

Αριθμός 469

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμοί του 2004, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 103, των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001 έως (Αρ. 3) του 2004, 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 (ΑΡ.3) ΤΟΥ 2004

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(α)

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

«Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής της 8<sup>ης</sup> Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο» (ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22),

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 (Αρ. 3) του 2004, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς.

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

Συνοπτικός  
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμοί του 2004.

Ερμηνεία.

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

«αποκάλυψη ταυτότητας» σημαίνει την γνωστοποίηση της ταυτότητας φαρμακευτικού προϊόντος, του οποίου η ταυτότητα είχε αποκρυφτεί.

«απόκρυψη ταυτότητας» σημαίνει την εσκεμμένη απόκρυψη της ταυτότητας ενός δοκιμαζόμενου φαρμακευτικού προϊόντος, σύμφωνα με τις οδηγίες του αναδόχου (τυφλή δοκιμή).

«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.

«δισταυρούμενη επιμόλυνση» σημαίνει την επιμόλυνση μιας πρώτης ύλης ή προϊόντος με ένα άλλο υλικό ή προϊόν.

«διασφάλιση ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων» σημαίνει το σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων, μέσω των οποίων επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα ή τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν την ποιότητα, που απαιτείται για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

«ειδικευμένο πρόσωπο» σημαίνει το πρόσωπο, που αναφέρεται στα άρθρα 41, 42 και 47B του Νόμου.

«έλεγχος κατά τη διάρκεια παρασκευής» σημαίνει τον έλεγχο που διενεργείται κατά την διάρκεια της παρασκευής για να ελεγχθεί και, αν απαιτείται, να ρυθμιστεί κατάλληλα η όλη διαδικασία, ώστε να εξασφαλιστεί ότι το φαρμακευτικό 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.

«επικύρωση» σημαίνει την έγγραφη απόδειξη (τεκμηρίωση) ότι η διαδικασία, που εκτελείται με καθορισμένες παραμέτρους, μπορεί να αποδώσει αποτέλεσμα και επαναληψιμότητα στην παρασκευή φαρμακευτικού προϊόντος, που είναι σύμφωνο με τις προκαθορισμένες προδιαγραφές του και τις παραμέτρους ποιότητάς του.

«Νόμος» σημαίνει τους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμους του 2001 έως (Αρ. 3) του 2004.

«ορθή παρασκευαστική πρακτική» σημαίνει το μέρος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων, με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα παρασκευάζονται και ελέγχονται σταθερά, σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

«παρασκευαστής» σημαίνει πρόσωπο, το οποίο αναπτύσσει δραστηριότητες, για τις οποίες απαιτείται άδεια παρασκευής, σύμφωνα με τα άρθρα 39, 40 και 47Α του Νόμου.

«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 αναμένεται 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 φαρμακευτικού προϊόντος, η παρτίδα ενός φαρμακευτικού 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.

«πιστοποίηση» σημαίνει την τεκμηριωμένη γραπτή επιβεβαίωση ότι οι εγκαταστάσεις, τα συστήματα και ο εξοπλισμός, όπως έχουν εγκατασταθεί ή τροποποιηθεί και συνδεθεί, συμμορφώνονται με το σχεδιασμό που έχει εγκριθεί και με τις συστάσεις του παρασκευαστή και μπορούν να έχουν αποτελεσματική απόδοση και επαναληψιμότητα, βασιζόμενα στις εγκεκριμένες διαδικασίες καθώς και στις προδιαγραφές του φαρμακευτικού προϊόντος.

«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.

“σύστημα” σημαίνει την συστηματοποιημένη διάταξη αλληλεπιδρόντων ενεργειών και τεχνικών, οι οποίες συνδυάζονται για να δημιουργήσουν ένα οργανωμένο σύνολο.

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

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι, που χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά σε αυτούς, έχουν την ίδια έννοια, που αποδίδεται σε αυτούς από το Νόμο.

Πεδίο εφαρμογής. 3. Οι παρόντες Κανονισμοί καθορίζουν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όσον αφορά -

(α) Τα φαρμακευτικά προϊόντα, η παρασκευή των οποίων απαιτεί την άδεια, που αναφέρεται στα άρθρα 39 και 40 του Νόμου· και

(β) τα δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα, η παρασκευή των οποίων απαιτεί την άδεια, που αναφέρεται στο άρθρο 47Α του Νόμου.

Επιθεωρήσεις. 4. (1) Μέσω των επανειλημμένων ελέγχων και επιθεωρήσεων, που διενεργούνται σύμφωνα με τα άρθρα 48, 49, 96 και 96Α του Νόμου, το Συμβούλιο Φαρμάκων διασφαλίζει την τήρηση των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής από τους παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων και τους παρασκευαστές δοκιμαζόμενων φαρμακευτικών προϊόντων.