



ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ
ΤΗΣ ΕΠΙΣΗΜΗΣ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑΣ ΤΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ
Αρ. 3900 της 10ης ΣΕΠΤΕΜΒΡΙΟΥ 2004
ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

ΜΕΡΟΣ Ι

Κανονιστικές Διοικητικές Πράξεις

Αριθμός 716

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

Διάταγμα με βάση το άρθρο 103Α του Νόμου

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004
100(Ι) του 2004

Ασκώντας τις εξουσίες που μου παρέχονται σύμφωνα με το άρθρο 103Α των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμων του 2001-2004, με το παρόν διατάσσω τα ακόλουθα:

Συνοπτικός
τίτλος

1. Το Διάταγμα αυτό θα αναφέρεται ως το περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Διάταγμα του 2004.

Ερμηνεία

2. Στο Διάταγμα αυτό:

70(Ι) του 2001
83(Ι) του 2002
35(Ι) του 2004
78(Ι) του 2004
100(Ι) του 2004

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

Επίσημη
Εφημερίδα
Παράρτημα
Τρίτο
30.4.2004

3. Στους περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμούς του 2004 προστίθεται το Παράρτημα, που εκτίθεται στο Πίνακα του παρόντος Διατάγματος.

Πίνακας

Έναρξη ισχύος

4. Το παρόν Διάταγμα τίθενται σε ισχύ από την ημέρα της δημοσίευσης του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΠΙΝΑΚΑΣ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ
(Κανονισμός 17)

ΜΕΡΟΣ Ι

ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ

Α. Αρχή

1. Ο κάτοχος άδειας παρασκευής πρέπει να παρασκευάζει φαρμακευτικά προϊόντα για να διασφαλίζεται ότι αυτά είναι κατάλληλα για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται, ότι είναι σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και ότι δεν εκθέτουν τους ασθενείς σε κίνδυνο λόγω ανεπαρκούς ασφάλειας, ποιότητας ή αποτελεσματικότητας. Η επίτευξη του ποιοτικού αυτού στόχου αποτελεί ευθύνη του ανώτερου διευθυντικού προσωπικού, απαιτεί τη συμμετοχή και ανάληψη ευθυνών του προσωπικού σε πολλά διαφορετικά τμήματα και σε όλα τα επίπεδα μέσα στην επιχείρηση, των προμήθευτών της επιχείρησής και των υπεύθυνων διανομής. Για να επιτευχθεί σε αξιόπιστο βαθμό ο ποιοτικός στόχος, πρέπει να υπάρχει ένα καλά σχεδιασμένο και, σωστά εφαρμοζόμενο σύστημα διασφάλισης ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων που να ενσωματώνει την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική και συνεπώς τον έλεγχο ποιότητας. Πρέπει να τεκμηριώνεται πλήρως και να ελέγχεται η αποτελεσματικότητά του. Όλα τα μέρη του συστήματος διασφάλισης ποιότητας πρέπει να είναι επαρκώς στελεχωμένα με προσωπικό με ανάλογες ικανότητες και επίσης να διατίθενται ο κατάλληλος και με επαρκείς εγκαταστάσεις εξοπλισμός και χώροι.

2. Οι βασικές αρχές της διασφάλισης ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων, της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής και ελέγχου ποιότητας σχετίζονται μεταξύ τους.

B. Διασφάλιση Ποιότητας Φαρμακευτικών προϊόντων

3. Η διασφάλιση ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων είναι μία αρχή ευρείας έκτασης που καλύπτει όλα τα ζητήματα που, ανεξαρτήτως ή συλλογικώς, επηρεάζουν την ποιότητα ενός προϊόντος. Είναι το σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων που γίνονται με σκοπό να εξασφαλιστεί ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα είναι της απαιτούμενης ποιότητας για το σκοπό για τον οποίο προορίζονται. Η διασφάλιση ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων ενσωματώνει συνεπώς την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική.

4. Το σύστημα διασφάλισης ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων που θεωρείται κατάλληλο για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων πρέπει να διασφαλίζει ότι:

- (α) τα φαρμακευτικά προϊόντα σχεδιάζονται και αναπτύσσονται με τρόπο που να λαμβάνονται υπόψη οι απαιτήσεις της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής και των κανόνων καλής εργαστηριακής πρακτικής,

- (β) υπάρχουν σαφείς προδιαγραφές των διαδικασιών παρασκευής και έχει υιοθετηθεί η Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική,
- (γ) οι ευθύνες της διεύθυνσης είναι σαφώς καθορισμένες,
- (δ) γίνονται οι απαιτούμενες ενέργειες για την παρασκευή, προμήθεια και χρησιμοποίηση των σωστών πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας,
- (ε) εκτελούνται όλοι οι αναγκαίοι έλεγχοι στα ενδιάμεσα προϊόντα και κάθε άλλος έλεγχος κατά τη διάρκεια της παρασκευής καθώς και έλεγχος και επιβεβαίωση της αξιοπιστίας,
- (στ) το τελικό προϊόν έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σωστά, σύμφωνα με τις καθορισμένες διαδικασίες,
- (ζ) τα φαρμακευτικά προϊόντα δεν πωλούνται ή κυκλοφορούν πριν ένα ειδικευμένο πρόσωπο πιστοποιήσει ότι κάθε παρτίδα παρασκευής έχει παρασκευαστεί και ελεγχθεί σύμφωνα με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας αλλά και γενικότερα των διατάξεων του Νόμου,
- (η) υπάρχουν οι αναγκαίες ρυθμίσεις ώστε να διασφαλίζουν όσο είναι δυνατόν, ότι φαρμακευτικά προϊόντα αποθηκεύονται, διανέμονται και υπόκεινται στους αναγκαίους χειρισμούς ώστε η ποιότητα να διατηρείται καθ'όλο το διάστημα του χρόνου ζωής τους,
- (θ) υπάρχει διαδικασία για αυτοεπιθεώρηση και η γενική επισκόπηση ποιότητας με την οποία να εκτιμάται σε τακτά χρονικά διαστήματα η αποτελεσματικότητα και το εφάρμοσιμο του συστήματος διασφάλισης ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων.

Γ. Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική (GMP)

5. Η Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική είναι το μέρος εκείνο της διασφάλισης ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα προϊόντα παράσκευάζονται και ελέγχονται σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αρμόζουν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτείται από την άδεια κυκλοφορίας.

6. Η Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική αναφέρεται τόσο στην ποιότητα όσο και στον έλεγχο ποιότητας. Οι βασικές απαιτήσεις της Ορθής Παρασκευαστικής Πρακτικής είναι ότι:

- (α) όλες οι διαδικασίες παρασκευής καθορίζονται σαφώς, επανεξετάζονται συστηματικώς υπό το φως της εμπειρίας για να αποδεικνύεται ότι είναι κατάλληλες για την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων της απαιτούμενης ποιότητας και πληρούν τις προδιαγραφές τους,

- (β) τα βασικά στάδια των διαδικασιών παρασκευής και οι σημαντικές αλλαγές στη μέθοδο υπόκεινται σε έλεγχο αξιοπιστίας,
- (γ) παρέχονται όλα τα αναγκαία μέσα για την Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική, συμπεριλαμβανομένων και των ακολούθων:
- (i) κατάλληλως ειδικευμένο και εκπαιδευμένο προσωπικό·
 - (ii) επαρκείς εγκαταστάσεις και χώροι·
 - (iii) κατάλληλος εξοπλισμός και υπηρεσίες·
 - (iv) σωστά υλικά, περιέκτες και επικέτες·
 - (v) εγκεκριμένες διαδικασίες και οδηγίες·
 - (vi) κατάλληλη αποθήκευση και μεταφορά,
- (δ) οι οδηγίες και διαδικασίες είναι γραμμένες με καθοδηγητικό τρόπο με σαφή γλώσσα (χωρίς διαφορεόμενες έννοιες) και εφαρμόζονται στο συγκεκριμένο πλαίσιο εργασίας,
- (ε) οι χειριστές είναι εκπαιδευμένοι για να εκτελούν τις διαδικασίες σωστά,
- (στ) τηρούνται στοιχεία χειρόγραφα και/ή με καταγραφικά όργανα, κατά τη διάρκεια της παρασκευής που να αποδεικνύουν ότι όλα τα απαιτούμενα στάδια από τις καθορισμένες διαδικασίες και οδηγίες πραγματοποιήθηκαν και ότι η ποσότητα του προϊόντος ήταν όπως η αναμενόμενη· κάθε σημαντική απόκλιση καταγράφεται και διερευνάται λεπτομερώς,
- (ζ) τηρούνται σε κατάλληλη μορφή που να παρέχει τη δυνατότητα άνετης πρόσβασης τα γραπτά στοιχεία για την παρασκευή και τη διανομή με τα οποία μπορεί να διερευνηθεί το ιστορικό μίας παρτίδας,
- (η) η χονδρική πώληση των προϊόντων ελαχιστοποιεί κάθε κίνδυνο για την ποιότητα τους,
- (θ) υπάρχει διαθέσιμο σύστημα για την ανάκληση οποιασδήποτε παρτίδας προϊόντος, από την κυκλοφορία,
- (ι) στην περίπτωση ύπαρξης παραπόνων για προϊόντα που κυκλοφορούν στην αγορά αυτά εξετάζονται, οι αιτίες των ποιοτικών ελαττωμάτων διερευνώνται και λαμβάνονται τα ενδεδειγμένα μέτρα για τα ελαττωματικά προϊόντα και για να προληφθεί η επανεμφάνιση τους.