

Αριθμός 145

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, αφού κατατέθηκαν στη Βουλή των Αντιπροσώπων και εγκρίθηκαν από αυτή, δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας σύμφωνα με το εδάφιο (3) του άρθρου 3 του περί Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με το Ν. 227 του 1990).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ
(ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2004

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(α)

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Κοινότητας με τίτλο—

«Οδηγία 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής της 13ης Ιουνίου 1991 σχετικά με τον καθορισμό αρχών και κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση» (ΕΕ L 193 της 17.07.1991, σ. 30)

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004.

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία.

2.—(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός αν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια—

«αεροφράκτης» σημαίνει ένα κλειστό χώρο με δύο ή περισσότερες πόρτες που παρεμβάλλεται μεταξύ δύο ή περισσότερων χώρων, όπως διαφορετικής τάξης και καθαρότητας, με σκοπό τον έλεγχο της ροής του αέρα μεταξύ των χώρων αυτών κατά την είσοδο σ' αυτά· ο αεροφράκτης σχεδιάζεται και χρησιμοποιείται είτε για πρόσωπα είτε για προϊόντα·

«ανακατεργασία» σημαίνει την επανάληψη της κατεργασίας του συνόλου ή μέρους, μιας παρτίδας προϊόντος μη αποδεκτής ποιότητας από ένα καθορισμένο στάδιο της παρασκευής έτσι ώστε η ποιότητά της να καταστεί αποδεκτή με μία ή περισσότερες πρόσθετες διεργασίες·

«ανάκτηση» σημαίνει την προσθήκη του συνόλου ή μέρους προηγούμενων παρτίδων της απαιτούμενης ποιότητας σε μια άλλη παρτίδα σε καθορισμένο στάδιο της παρασκευής·

«αντιστοιχίση» σημαίνει τη σύγκριση, λαμβανομένης υπόψη καταλλήλως και της συνήθους διακύμανσης, μεταξύ ποσότητας του προϊόντος που παρασκευάζεται ή των υλικών που χρησιμοποιούνται, θεωρητικώς και πραγματικώς·

«αριθμός παρτίδας» σημαίνει ένα χαρακτηριστικό συνδυασμό αριθμών και/ή γραμμάτων με τον οποίο ταυτοποιείται ειδικά μια παρτίδα·

«διαδικασίες» σημαίνει την περιγραφή των εργασιών που πρέπει να εκτελεστούν, των προφυλάξεων που πρέπει να ληφθούν και των μέτρων που πρέπει να εφαρμοστούν, αμέσως ή εμμέσως, σχετικά με την παρασκευή ενός φαρμακευτικού προϊόντος·

«διασταυρούμενη επιμόλυνση» σημαίνει την επιμόλυνση μιας πρώτης ύλης ή προϊόντος με ένα άλλο υλικό ή προϊόν·

«διασφάλιση ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων» σημαίνει το σύνολο των ρυθμίσεων μέσω των οποίων επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται·

«έλεγχος και επιβεβαίωση της αξιοπιστίας» σημαίνει κάθε ενέργεια που αποσκοπεί στο να αποδείξει ότι, σύμφωνα με τις αρχές των κανόνων καλής παρασκευής, κάθε διαδικασία κατεργασίας, εξοπλισμός, υλικό, δραστηριότητα ή σύστημα οδηγεί πράγματι στα προσδοκώμενα αποτελέσματα·

«έλεγχος κατά τη διάρκεια παρασκευής» σημαίνει τον έλεγχο που διενεργείται κατά τη διάρκεια της παρασκευής για να ελεγχθεί και, αν απαιτείται, να ρυθμιστεί κατάλληλα η όλη διαδικασία ώστε να εξασφαλιστεί ότι το προϊόν θα είναι σύμφωνο με τις προδιαγραφές· ο έλεγχος του περιβάλλοντος ή του εξοπλισμού μπορεί να θεωρηθεί επίσης ως μέρος του ελέγχου κατά τη διάρκεια της παρασκευής·

«ενδιάμεσο προϊόν» σημαίνει το μερικώς παρασκευασμένο υλικό που πρέπει να περάσει από περαιτέρω στάδια παρασκευής πριν καταστεί προϊόν χύμα·

«επιβεβαίωση» σημαίνει κάθε ενέργεια που σκοπός της είναι να καταδειχθεί ότι κάθε εξοπλισμός λειτουργεί σωστά και οδηγεί πράγματι προς τα προσδοκώμενα αποτελέσματα· ο όρος επιβεβαίωση της αξιοπιστίας μερικές φορές διευρύνεται και ενσωματώνει την έννοια της επιβεβαίωσης·

«επιστροφή» σημαίνει την επιστροφή στον παρασκευαστή ή διανομέα ενός φαρμακευτικού προϊόντος που μπορεί να παρουσιάζει ή όχι, κάποιο ποιοτικό ελάττωμα·

«καθαρός χώρος» σημαίνει το χώρο με καθορισμένο περιβαλλοντικό έλεγχο σωματιδιακής και μικροβιακής μόλυνσης, κατασκευασμένο και χρησιμοποιούμενο με τέτοιο τρόπο ώστε να μειώνεται η είσοδος, η δημιουργία και κατακράτηση ρυπαντών μέσα στο χώρο·

«κανόνες καλής παρασκευής» σημαίνει τις διαδικασίες για τη διασφάλιση ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων με τις οποίες επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευάζονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται·

«καραντίνα» σημαίνει την κατάσταση στην οποία βρίσκονται πρώτες ύλες ή υλικά συσκευασίας, ενδιάμεσα, χύμα ή τελικά προϊόντα απομονωμένα φυσικώς ή με άλλο αποτελεσματικό τρόπο μέχρι να αποφασιστεί σχετικά με την αποδέσμευση ή την απόρριψή τους·

«μηχανογραφικό σύστημα» σημαίνει το σύστημα που περιλαμβάνει την εισαγωγή πληροφοριών, την ηλεκτρονική επεξεργασία και την εξαγωγή πληροφοριών που χρησιμοποιούνται είτε για την ετοιμασία εκθέσεων είτε για αυτόματο έλεγχο·

«παρτίδα» σημαίνει την καθορισμένη ποσότητα πρώτης ύλης, υλικού συσκευασίας ή προϊόντος που τυγχάνει επεξεργασίας με μία διαδικασία ή με σειρά διαδικασιών έτσι ώστε να μπορεί να προσμένεται ότι θα είναι ομοιογενές· για να συμπληρωθούν ορισμένα στάδια παρασκευής χρειάζεται να διαιρεθεί μια παρτίδα σε ένα αριθμό υποπαρτίδων, οι οποίες αργότερα συνενώνονται σχηματίζοντας μια τελική ομοιογενή παρτίδα· στην περίπτωση συνεχούς παρασκευής η παρτίδα πρέπει να αντιστοιχεί σε καθορισμένο κλάσμα της παρασκευής, που χαρακτηρίζεται από το ότι αποσκοπείται να είναι ομοιογενές· για έλεγχο του τελικού προϊόντος, η παρτίδα ενός προϊόντος περιλαμβάνει όλες τις μονάδες μιας φαρμακευτικής μορφής που είναι παρασκευασμένες από την ίδια αρχική μάζα υλικού και έχουν υποβληθεί σε μια μόνη σειρά παρασκευαστικών διεργασιών ή μία μόνη σειρά αποστειρωτικής διεργασίας ή στην περίπτωση συνεχούς παρασκευής όλες τις μονάδες που παρασκευάζονται μέσα σε μία δεδομένη χρονική περίοδο·

«προϊόν χύμα» σημαίνει κάθε προϊόν που έχει συμπληρώσει όλα τα στάδια παρασκευής εκτός από την τελική συσκευασία·

«πρώτη ύλη» σημαίνει κάθε ουσία που χρησιμοποιείται στην παρασκευή ενός φαρμακευτικού προϊόντος με εξαίρεση τα υλικά συσκευασίας·

«ρύθμιση» (βαθμονόμηση) σημαίνει το σύνολο των εργασιών που καθορίζουν, κάτω από καθορισμένες συνθήκες, τη σχέση μεταξύ των τιμών που δείχνει ένα όργανο μέτρησης ή σύστημα μέτρησης, ή των τιμών που αντιπροσωπεύονται από υλικό μέτρησης, και των αντίστοιχων γνωστών τιμών ενός προτύπου αναφοράς·

«στεριρότητα» σημαίνει την απουσία ζώντων οργανισμών· οι συνθήκες για τη δοκιμή στεριρότητας αναφέρονται στην ευρωπαϊκή φαρμακοποιία·

«σύστημα» σημαίνει την συστηματοποιημένη διάταξη αλληλεπιδρόντων ενεργειών και τεχνικών, οι οποίες συνδυάζονται για να δημιουργήσουν ένα οργανωμένο σύνολο·

«τελικό προϊόν» σημαίνει το φαρμακευτικό προϊόν που έχει υποστεί όλα τα στάδια παρασκευής, συμπεριλαμβανομένης και της συσκευασίας του στον τελικό περιέκτη·

«υλικό συσκευασίας» σημαίνει κάθε υλικό που χρησιμοποιείται για τη συσκευασία ενός φαρμακευτικού προϊόντος, με εξαίρεση κάθε εξωτερική συσκευασία που χρησιμοποιείται για μεταφορά ή αποστολή εμπορεύματος· τα υλικά συσκευασίας αναφέρονται ως πρωταρχικά, ή δευτερεύοντα ανάλογα με το αν προορίζονται ή όχι να έλθουν σε άμεση επαφή με το προϊόν·

(2) Όροι που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν έτυχαν καθορισμού σ' αυτούς, έχουν την έννοια που αποδίδεται στους αντίστοιχους όρους από το Νόμο·

Διαχείριση ποιότητας.

3. Κάθε παρασκευαστής δημιουργεί και εφαρμόζει ένα αποτελεσματικό σύστημα διασφάλισης ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων, με την καθοδήγηση και εποπτεία των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών·

Προσωπικό.

4.—(1) Σε κάθε μονάδα παρασκευής ο παρασκευαστής έχει υποχρέωση να διαθέτει ικανό και κατάλληλα ειδικευμένο προσωπικό, το οποίο πρέπει να είναι και αριθμητικά επαρκές για την επίτευξη των στόχων της διασφάλισης ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων·

(2) Τα καθήκοντα του διοικητικού και εποπτικού προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων και των ειδικευμένων προσώπων, τα οποία είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή των κανόνων καλής παρασκευής, καθορίζονται στην περιγραφή

καθηκόντων. Οι ιεραρχικές σχέσεις πρέπει να καθορίζονται σε ένα οργανόγραμμα. Τα οργανογράμματα και η περιγραφή καθηκόντων πρέπει να εγκρίνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της επιχείρησης του παρασκευαστή.

(3) Το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο (2) πρέπει να διαθέτει επαρκή εξουσιοδότηση για την ορθή άσκηση των καθηκόντων του.

(4) Στο προσωπικό πρέπει να παρέχεται βασική και συνεχής εκπαίδευση, στην οποία περιλαμβάνονται η θεωρία και η εφαρμογή των αρχών των κανόνων της διασφάλισης ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων και καλής παρασκευής.

(5) Πρέπει να καταρτίζονται γραπτώς και να παρακολουθείται η εφαρμογή προγραμμάτων υγιεινής πρόσαρμοσμένα στις δραστηριότητες του προσωπικού. Τα προγράμματα αυτά πρέπει να περιλαμβάνουν διαδικασίες που αφορούν την υγεία, την υγιεινή και την ενδυμασία του προσωπικού.

5.—(1) Οι χώροι παρασκευής και ο εξοπλισμός για την παρασκευή πρέπει να τοποθετούνται, να σχεδιάζονται και να κατασκευάζονται, να πρόσαρμοζονται και να συντηρούνται ώστε να είναι κατάλληλοι για τις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται.

Χώροι
παρασκευής
και εξοπλισμός.

(2) Η διάταξή τους, ο σχεδιασμός τους και ο τρόπος χρήσης πρέπει να αποβλέπει στην ελαχιστοποίηση των κινδύνων σφάλματος και να επιτρέπει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και τη συντήρηση για την αποφυγή της άμεσης και της έμμεσης επιμόλυνσης και γενικά κάθε ανεπιθύμητης επίδρασης στην ποιότητα των προϊόντων.

(3) Οι χώροι και ο εξοπλισμός που προορίζονται για παρασκευαστικές διαδικασίες, οι οποίες είναι κρίσιμες για την ποιότητα των προϊόντων, πρέπει να διαθέτουν την έγκριση καταλληλότητας από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

6.—(1) Κάθε παρασκευαστής πρέπει να έχει ένα σύστημα τεκμηρίωσης, βασιζόμενο στις προδιαγραφές, τις μεθόδους παρασκευής και τις οδηγίες για την παρασκευή και τη συσκευασία, τις διαδικασίες παρασκευής και τα στοιχεία που καλύπτουν τις διάφορες παρασκευαστικές διαδικασίες. Τα έγγραφα πρέπει να είναι καθαρά, χωρίς λάθη και ενημερωμένα. Προτυπωμένα έγγραφα για τις παρασκευαστικές διαδικασίες και τις συνθήκες παρασκευής πρέπει να είναι διαθέσιμα μαζί με ειδικά έγγραφα για την παρασκευή της κάθε παρτίδας.

Τεκμηρίωση.

(2) Το σύνολο αυτών των εγγραφών πρέπει να επιτρέπει την αναδρομή στο ιστορικό της παρασκευής της κάθε παρτίδας. Η τεκμηρίωση που αφορά τις παρτίδες πρέπει να διατηρείται τουλάχιστον 1 έτος μετά την ημερομηνία λήξης των παρτίδων για την μακρύτερη περίοδο ή τουλάχιστο 5 έτη μετά από την πιστοποίηση που διενεργεί το ειδικευμένο πρόσωπο σύμφωνα με τις διατάξεις της παραγράφου (γ) του άρθρου 45 του Νόμου.

(3) Στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά, φωτογραφικά ή άλλα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων, αντί των γραπτών εγγραφών, ο παρασκευαστής έχει υποχρέωση να επαληθεύει το σύστημα και να αποδεικνύει ότι τα δεδομένα που αποθηκεύονται από τα συστήματα αυτά πρέπει να είναι ευκόλως προσβάσιμα και ευανάγνωστα. Τα δεδομένα που αποθηκεύονται ηλεκτρονικά πρέπει να προστατεύονται από τον κίνδυνο να απολεσθούν ή να φθαρούν όπως με αντιγραφή ή back-up και μεταφορά σε ένα άλλο σύστημα αποθήκευσης.

Παρασκευή.

7.—(1) Οι διάφορες εργασίες παρασκευής πρέπει να διεξάγονται βάσει προκαθορισμένων οδηγιών και διαδικασιών σύμφωνα με τους κανόνες καλής παρασκευής. Ικανοποιητικά και επαρκή μέσα πρέπει να είναι διαθέσιμα ώστε να διεξάγονται έλεγχοι κατά τη διαδικασία της παρασκευής.

(2) Κατάλληλα τεχνικά και/ή οργανωτικά μέτρα πρέπει να λαμβάνονται ώστε να αποφεύγονται η διασταυρούμενη επιμόλυνση και ανεπιθύμητη ανάμιξη

(3) Κάθε νέα εργασία παρασκευής ή κάθε σημαντική τροποποίηση της διαδικασίας παρασκευής πρέπει να ελέγχεται και να επιβεβαιώνεται η αξιοπιστία της. Οι κρίσιμες φάσεις της διαδικασίας παρασκευής πρέπει να επανελέγχονται για την αξιοπιστία τους σε τακτά χρονικά διαστήματα.

Έλεγχος ποιότητας.

8.—(1) Κάθε παρασκευαστής πρέπει να συγκροτεί και να διατηρεί ένα τμήμα ελέγχου ποιότητας. Το τμήμα αυτό πρέπει να διοικείται από ένα άτομο, το οποίο θα έχει τα απαιτούμενα προσόντα και να είναι ανεξάρτητο από τα άλλα τμήματα.

(2) Το τμήμα ελέγχου ποιότητας πρέπει να διαθέτει ένα ή περισσότερα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας με το κατάλληλο προσωπικό και εξοπλισμό για τη διεξαγωγή των αναγκαίων εξετάσεων και ελέγχων για τις πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας και τα ενδιάμεσα και τελικά προϊόντα. Χωρίς επηρεασμό οποιωνδήποτε νομοθετικών διατάξεων που ρυθμίζουν την αστική ευθύνη του παρασκευαστή έναντι του καταναλωτή, η χρησιμοποίηση εξωτερικών εργαστηρίων επιτρέπεται όταν πληρούνται οι διατάξεις του Κανονισμού 9 και του εδαφίου (10) του άρθρου 40 του Νόμου.

(3) Κατά τον τελικό έλεγχο των έτοιμων προϊόντων πριν από την κυκλοφορία τους στην αγορά, εκτός από τα αναλυτικά αποτελέσματα, το τμήμα ελέγχου ποιότητας πρέπει να λαμβάνει υπόψη του τα ουσιαστικά στοιχεία όπως τις συνθήκες παρασκευής, τα αποτελέσματα των ελέγχων κατά τη διαδικασία παρασκευής, την εξέταση των εγγράφων παρασκευής και τη συμφωνία των προϊόντων με τις σχετικές προδιαγραφές, συμπεριλαμβανομένης και της τελικής συσκευασίας.

(4) Δείγματα από κάθε παρτίδα τελικών προϊόντων, πρέπει να φυλάσσονται τουλάχιστο για 1 έτος μετά από την ημερομηνία λήξης. Τα δείγματα πρώτων υλών, εκτός από τους διαλύτες, τα αέρια και το νερό, πρέπει να διατηρούνται για τουλάχιστο 2 έτη μετά από την αποδέσμευση του προϊόντος, εκτός αν ο χρόνος ζωής τους, όπως αναφέρεται στη σχετική προδιαγραφή, είναι βραχύτερος. Όλα αυτά τα δείγματα πρέπει να τίθενται στη διάθεση των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών:

Νοείται ότι, για ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα, τα οποία παρασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρές ποσότητες ή στην περίπτωση που η αποθήκευσή τους δημιουργεί ειδικά προβλήματα, είναι δυνατό να καθοριστούν άλλες συνθήκες δειγματοληψίας και διατήρησης των δειγμάτων σύμφωνα με τις οδηγίες των Φαρμακευτικών Υπηρεσιών.

Σύμβαση ανάθεσης έργου.

9.—(1) Για κάθε παρασκευαστική εργασία ή εργασία σχετιζόμενη με την παρασκευή, η οποία εκτελείται βάσει σύμβασης, πρέπει να υπάρχει γραπτή σύμβαση μεταξύ του αναθέτοντος και του αναδόχου.

(2) Η σύμβαση πρέπει να καθορίζει σαφώς τις υποχρεώσεις των μερών και ειδικότερα την τήρηση των κανόνων καλής παρασκευής από τον ανάδοχο και τον τρόπο με τον οποίο το ειδικευμένο πρόσωπο, το οποίο είναι υπεύθυνο για την αποδέσμευση κάθε παρτίδας, πρέπει να ασκεί τα καθήκοντά του.