

31991L0412

17.8.1991

DZIENNIK URZĘDOWY WSPÓLNOT EUROPEJSKICH

L 228/70

DYREKTYWA KOMISJI
z dnia 23 lipca 1991 r.
ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych

(91/412/EWG)

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Europejską Wspólnotę Gospodarczą,

uwzględniając dyrektywę Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 90/676/EWG ⁽²⁾, w szczególności jej art. 27a,

uwzględniając dyrektywę Rady 90/677/EWG z dnia 13 grudnia 1990 r. rozszerzającą zakres dyrektywy 81/851/EWG w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych i ustanawiającą dodatkowe przepisy dla immunologicznych weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽³⁾,

a także mając na uwadze, co następuje:

wszystkie weterynaryjne produkty lecznicze wytwarzane lub przywożone do Wspólnoty, w tym produkty lecznicze przeznaczone na wywóz, powinny być wytwarzane zgodnie z zasadami i wytycznymi dobrej praktyki wytwarzania;

zgodnie z ustawodawstwem krajowym Państwa Członkowskie mogą wymagać stosowania się do dobrej praktyki wytwarzania podczas wytwarzania produktów przeznaczonych do stosowania w badaniach klinicznych;

szczegółowe wytyczne wymienione w art. 27a dyrektywy 81/851/EWG zostały opublikowane przez Komisję po przeprowadzeniu konsultacji ze służbami inspekcji farmaceutycznej Państw Członkowskich w formie „Przewodnika dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych”;

konieczne jest, by wszyscy producenci skutecznie zarządzali jakością swoich procesów wytwarzania, a to wymaga wprowadzenia w życie systemu zapewniania jakości farmaceutycznej;

urzędnicy reprezentujący właściwe organy powinni zgłaszać, czy producent stosuje się do dobrej praktyki wytwarzania, a zgłoszenia powinny być komunikowane na uzasadniony wniosek właściwym organom innego Państwa Członkowskiego;

zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania powinny dotyczyć przede wszystkim personelu, pomieszczeń i sprzętu,

dokumentacji, produkcji, kontroli jakości, zamawiania u innych podmiotów, skarg i wycofywania produktów oraz wewnętrznej inspekcji;

zasady i wytyczne przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Dostosowania do Postępu Technicznego Dyrektyw dotyczących Usunięcia Barier Technicznych w Handlu w Sektorze Weterynaryjnych Produktów Leczniczych utworzonego na podstawie art. 2b dyrektywy 81/852/EWG z dnia 28 września 1981 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw Państw Członkowskich odnoszących się do norm analitycznych, farmakologiczno-toksykologicznych i klinicznych oraz protokołów związanych z badaniem weterynaryjnych produktów leczniczych ⁽⁴⁾, ostatnio zmienionej dyrektywą 87/20/EWG ⁽⁵⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

ROZDZIAŁ I

PRZEPISY OGÓLNE

Artykuł 1

Niniejsza dyrektywa ustanawia zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, których produkcja wymaga zezwolenia określonego w art. 24 dyrektywy 81/851/EWG.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy zastosowanie ma definicja produktów leczniczych określona w art. 1 ust. 2 dyrektywy Rady 65/65/EWG ⁽⁶⁾ i definicja weterynaryjnych produktów leczniczych określona w art. 1 ust. 2 dyrektywy 81/851/EWG.

Dodatkowo:

— „producent” oznacza każdego posiadacza zezwolenia określonego w art. 24 dyrektywy 81/851/EWG,

— „wykwalifikowana osoba” oznacza osobę określoną w art. 29 dyrektywy 81/851/EWG,

⁽¹⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 1.

⁽²⁾ Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 15.

⁽³⁾ Dz.U. L 373 z 31.12.1990, str. 26.

⁽⁴⁾ Dz.U. L 317 z 6.11.1981, str. 16.

⁽⁵⁾ Dz.U. L 15 z 17.1.1987, str. 34.

⁽⁶⁾ Dz.U. 22 z 9.2.1965, str. 369/65.

- „zapewnianie jakości farmaceutycznej” oznacza ogół rozwiązań organizacyjnych stosowanych w celu zapewnienia, by jakość weterynaryjnych produktów leczniczych odpowiadała potrzebom wynikającym z ich przeznaczenia,
- „dobra praktyka wytwarzania” oznacza część systemu zapewniania jakości, która gwarantuje, że produkty są wytwarzane i kontrolowane zgodnie z normami jakości właściwymi dla ich zamierzonego przeznaczenia.

Artykuł 3

Poprzez powtarzające się inspekcje określone w art. 34 dyrektywy 81/851/EWG Państwa Członkowskie zapewniają przestrzeganie przez producentów zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania ustanowionych w treści niniejszej dyrektywy.

Dla wykładni tych zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania producenci i przedstawiciele właściwych organów stosują szczegółowe wytyczne określone w art. 27a dyrektywy 81/851/EWG. Te szczegółowe wytyczne są publikowane przez Komisję w „Przewodniku dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych” oraz w załącznikach do tego przewodnika (Urząd Oficjalnych Publikacji Wspólnot Europejskich, Zasady dotyczące produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej, tom IV).

Artykuł 4

Producenci zapewniają przeprowadzanie działań produkcyjnych zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania i z zezwoleniem na wytwarzanie.

Dla weterynaryjnych produktów leczniczych przywożonych z państw trzecich importer zapewnia, że weterynaryjne produkty lecznicze są wytwarzane przez producentów posiadających odpowiednie uprawnienia oraz stosujących się do norm dobrej praktyki wytwarzania co najmniej podobnym do norm ustanowionym przez Wspólnotę.

Artykuł 5

Producent zapewnia, że wszystkie działania produkcyjne związane z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu były wykonywane zgodnie z informacjami udzielonymi w treści wniosku o udzielenie takiego pozwolenia, przyjętego przez właściwe organy.

Producenci regularnie badają swoje metody produkcji w świetle postępu naukowo-technicznego. Jeśli potrzebna jest zmiana dokumentacji pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, należy przedłożyć właściwym organom wniosek o wprowadzenie zmiany.

ROZDZIAŁ II

ZASADY I WYTYCZNE DOBREJ PRAKTYKI WYTWARZANIA

Artykuł 6

Zarządzanie jakością

Producent ustanawia i wprowadza w życie skuteczny system zapewniania jakości farmaceutycznej, związany z aktywnym uczestnictwem kierownictwa i personelu różnych służb związanych z zapewnianiem jakości.

Artykuł 7

Personel

1. W każdym miejscu wytwarzania producent dysponuje kompetentnym i odpowiednio wykwalifikowanym personelem w liczbie pozwalającej na osiągnięcie celów zapewniania jakości farmaceutycznej.

2. Obowiązki personelu kierowniczego i personelu nadzoru, w tym wykwalifikowanej osoby lub osób odpowiedzialnych za wprowadzanie w życie i działanie dobrej praktyki wytwarzania, określa opis zakresu obowiązków dla poszczególnych stanowisk pracy. Strukturę hierarchicznego podporządkowania określa diagram organizacyjny. Diagramy organizacyjne i opisy zakresów obowiązków są zatwierdzane zgodnie z wewnętrznymi procedurami producenta.

3. Personel określony w ust. 2 dysponuje wystarczającymi uprawnieniami do prawidłowego wykonywania obowiązków.

4. Personel przechodzi wstępne i dalsze szkolenie, w tym w zakresie teorii i zastosowania koncepcji zapewniania jakości oraz dobrej praktyki wytwarzania.

5. Ustanawiane i przestrzegane są programy higieny dostosowane do działalności, która ma być prowadzona. Programy te obejmują procedury odnoszące się do zdrowia, higieny i odzieży personelu.

Artykuł 8

Pomieszczenia i sprzęt

1. Pomieszczenia i sprzęt produkcyjny są rozmieszczone, zaprojektowane, wykonane, dostosowane i konserwowane tak, by nadawały się do prowadzenia zamierzonych działań.

2. Układ, projekt i działanie powinny mieć na celu minimalizowanie ryzyka błędów oraz pozwalać na skuteczne czyszczenie i konserwację w celu uniknięcia zakażenia, wzajemnego zakażenia oraz ogólnie wywierania jakiegokolwiek niekorzystnego wpływu na jakość produktu.

3. Pomieszczenia i sprzęt przeznaczone do stosowania w działalności produkcyjnej, które mają zasadnicze znaczenie, jeśli chodzi o jakość produktów, podlegają odpowiedniemu kwalifikowaniu.

Artykuł 9

Dokumentacja

1. Producent dysponuje systemem dokumentacji opartym na wymaganiach technicznych, formule wytwarzania i przetwarzania oraz instrukcjach pakowania, procedurach i sprawozdaniach dotyczących różnych wykonywanych czynności produkcyjnych. Dokumenty są wyraźne, wolne od błędów oraz uaktualniane. Udostępniane są określone z góry procedury ogólnych działań i warunków produkcyjnych, wraz z dokumentami dotyczącymi każdej z partii produkcji. Dokumentacja ta powinna umożliwiać prześledzenie historii produkcji każdej z partii. Dokumentację partii produkcji przechowuje się nie krócej niż rok od upływu terminu ważności produktów z partii, której dokumentacja dotyczy, albo nie mniej niż pięć lat od wydania świadectwa określonego w art. 30 ust. 2 dyrektywy 81/851/EWG, w zależności od tego, który z tych terminów upływa później.

2. W przypadku stosowania elektronicznych, fotograficznych lub innych systemów przetwarzania danych zamiast dokumentów pisemnych producent zatwierdza systemy przez poświadczenie, że dane będą prawidłowo przechowywane przez przewidziany na ten cel czas. Dane przechowywane w takich systemach są łatwe do udostępnienia w czytelnej formie. Dane przechowywane elektronicznie są chronione przed utratą lub zniszczeniem (np. poprzez ich kopiowanie i przenoszenie do innego systemu przechowywania).

Artykuł 10

Produkcja

Różne działania produkcyjne wykonuje się zgodnie z ustanowionymi z góry instrukcjami i procedurami oraz zgodnie z dobrą praktyką wytwarzania. Do celów kontroli wykonywanej podczas produkcji udostępnia się odpowiednie i wystarczające zasoby.

Stosuje się właściwe środki techniczne i/lub organizacyjne w celu uniknięcia wzajemnego zakażenia i mieszania się.

Każdy nowy proces produkcyjny lub zmiana realizowanego już procesu podlega zatwierdzeniu. Regularnie zatwierdza się najważniejsze fazy procesu produkcji.

Artykuł 11

Kontrola jakości

1. Producent ustanawia i utrzymuje wydział kontroli jakości. Wydział ten podlega osobie posiadającej odpowiednie kwalifikacje i jest niezależny od innych wydziałów.

2. Wydział kontroli jakości ma do swej dyspozycji co najmniej jedno laboratorium kontroli jakości z personelem i sprzętem pozwalającym na przeprowadzanie niezbędnych badań i testów materiałów wyjściowych, opakowań oraz półproduktów i produktów gotowych. Korzystanie z zewnętrznych laboratoriów może być dozwolone zgodnie z art. 12 niniejszej dyrektywy po uzyskaniu zezwolenia określonego w art. 10 ust. 2 dyrektywy 81/851/EWG.

3. Podczas końcowej kontroli jakości produktów gotowych przed dopuszczeniem ich do sprzedaży lub dystrybucji wydział kontroli jakości, poza wynikami analiz, bierze pod uwagę najważniejsze informacje, takie jak informacje o warunkach produkcji, wyniki kontroli przeprowadzanej podczas produkcji, informacje wynikające z badania dokumentów produkcji oraz spełnienia przez produkty ich warunków technicznych (łącznie z opakowaniem końcowym).

4. Próbkę każdej partii gotowych produktów przechowuje się przez co najmniej rok od terminu ważności produktów. Jeśli w Państwie Członkowskim producenta nie jest wymagany dłuższy termin, próbki użytych materiałów wyjściowych (poza rozpuszczalnikami, gazami i wodą) przechowuje się przez co najmniej dwa lata od dnia wypuszczenia produktu. Termin ten może zostać skrócony, jeśli krótsza jest trwałość określona przez odpowiednie warunki techniczne. Wszystkie próbki przechowuje się do dyspozycji właściwych organów.

W przypadku niektórych weterynaryjnych produktów leczniczych wytwarzanych indywidualnie lub w mniejszych ilościach albo w przypadku gdy przechowywanie takich produktów może powodować szczególne, problemy inne warunki pobierania próbek i ich przechowywania mogą być ustalone w porozumieniu z właściwymi organami.

Artykuł 12

Produkcja na zamówienie

1. Każde działanie produkcyjne lub związane z produkcją wykonywaną na zamówienie jest przedmiotem pisemnej umowy między zleceniodawcą a zleceniobiorcą.

2. W umowie określa się wyraźnie obowiązki każdej ze stron, w szczególności przestrzeganie dobrej praktyki wytwarzania przez zleceniobiorcę, a także sposób, w jaki wykwalifikowana osoba odpowiedzialna za dopuszczanie każdej z partii produktów wykonuje wszystkie swe obowiązki.

3. Zleceniobiorca nie może zlecać podwykonawcy wykonania żadnej pracy powierzonej mu przez zleceniodawcę bez pisemnego upoważnienia przez zleceniodawcę.

4. Zleceniobiorca przestrzega zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania oraz poddaje się kontroli przeprowadzanej przez właściwe organy, jak ustalono w art. 34 dyrektywy 81/851/EWG.

Artykuł 13

Reklamacje i wycofanie produktu

Producent wprowadza w życie system przyjmowania i rozpatrywania reklamacji, a także skuteczny system szybkiego, bez względu na porę, wycofywania weterynaryjnych produktów leczniczych z sieci dystrybucji. Producent przyjmuje i rozpatruje wszelkie reklamacje dotyczące wad jakości. Producent informuje właściwy organ o każdej wadzie jakości, która mogłaby doprowadzić do wycofania produktu lub do znacznego ograniczenia jego podaży. W możliwym zakresie wskazuje się także kraj przeznaczenia. Produkt wycofuje się zgodnie z wymogami określonymi w art. 42 dyrektywy 81/851/EWG.

Artykuł 14

Kontrola wewnętrzna

Producent przeprowadza regularne kontrole wewnętrzne w ramach systemu zapewniania jakości w celu monitorowania wprowadzania w życie i przestrzegania dobrej praktyki wytwarzania oraz proponowania wszelkich niezbędnych środków naprawczych. Sprawozdania z takich kontroli wewnętrznych oraz wszelkich późniejszych działań naprawczych są przechowywane.

ROZDZIAŁ III

PRZEPISY KOŃCOWE

Artykuł 15

Państwa Członkowskie wprowadzają w życie przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne niezbędne do wykonania niniejszej dyrektywy przed dniem 23 lipca 1993 r. i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określane są przez Państwa Członkowskie.

Artykuł 16

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 lipca 1991 r.

W imieniu Komisji

Martin BANGEMANN

Wiceprzewodniczący