymutatások összhangban vannak a legutóbb a 87/20/EGK irányelvvel ⁽⁴⁾ módosított, az állatgyógyászati készítmények vizsgálatával kapcsolatos analitikai, farmako-toxicológiai és klinikai előírásokra és vizsgálati tervekkel kapcsolatos tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1981. szeptember 28-i 81/852/EGK tanácsi irányelv ⁽⁵⁾ 2b. cikke által létrehozott az állatgyógyászati készítmény ágazat kereskedelme technikai akadályainak felszámolásáról szóló irányelveknek a műszaki fejlődéshez történő hozzáigazításával foglalkozó bizottság véleményével,

ELFOGADTA EZT AZ IRÁNYELVET:

I. FEJEZET

ÁLTALÁNOS RENDELKEZÉSEK

1. cikk

Ezen irányelv azon állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat állapítja meg, amelyek gyártásához a 81/851/EGK irányelv 24. cikkében meghatározott engedély szükséges.

2. cikk

Ezen irányelv alkalmazásában a gyógyászati készítmények 65/65/EGK tanácsi irányelv ⁽⁶⁾ 1. cikkének (2) bekezdésében megállapított meghatározását és az állatgyógyászati készítmények 81/851/EGK irányelv 1. cikkének (2) bekezdésében megállapított meghatározását kell alkalmazni.

Továbbá:

- „előállító”: a 81/851/EGK irányelv 24. cikke szerinti engedély bármely birtokosa,
- „képesített személy”: a 81/851/EGK irányelv 29. cikke szerinti személy,

⁽¹⁾ HL L 373., 1990.12.31., 15. o.

⁽²⁾ HL L 317., 1981.11.6., 1. o.

⁽³⁾ HL L 373., 1990.12.31., 26. o.

⁽⁴⁾ HL L 15., 1987.1.17., 34. o.

⁽⁵⁾ HL L 317., 1981.11.6., 16. o.

⁽⁶⁾ HL 22., 1965.2.9., 369/65. o.

- „gyógyszerészeti minőségbiztosítás”: azon szervezett intézkedések összessége, melyek célja annak biztosítása, hogy az állatgyógyászati készítmények a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségűek legyenek,
- „helyes gyártási gyakorlat”: a minőségbiztosítás azon része, amely azt biztosítja, hogy a készítmények gyártása és ellenőrzése a tervezett felhasználásuknak megfelelő minőségi követelmények alapján történjen.

3. cikk

A tagállamok a 81/851/EGK irányelv 34. cikkében említett ismételt ellenőrzések segítségével biztosítják, hogy az előállítók betartsák az ezen irányelvben megállapított helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat.

A helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelvek és iránymutatások értelmezéséhez az előállítók és az illetékes hatóságok képviselői a 81/851/EGK irányelv 27a. cikkében említett részletes iránymutatásokat használják. E részletes iránymutatásokat a Bizottság az „Útmutató a gyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatához” című kiadványában, illetve annak mellékleteiben teszi közzé (az Európai Közösségek Hivatalos Kiadványainak Hivatala, A gyógyászati készítményekre vonatkozó szabályok az Európai Közösségben, IV. kötet).

4. cikk

Az előállítók biztosítják, hogy a gyártási műveletek a helyes gyártási gyakorlattal és a gyártási engedéllyel összhangban kerüljenek végrehajtásra.

A harmadik országokból behozott állatgyógyászati készítmények tekintetében az importőrnek meg kell bizonyosodnia arról, hogy az állatgyógyászati készítményeket megfelelő engedélyekkel rendelkező, és legalább a Közösség által meghatározottal egyenértékű helyes gyártási gyakorlatot alkalmazó előállítók állították elő.

5. cikk

Az előállító biztosítja, hogy a forgalomba hozatali engedélyhez kötött gyártási műveletek az illetékes hatóságok által elfogadott forgalomba hozatali engedélykérelemben megadott információkkal összhangban kerüljenek végrehajtásra.

Az előállítók a tudományos és műszaki fejlődés fényében rendszeresen felülvizsgálják gyártási eljárásaikat. Amennyiben a forgalomba hozatali engedély dokumentációjának módosítása válik szükségessé, a módosítási kérelmet az illetékes hatóságokhoz kell benyújtani.

II. FEJEZET

A HELYES GYÁRTÁSI GYAKORLATRA VONATKOZÓ ALAPELVEK ÉS IRÁNYMUTATÁSOK

6. cikk

Minőségirányítás

Az előállító a különböző érintett területek vezetőinek és alkalmazottainak aktív részvételével hatékony gyógyszerészeti minőségbiztosítási rendszert vezet be és működtet.

7. cikk

Alkalmazottak

(1) A gyógyszerészeti minőségbiztosítási célok megvalósítása érdekében, minden gyártólétesítményben megfelelő létszámú, hozzáértő és megfelelő képzettséggel rendelkező alkalmazottnak kell az előállító rendelkezésére állnia.

(2) A vezető és felügyeleti beosztásban álló alkalmazottak, beleértve a helyes gyártási gyakorlat bevezetéséért és alkalmazásáért felelős személyeket, feladatait munkaköri leírásokban kell meghatározni. Ezek alá-fölrendeltségi viszonyait szervezeti diagramban kell meghatározni. A szervezeti diagramokat és a munkaköri leírásokat az előállító belső eljárásaival összhangban kell jóváhagyni.

(3) A (2) bekezdésben említett alkalmazottakat megfelelő hatáskörrel kell felruházni feladataik megfelelő ellátása érdekében.

(4) A alkalmazottakat kezdeti, majd folyamatos oktatásban kell részesíteni, melynek ki kell terjednie a minőségbiztosítás, valamint a helyes gyártási gyakorlat elméletére és alkalmazására is.

(5) Az elvégzendő tevékenységekhez igazított higiéniai programokat kell kialakítani és követni. E programoknak tartalmazniuk kell az alkalmazottak egészségére, higiéniájára és öltözékére vonatkozó előírásokat.

8. cikk

Helyiségek és berendezések

(1) A helyiségeket és gyártóberendezéseket a tervezett műveleteknek megfelelően kell elhelyezni, tervezni, építeni, módosítani és karbantartani.

(2) Az elrendezésnek, kialakításnak és üzemeltetésnek olyannak kell lennie, mely a hibák előfordulásának kockázatát a lehető legkisebbre csökkenti, valamint lehetővé teszi a hatékony takarítást és karbantartást a fertőzés és keresztfertőzés, valamint általában a készítmény minőségét befolyásoló minden káros hatás elkerülése érdekében.

(3) A készítmények minősége szempontjából kritikus gyártási műveletek során használt helyiségeket és berendezéseket alkalmasságuk tekintetében megfelelően minősíteni kell.

9. cikk

Dokumentáció

(1) Az előállítónak az általa végzett különböző gyártási műveletekre vonatkozó előírásokon, gyártási formulákon, feldolgozási és csomagolási utasításokon, eljárásokon és feljegyzéseken alapuló dokumentációs rendszerrel kell rendelkeznie. A dokumentációnak érthetőnek, hibamentesnek és naprakésznek kell lennie. Az egyes tételek gyártására vonatkozó különleges dokumentáció mellett, az előállítónak rendelkeznie kell az általános gyártási műveletekre és feltételekre vonatkozó előzetesen megállapított eljárásokkal. E dokumentumok összességének lehetővé kell tennie az egyes tételek gyártási folyamatának nyomon követését. A tételek dokumentációját legalább az érintett tételek lejáratí idejét követő egy évig, vagy legalább a 81/851/EGK irányelv 30. cikkének (2) bekezdésében említett bizonyítvány kiállítását követő öt évig meg kell őrizni, attól függően, melyik időtartam a hosszabb.

(2) Amennyiben az adatokat nem írásban, hanem elektronikus, fotografikus vagy egyéb adatfeldolgozási rendszerek alkalmazásával rögzítik, az előállítónak validálnia kell a rendszert bizonyítva azt, hogy az adatok tárolása a várható tárolási időszakban megfelelő módon történik. Az ilyen rendszerekben tárolt adatoknak gyorsan hozzáférhetőnek kell lenniük olvasható formában. Az elektronikusan tárolt adatokat védeni kell adatvesztés vagy sérülés ellen (például másolással vagy biztonsági másolat készítésével és másik adattároló rendszerre történő átvitelével).

10. cikk

Előállítás

A különböző gyártási műveleteket az előre megállapított utasítások és eljárások alapján, valamint a helyes gyártási gyakorlattal összhangban kell végezni. A gyártásközi ellenőrzésekhez megfelelő és elegendő forrást kell biztosítani.

Megfelelő műszaki és/vagy szervezési intézkedéseket kell hozni a keresztfertőzések és a keveredések elkerülésére.

Minden új gyártási folyamatot illetve fennálló gyártási folyamat lényeges módosítását validálni kell. A gyártási folyamat kritikus fázisainak validálását rendszeresen meg kell ismételni.

11. cikk

Minőség-ellenőrzés

(1) Az előállítónak minőség-ellenőrzési részleget kell létrehozni és működtetni. Ezen részleget egy megfelelő képzéssel rendelkező személynek kell vezetnie, és annak függetlennek kell lennie a többi részlegtől.

(2) A minőség-ellenőrzési részlegnek egy vagy több, az alapanyagok és csomagolóanyagok szükséges vizsgálatának és ellenőrzésének, illetve a köztes- és késztermékek ellenőrzésének elvégzéséhez megfelelő személyzettel és felszereléssel rendelkező minőség-ellenőrzési laboratóriumnak kell rendelkezésére állnia. Külső laboratóriumok igénybevétele ezen irányelv 12. cikkével összhangban és a 81/851/EGK irányelv 10. cikkének (2) bekezdésében említett jóváhagyás megszerzését követően engedélyezhető.

(3) A késztermékek értékesítésre vagy forgalmazásra bocsátás előtti végső ellenőrzése során, az analitikai eredményeken felül a minőség-ellenőrzési részleg olyan lényeges információkat is figyelembe vesz, mint a gyártási körülmények, a gyártásközi ellenőrzések eredményei, a gyártási dokumentumok ellenőrzése és a készítmények előírásoknak való megfelelése (beleértve a végső, kész kiszerezést).

(4) A késztermékek egyes tételeiből vett mintákat a lejáratí időt követő legalább egy évig meg kell őrizni. Amennyiben a gyártó tagállamban hosszabb időszakot nem írnak elő, a felhasznált alapanyagok mintáit (az oldószerek, gázok és víz kivételével) legalább a termék forgalomba kerülését követő két évig kell megőrizni. Ezen időszak lerövidíthető, amennyiben a vonatkozó előírásban feltüntetett eltarthatóságuk ennél rövidebb. Minden ilyen mintát az illetékes hatóságok rendelkezésére kell bocsátani.

Egyes egyedileg vagy kis mennyiségben gyártott állatgyógyászati készítmények esetében, vagy amennyiben azok tárolása különleges problémákat vet fel, az illetékes hatósággal egyetértésben, eltérő mintavételezési és megőrzési feltételek határozhatók meg.

12. cikk

Szerződésen alapuló gyártás

(1) Minden szerződés alapján végzett gyártási művelet vagy gyártáshoz kapcsolódó tevékenység kizárólag a szerződő felek – a megbízó és az előállító – közötti, írásba foglalt szerződés alapján végezhető.

(2) A szerződésnek egyértelműen meg kell határozni a felek kötelezettségeit, különösen az előállítónak a helyes gyártási gyakorlat betartására vonatkozó kötelezettségét, valamint azt, hogy az egyes tételek forgalomba hozataláért felelős képzett személynek hogyan kell teljes körű felelősségét gyakorolnia.

(3) A megbízott a gyártás mások által történő elvégzésére kizárólag a megbízó írásos felhatalmazása alapján adhat megbízást.

(4) A megbízottnak be kell tartania a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó alapelveket és iránymutatásokat, és lehetővé kell tennie az illetékes hatóságok által a 81/851/EGK irányelv 34. cikke alapján végzett ellenőrzéseket.

13. cikk

Panaszok és a termék visszahívása

Az előállítónak a panaszok nyilvántartására, kivizsgálására, valamint a forgalomban lévő állatgyógyászati készítmények gyors és bármikor történő visszahívására szolgáló hatékony rendszert kell létrehoznia. Az előállítónak minden minőségi hibával kapcsolatos panaszt rögzítenie kell és ki kell vizsgálnia. A előállítónak értesítenie kell az illetékes hatóságot minden olyan minőségi hibáról, amely a készítmény visszavonását, illetve a forgalmazás rendkívüli korlátozását eredményezheti. Amennyiben lehetséges, a rendeletetési országokat is meg kell jelölni. A készítmények visszahívását a 81/851/EGK irányelv 42. cikkében meghatározott követelményekkel összhangban kell végezni.

14. cikk

Önellenőrzés

Az előállítónak – a minőségbiztosítási rendszer részeként – rendszeres önellenőrzést kell végeznie a helyes gyártási gyakorlat alkalmazásának és betartásának ellenőrzése, valamint az esetleg szükséges korrekciós intézkedések megtétele érdekében. Az önellenőrzésekről és a további korrekciós intézkedésekről feljegyzéseket kell vezetni.

III. FEJEZET

ZÁRÓ RENDELKEZÉSEK

15. cikk

A tagállamok hatályba léptetik azokat a törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezéseket, amelyek szükségesek ahhoz, hogy ennek az irányelvnek 1993. július 23. előtt megfeleljenek. Erről haladéktalanul tájékoztatják a Bizottságot.

Amikor a tagállamok elfogadják ezeket az intézkedéseket, azokban hivatkozni kell erre az irányelvre, vagy azokhoz hivatalos kihirdetésük alkalmával ilyen hivatkozást kell fűzni. A hivatkozás módját a tagállamok határozzák meg.

16. cikk

Ennek az irányelvnek a tagállamok a címzettjei.

Kelt Brüsszelben, 1991. július 23-án.

a Bizottság részéről

Martin BANGEMANN

alelnök