

31991L0412

17.8.1991

EUROOPA ÜHENDUSTE TEATAJA

L 228/70

**KOMISJONI DIREKTIIV,
23. juuli 1991,
millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised**

(91/412/EMÜ)

EUROOPA ÜHENDUSTE KOMISJON,

kvaliteedikontrolli, lepingulisi töid, kaebusi ja toodete ringlusest kõrvaldamist ning sisekontrolli;

võttes arvesse Euroopa Majandusühenduse asutamislepingut,

võttes arvesse nõukogu 28. septembri 1981. aasta direktiivi 81/851/EMÜ liikmesriikide veterinaarravimitega seotud õigusaktide ühtlustamise kohta, ⁽¹⁾ mida on viimati muudetud direktiiviga 90/676/EMÜ, ⁽²⁾ ning eriti selle artiklit 27a,

võttes arvesse nõukogu 13. detsembri 1990. aasta direktiivi 90/677/EMÜ, millega laiendatakse direktiivi 81/851/EMÜ (liikmesriikide veterinaarravimitega seotud õigusaktide ühtlustamise kohta) reguleerimisala ning nähakse ette lisaasätted immunoloogiliste veterinaarravimite kohta, ⁽³⁾

ning arvestades, et:

kõik veterinaarravimid, mis on toodetud ühenduses või sinna imporditud, sealhulgas ekspordiks mõeldud ravimid, tuleks toota vastavalt hea tootmistava põhimõtetele ja suunistele;

vastavalt siseriiklikele õigusaktidele võivad liikmesriigid nõuda hea tootmistava põhimõtetele vastavust nende ravimite tootmise ajal, mis on mõeldud kasutamiseks kliinilistes uuringutes;

olles konsulteerinud liikmesriikide ravimijärelevalveteenistustega, on komisjon avaldanud direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 27a osutatud üksikasjalikud suunised "Ravimite hea tootmistava suunised";

on vaja, et kõigil tootjail oleks tõhus tootmistegevuse kvaliteedi juhtimine, selleks on tarvis rakendada ravimite kvaliteedi tagamise süsteem;

pädevaid asutusi esindavad ametnikud peaksid kontrollima, kas tootja vastab heale tootmistavale, ning need aruanded tuleks põhjendatud taotluse korral edastada teise liikmesriigi pädevatele asutustele;

hea tootmistava põhimõtted ja suunised peaksid eelkõige käsitlema töötajaid, tööruume ja seadmeid, dokumente, tootmist,

käesoleva direktiiviga kavandatud põhimõtted ja suunised on kooskõlas veterinaarravimite sektori tehniliste kaubandustöketega kõrvaldamist käsitlevate direktiivide tehnika arengule kohandamise komitee arvamusega, komitee on moodustatud 28. septembri 1981. aasta direktiivi 81/852/EMÜ (veterinaarravimite katsetamisega seotud analüütilisi, farmakoloogilis-toksikoloogilisi ja kliinilisi standardeid ning katseprotokolle käsitlevate liikmesriikide õigusaktide ühtlustamise kohta) ⁽⁴⁾ artikli 2b alusel (direktiivi on viimati muudetud direktiiviga 87/20/EMÜ ⁽⁵⁾),

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA DIREKTIIVI:

I PEATÜKK

ÜLDSÄTTED

Artikkel 1

Käesolevas direktiivis sätestatakse hea tootmistava põhimõtted ja suunised veterinaarravimitele, mille tootmiseks on vaja direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 24 osutatud luba.

Artikkel 2

Käesoleva direktiivi kohaldamisel kehtib nõukogu direktiivi 65/65/EMÜ ⁽⁶⁾ artikli 1 lõikes 2 esitatud ravimi mõiste ja direktiivi 81/851/EMÜ artikli 1 lõikes esitatud veterinaarravimi mõiste.

Lisaks kasutatakse järgmisi mõisteid:

- *tootja*: direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 24 osutatud loa omanik,
- *asjatundja*: direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 29 osutatud isik,

⁽¹⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 1.⁽²⁾ EÜT L 373, 31.12.1990, lk 15.⁽³⁾ EÜT L 373, 31.12.1990, lk 26.⁽⁴⁾ EÜT L 317, 6.11.1981, lk 16.⁽⁵⁾ EÜT L 15, 17.1.1987, lk 34.⁽⁶⁾ EÜT 22, 9.2.1965, lk 369/65.

— *ravimi kvaliteedi tagamine*: kogu organisatsiooniline korraldus, mille eesmärk on tagada ravimi kvaliteedi vastavus selle kavandatud kasutusele,

— *hea tootmistava*: see osa kvaliteedi tagamisest, millega tagatakse, et toodete tootmisel ja kontrollimisel täidetakse pidevalt nende kavandatud kasutusele kohaseid kvaliteedistandardeid.

Artikkel 3

Liikmesriigid tagavad direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 34 osutatud korduvate kontrollimiste abil, et tootjad täidavad käesolevas direktiivis sätestatud hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid.

Hea tootmistava põhimõtete ja suuniste tõlgendamisel kasutavad tootjad ja pädevate asutuste esindajad direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 27a osutatud üksikasjalikke suuniseid. Komisjon on avaldanud need üksikasjalikud suunised "Ravimite hea tootmistava suunistes" ja selle lisades (Euroopa Ühenduste Ametlike Väljaannete Talitus, Euroopa Ühenduse ravimieeskirjad, IV köide).

Artikkel 4

Tootja tagab tootmistegevuse läbiviimise vastavalt heale tootmistavale ja tootmisloa olemasolu.

Kolmandatest riikidest imporditud veterinaarravimite puhul tagab importija, et veterinaarravimeid on tootnud ainult vastavat luba omavad tootjad vastavalt hea tootmistava standarditele, mis on vähemalt samaväärsed ühenduse standarditega.

Artikkel 5

Tootja tagab, et kogu müügiiloga hõlmatud tootmistegevus toimub vastavalt teabele, mis on esitatud müügiiloga taotluses ja mille on aktsepteerinud pädevad asutused.

Tootjad vaatavad oma tootmismeetodid teaduse ja tehnika arengut silmas pidades regulaarselt läbi. Kui müügiiloga toimikusse on vaja teha muudatus, tuleb esitada pädevatele asutustele taotlus muudatuse tegemiseks.

II PEATÜKK

HEA TOOTMISTAVA PÕHIMÕTTED JA SUUNISED

Artikkel 6

Kvaliteedijuhtimine

Tootja loob ja rakendab ravimite kvaliteedi tagamise tõhusa süsteemi, kuhu on aktiivselt kaasatud juhtkond ja asjaomased eri talituste töötajad.

Artikkel 7

Töötajad

1. Tootjal on igas tootvas ettevõttes piisavalt pädevaid ja asjakohase kvalifikatsiooniga töötajaid, et saavutada ravimite kvaliteedi tagamise eesmärki.

2. Hea tootmistava rakendamise ja toimimise eest vastutavate juhtivtöötajate ja järelevalvepersonali, sealhulgas asjatundja(te) kohustused määratakse kindlaks ametijuhendites. Nähakse ette nende alluvussuhted organisatsiooni struktuuris. Organisatsiooni struktuur ja ametijuhendid kinnitatakse vastavalt tootja sisekorrale.

3. Lõikes 2 osutatud töötajatele antakse oma kohustuste korrektsaks täitmiseks piisavad volitused.

4. Töötajaid koolitatakse tööle asumisel ning seejärel pidevalt, sealhulgas kvaliteedi tagamise ning hea tootmistava kontseptsiooni teooria ja rakendamise valdkonnas.

5. Kehtestatakse ja täidetakse läbiviidava tegevusega kohandatud hügieeniprogramme. Programmid hõlmavad töötajate tervishoiu, hügieeni ja riietusega seotud korda.

Artikkel 8

Tööruumid ja seadmed

1. Tööruumid ja tootmisvahendid peavad asuma, olema kavandatud, ehitatud, kohandatud ja hooldatud nii, et need sobiksid kavandatud tegevuseks.

2. Paigutus, ehitus ja tegevus peab olema korraldatud nii, et eksiimise oht oleks minimaalne ning et kõike oleks võimalik saastumise, ristsaastumise ja muude toodete kvaliteeti kahjustavate mõjude vältimiseks tõhusalt puhastada ja hooldada.

3. Tootmistegevuseks mõeldud tööruumide ja seadmete suhtes, mis mõjutavad toodete kvaliteeti, kohaldatakse asjakohaseid nõudeid.

*Artikkel 9***Dokumendid**

1. Tootjal peab olema dokumendisüsteem, mis põhineb spetsifikatsioonidel, tootmise reglemendil ning töötlemis- ja pakendusjuhenditel, menetlustel ja andmetel, mis hõlmavad eri tootmistegevusi. Dokumendid peavad olema selged, vigadeta ja ajakohastatud. Peavad olema eelnevalt kehtestatud üldtootmistegevuse kord ja tingimused ning iga partii tootmiseks vajalikud spetsiifilised dokumendid. Selle dokumendikogumi abil on võimalik kindlaks teha iga partii tootmise ajalugu. Partii dokumendid hoitakse alles vähemalt aasta pärast nendega seotud partiide kõlblikkusaja lõppu või vähemalt viis aastat pärast direktiivi 81/851/EMÜ artikli 30 lõikes 2 osutatud sertifitseerimist, olenevalt sellest, kumb lõpeb hiljem.

2. Kui kirjalike dokumentide asemel kasutatakse elektroonilisi, fotograafilisi või muid andmetöötlussüsteeme, laseb tootja süsteemid valideerida, tõendades, et andmed säilitatakse asjakohaselt eeldatava säilitusaja jooksul. Neis süsteemides salvestatud andmeid peab saama lihtsalt lugeda. Elektrooniliselt salvestatud andmeid kaitstakse nende kadumise ja kahjustumise eest (nt kopeerimine või varufailid ja üleviimine teise salvestussüsteemi).

*Artikkel 10***Tootmine**

Eri tootmistegevusi viiakse läbi vastavalt eelnevalt kehtestatud juhenditele ja korrale ning kooskõlas hea tootmistavaga. Tootmisaegse kontrolli tarvis peavad olema asjakohased ja piisavad vahendid.

Ristsaastumise ja segimineku vältimiseks võetakse vajalikud tehnilised ja/või organisatsioonilised meetmed.

Iga uus tootmisprotsess või tähtis muudatus tootmisprotsessis valideeritakse. Tootmisprotsesside olulisi etappe valideeritakse regulaarselt uuesti.

*Artikkel 11***Kvaliteedikontroll**

1. Tootja loob ja säilitab kvaliteedikontrolli osakonna. Osakond allub nõutava kvalifikatsiooniga isikule ja on teistest osakondadest sõltumatu.

2. Kvaliteedikontrolli osakonna kasutuses on üks või mitu asjakohaselt mehitatud ja varustatud kvaliteedikontrolli laborit, et viia läbi vajalikku lähteainete ja pakkematerjali kontrollimist ja katseid ning vahe- ja valmistoote katseid. Võib kasutada välislaborite abi kooskõlas käesoleva direktiivi artikliga 12, kui on saadud direktiivi 81/851/EMÜ artikli 10 lõikes 2 osutatud luba.

3. Valmistoodete lõppkontrolli käigus, enne nende müüki või levitamise lubamist võtab kvaliteedikontrolli osakond lisaks analüütilistele tulemustele arvesse sellist põhiteavet nagu tootmistingimusi, tootmisaegsete kontrollimiste tulemusi, tootmisdokumentide uurimist ja toodete vastavust nende spetsifikatsioonidele (sealhulgas lõplik valmispakend).

4. Valmistoodete iga partii näidiseid hoitakse alles vähemalt aasta pärast nende kõlblikkusaja möödumist. Kui tootja liikmesriigis ei nõuta pikemat aega, hoitakse kasutatud lähteainete näidiseid (välja arvatud lahustid, gaasid ja vesi) alles vähemalt kaks aastat pärast toote ringlusse lubamist. Seda aega võib lühendada, kui nende asjakohases spetsifikatsioonis osutatud püsivus on lühem. Kõiki neid näidiseid tuleb hoida pädevatele asutustele kättesaadavana.

Teatavate veterinaaravimite puhul, mis toodetakse eraldi või väikestes kogustes või mille säilitamine on seotud eriprobleemidega, võib pädeva asutuse nõusolekul kindlaks määrata muud näidiste võtmise ja säilitamise tingimused.

*Artikkel 12***Lepinguline töö**

1. Igasuguse tootmistegevuse või tootmisega seotud tegevuse suhtes, mida tehakse lepingu alusel, peab olema kirjalik leping tööandja ja töövõtja vahel.

2. Lepingus tuleb selgelt kindlaks määrata iga osapoole kohustused ja eelkõige hea tootmistava järgimine töövõtja poolt ning see, kuidas iga partii vabasse ringlusse lubamise eest vastutav asjatundja oma kohustusi täidab.

3. Töövõtja ei sõlmi allhankelepinguid talle tööandja poolt antud töö osas ilma tööandja kirjaliku loata.

4. Töövõtja täidab hea tootmistava põhimõtteid ja suuniseid ning nõustub pädevate asutuste tehtavate kontrollimistega direktiivi 81/851/EMÜ artikli 34 kohaselt.

*Artikkel 13***Kaebused ja toodete ringlusest kõrvaldamine**

Tootja rakendab kaebuste talletamis- ja läbivaatamissüsteemi koos tõhusa süsteemiga veterinaarravimite jaotusvõrgust kõrvaldamiseks viivitamata ja igal ajal. Tootja talletab ja uurib iga kaebust, mis on seotud kvaliteedi puudustega. Tootja teavitab pädevat asutust kõikidest kvaliteedi puudustest, mis võivad põhjustada ringlusest kõrvaldamise või tavatuid tarnepiiranguid. Kui see on võimalik, näidatakse ära ka sihtriigid, kuhu ravimeid on viidud. Igasugune ringlusest kõrvaldamine toimub vastavalt direktiivi 81/851/EMÜ artiklis 42 osutatud tingimustele.

*Artikkel 14***Sisekontroll**

Tootja viib kvaliteedi tagamise süsteemi osana korduvalt läbi sisekontrollimisi, et jälgida hea tootmistava rakendamist ja täitmist ning teha ettepanekuid võimalike parandusmeetmete võtmiseks. Andmed nende sisekontrollimiste ja igasuguste järgnevat parandusmeetmete kohta säilitatakse.

III PEATÜKK

LÖPPSÄTTED*Artikkel 15*

Liikmesriigid jõustavad käesoleva direktiivi järgimiseks vajalikud õigusnormid enne 23. juulit 1993. Liikmesriigid teatavad neist viivitamata komisjonile.

Kui liikmesriigid need normid vastu võtavad, lisavad nad nendes normidesse või nende normide ametliku avaldamise korral nende juurde viite käesolevale direktiivile. Sellise viitamise viisi näevad ette liikmesriigid.

Artikkel 16

Käesolev direktiiv on adresseeritud liikmesriikidele.

Brüssel, 23. juuli 1991

Komisjoni nimel

asepresident

Martin BANGEMANN