

31991L0412

L 228/70

SLUŽBENI LIST EUROPSKIH ZAJEDNICA

17.8.1991.

DIREKTIVA KOMISIJE**od 23. srpnja 1991.****o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode**

(91/412/EEZ)

KOMISIJA EUROPSKIH ZAJEDNICA,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske ekonomske zajednice,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 81/851/EEZ od 28. rujna 1981. o usklađivanju zakonodavstava država članica o veterinarsko-medicinskim proizvodima ⁽¹⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 90/676/EEZ ⁽²⁾, a posebno njezin članak 27.a,

uzimajući u obzir Direktivu Vijeća 90/677/EEZ od 13. prosinca 1990. o proširenju područja primjene Direktive 81/851/EEZ o usklađivanju zakonodavstava država članica u vezi s veterinarsko-medicinskim proizvodima i o utvrđivanju dodatnih odredbi za imunološke veterinarsko-medicinske proizvode ⁽³⁾,

budući da svi veterinarsko-medicinski proizvodi proizvedeni ili uvezeni u Zajednicu, uključujući medicinske proizvode namijenjene za izvoz, trebaju biti proizvedeni u skladu s načelima i smjernicama dobre proizvodne prakse;

budući da države članice, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom, mogu zahtijevati postupanje u skladu s načelima dobre proizvodne prakse prilikom proizvodnje proizvoda namijenjenih za korištenje u kliničkim ispitivanjima;

budući da je Komisija, nakon savjetovanja s farmaceutskim inspekcijским službama država članica, objavila detaljne smjernice navedene u članku 27.a Direktive 81/851/EEZ u obliku „Vodiča za dobru proizvodnu praksu za medicinske proizvode“;

budući da je nužno da svi proizvođači osiguraju učinkovito upravljanje kvalitetom svojih proizvodnih operacija te da posljedično implementiraju farmaceutski sustav osiguranja kvalitete;

budući da ovlašteni predstavnici nadležnih tijela trebaju podnositi izvješća o tome udovoljava li proizvođač dobroj proizvodnoj praksi i da se ta izvješća na obrazloženi zahtjev trebaju poslati nadležnim tijelima druge države članice;

budući da se načela i smjernice dobre proizvodne prakse trebaju prvenstveno odnositi na osoblje, prostorije i opremu, dokumentaciju, proizvodnju, kontrolu kvalitete, ugovaranje, pritužbe i opozivanje proizvoda te na samokontrolu;

budući da su načela i smjernice predviđene ovom Direktivom u skladu s mišljenjem Odbora za prilagodbu tehničkom napretku direktiva o otklanjanju tehničkih zapreka trgovini u sektoru veterinarsko-medicinskih proizvoda, osnovanog člankom 2.b Direktive 81/852/EEZ od 28. rujna 1981. o usklađivanju zakonodavstava država članica u pogledu analitičkih, farmako-toksioloških i kliničkih standarda i protokola koji se odnose na testiranje veterinarsko-medicinskih proizvoda ⁽⁴⁾, kako je zadnje izmijenjena Direktivom 87/20/EEZ ⁽⁵⁾,

DONIJELA JE OVU DIREKTIVU:

POGLAVLJE I.

OPĆE ODREDBE

Članak 1.

Ovom se Direktivom propisuju načela i smjernice dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode, za koje je potrebno odobrenje iz članka 24. Direktive 81/851/EEZ.

Članak 2.

Za potrebe ove Direktive, primjenjuje se definicija medicinskih proizvoda sukladno članku 1. stavku 2. Direktive Vijeća 65/65/EEZ ⁽⁶⁾ i definicija veterinarsko-medicinskih proizvoda sukladno članku 1. stavku 2. Direktive 81/851/EEZ.

Nadalje,

— „proizvođač“ znači bilo koji nositelj odobrenja iz članka 24. Direktive 81/851/EEZ,

— „osposobljena osoba“ znači osoba iz članka 29. Direktive 81/851/EEZ,

⁽¹⁾ SL L 317, 6.11.1981., str. 1.

⁽²⁾ SL L 373, 31.12.1990., str. 15.

⁽³⁾ SL L 373, 31.12.1990., str. 26.

⁽⁴⁾ SL L 317, 6.11.1981., str. 16.

⁽⁵⁾ SL L 15, 17.1.1987., str. 34.

⁽⁶⁾ SL L 22, 9.2.1965., str. 369/65.

- „farmaceutski sustav osiguranja kvalitete” znači skup organizacijskih mjera koje se primjenjuju kako bi se osiguralo da veterinarsko-medicinski proizvodi udovoljavaju kvaliteti koja se zahtijeva za njihovu namjenu,

- „dobra proizvodna praksa” znači dio osiguranja kvalitete kojom se osigurava da se proizvodi dosljedno proizvode i kontroliraju prema standardima kvalitete koji odgovaraju njihovoj namjeni.

Članak 3.

Države članice, putem ponovljenih inspekcija iz članka 34. Direktive 81/851/EEZ, osiguravaju da proizvođači poštuju načela i smjernice dobre proizvodne prakse utvrđene ovom Direktivom.

U svrhu tumačenja ovih načela i smjernica dobre proizvodne prakse, proizvođači i predstavnici nadležnih tijela pozivaju se na detaljne smjernice iz članka 27.a Direktive 81/851/EEZ. Ove detaljne smjernice Komisija je objavila u „Vodiču za dobru proizvodnu praksu za medicinske proizvode” i njegovim prilogima (Ured za službene publikacije Europskih zajednica, Pravila koja uređuju medicinske proizvode u Europskoj zajednici, svezak IV.).

Članak 4.

Proizvođači osiguravaju da se proizvodne operacije provode u skladu s dobrom proizvodnom praksom i dozvolom za proizvodnju.

Uvoznik osigurava da su veterinarske lijekove uvezene iz trećih zemalja proizveli propisno odobreni proizvođači te da udovoljavaju standardima dobre proizvodne prakse ili da su barem jednakovrijedni standardima koje propisuje Zajednica.

Članak 5.

Proizvođač osigurava da su sve proizvodne operacije za koje je potrebna dozvola za prodaju provedene u skladu s informacijama navedenim u zahtjevu za odobrenje prodaje, kako su ih prihvatila nadležna tijela.

Proizvođači redovito preispituju svoje proizvodne metode u svjetlu znanstvenog i tehničkog napretka. Ako je potrebna izmjena dokumentacije za odobrenje prodaje, zahtjev za izmjenom se podnosi nadležnim tijelima.

POGLAVLJE II.

NAČELA I SMJERNICE DOBRE PROIZVODNE PRAKSE

Članak 6.

Upravljanje kvalitetom

Proizvođač uspostavlja i provodi učinkovit farmaceutski sustav osiguranja kvalitete koji uključuje aktivno sudjelovanje uprave i osoblja različitih uključenih službi.

Članak 7.

Osoblje

1. Na svakom proizvodnom mjestu proizvođač mora imati na raspolaganju stručno i odgovarajuće osposobljeno osoblje u dovoljnom broju za postizanje ciljeva farmaceutskog sustava osiguranja kvalitete.

2. Zadaće upravnog i nadzornog osoblja, uključujući osposobljene osobe odgovorne za provedbu i operativnost dobre proizvodne prakse, moraju biti utvrđene u opisima radnih mjesta. Njihovi hijerarhijski odnosi definiraju se organigramima. Organigrami i opisi radnih mjesta odobravaju se u skladu s unutarnjim postupcima proizvođača.

3. Osoblje iz stavka 2. mora imati dovoljne ovlasti, kako bi moglo ispravno provoditi svoje dužnosti.

4. Osoblje prima početnu obuku i daljnje usavršavanje, uključujući teoriju i primjenu koncepta osiguranja kvalitete i dobre proizvodne prakse.

5. Uspostavljaju se i prate higijenski programi prilagođeni aktivnostima koje se provode. Ti programi uključuju postupke koji se odnose na zdravlje, higijenu i odjeću osoblja.

Članak 8.

Prostorije i oprema

1. Prostorije i proizvodna oprema moraju biti smješteni, oblikovani, izgrađeni, prilagođeni i održavani tako da udovoljavaju namijenjenim djelatnostima.

2. Rasporedom, oblikovanjem i djelovanjem mora se nastojati u što većoj mjeri smanjiti rizik od pogrešaka i omogućiti učinkovito čišćenje i održavanje, kako bi se izbjeglo zagađenje, unakrsno onečišćenje i, općenito, bilo kakav nepovoljan učinak na kvalitetu proizvoda.

3. Prostorije i oprema namijenjeni za korištenje u proizvodnim postupcima presudnima za kvalitetu proizvoda odgovarajuće se kvalificiraju.

Članak 9.**Dokumentacija**

1. Proizvođač ima dokumentacijski sustav utemeljen na specifikacijama, proizvodnim formulama i uputama za preradu i pakiranje, kao i postupcima te evidenciji koji pokrivaju različite proizvodne postupke koji se provode. Dokumenti moraju biti jasni, bez grešaka i ažurni. Na raspolaganju moraju biti unaprijed utvrđeni postupci za opće proizvodne postupke i uvjete, zajedno s posebnim dokumentima o proizvodnji svake serije. Ovaj skup dokumenata omogućava praćenje proizvodnje svake serije unatrag. Dokumentacija za pojedinu seriju čuva se najmanje godinu dana nakon isteka roka trajanja te serije ili najmanje pet godina nakon certificiranja iz članka 30. stavka 2. Direktive 81/851/EEZ, ovisno o tome koji je rok dulji.

2. Kada se umjesto pisanih dokumenata koriste elektronički, fotografski ili drugi sustavi obrade podataka, proizvođač mora validirati sustav, dokazujući da će podaci tijekom predviđenog razdoblja čuvanja biti prikladno pohranjeni. Podaci pohranjeni putem takvih sustava moraju biti dostupni u čitljivom obliku. Elektronički pohranjeni podaci moraju biti zaštićeni od gubitka ili oštećenja podataka (npr. umnožavanjem ili stvaranjem kopije u prijenosu na drugi sustav pohrane).

Članak 10.**Proizvodnja**

Različiti proizvodni postupci izvode se prema unaprijed utvrđenim uputama i postupcima i u skladu s dobrom proizvodnom praksom. Za kontrolu u tijeku procesa proizvodnje na raspolaganju moraju biti prikladna i dostatna sredstva.

Prikladne tehničke i/ili organizacijske mjere poduzimaju se kako bi se izbjeglo unakrsno onečišćenje i zamjene.

Svaka nova proizvodnja ili važna preinaka proizvodnog postupka treba proći validaciju. Kritične faze proizvodnog postupka moraju se redovito revalidirati.

Članak 11.**Kontrola kvalitete**

1. Proizvođač uspostavlja i održava odjel za kontrolu kvalitete. Taj je odjel u nadležnosti osobe koja ima tražene kvalifikacije i neovisan je o drugim odjelima.

2. Odjel kontrole kvalitete ima na raspolaganju jedan ili više laboratorija za kontrolu kvalitete s odgovarajućim osobljem i

opremom za provođenje potrebnih ispitivanja i testiranja ulaznih sirovina, materijala za pakiranje i testiranje poluproizvoda te gotovih proizvoda. Pribjegavanje vanjskim laboratorijima dozvoljeno je u skladu s člankom 12. ove Direktive i nakon odobrenja iz članka 10. stavka 2. Direktive 81/851/EEZ.

3. Tijekom posljednje kontrole gotovih proizvoda, prije njihovog stavljanja u prodaju ili distribuciju, kao dopuna analitičkim rezultatima, odjel za kontrolu kvalitete u obzir uzima bitne informacije poput uvjeta proizvodnje, rezultata kontrole tijekom procesa proizvodnje, pregled proizvodne dokumentacije i udovoljavanje proizvoda njihovim specifikacijama (uključujući konačno pakiranje).

4. Uzorci svake serije gotovih proizvoda zadržavaju se najmanje godinu dana nakon isteka njihovog roka trajanja. Ako se u državi članici proizvodnje zahtijeva duže razdoblje, uzorci korištenih ulaznih sirovina (osim otapala, plinova i vode) čuvaju se najmanje dvije godine od stavljanja proizvoda na tržište. Ovo se razdoblje može skratiti ako je njihova stabilnost, kako je navedeno u odgovarajućoj specifikaciji, kraća. Svi ti uzorci moraju se čuvati tako da budu na raspolaganju nadležnim tijelima.

Uz suglasnost nadležnog tijela za određene veterinarsko-medicinske proizvode proizvedene pojedinačno ili u malim količinama ili ako njihova hrana može dovesti do posebnih poteškoća, mogu se odrediti drugi uvjeti uzorkovanja i čuvanja.

Članak 12.**Poslovni ugovori**

1. Za svaki proizvodni postupak ili postupak povezan s proizvodnjom koji se obavlja na temelju ugovora, mora postojati pisani poslovni ugovor između naručitelja i izvođača.

2. U ugovoru se jasno utvrđuju odgovornosti svake strane, a posebno poštivanje dobre proizvodne prakse od izvođača i način na koji osposobljena osoba odgovorna za puštanje svake serije prihvaća svoju potpunu odgovornost.

3. Izvođač ne smije bez pisanog odobrenja naručitelja sklapati podugovore za bilo koji dio posla koji mu povjerava naručitelj.

4. Izvođač mora poštovati načela i smjernice dobre proizvodne prakse i podvrgnuti se nadzoru koji provode nadležna tijela, kako je predviđeno člankom 34. Direktive 81/851/EEZ.

Članak 13.**Pritužbe i opoziv proizvoda**

Proizvođač implementira sustav za bilježenje i preispitivanje pritužbi zajedno s učinkovitim sustavom za neodgodivi opoziv veterinarsko-medicinskih proizvoda koji se nalaze u distribucijskoj mreži u bilo koje vrijeme. Proizvođač mora zabilježiti i istražiti svaku pritužbu koja se odnosi na nedostatak kvalitete. Proizvođač izvješćuje nadležno tijelo o bilo kakvom nedostatku kvalitete koje za posljedicu može imati opoziv ili neuobičajeno ograničenje opskrbe. Također se pritom, u mjeri u kojoj je to moguće, navode države odrednice. Svaki opoziv provodi se u skladu sa zahtjevima iz članka 42. Direktive 81/851/EEZ.

Članak 14.**Samokontrola**

Proizvođač provodi opetovane samokontrole kao dio sustava osiguranja kvalitete radi praćenja provedbe i poštivanja dobre proizvodne prakse te kako bi predložio bilo kakve potrebne korektivne mjere. O takvim samokontrolama i svim daljnjim korektivnim radnjama moraju se voditi zapisnici.

POGLAVLJE III.**ZAVRŠNE ODREDBE****Članak 15.**

Države članice donose zakone i druge propise potrebne za usklađivanje s ovom Direktivom do 23. srpnja 1993. One o tome odmah obavješćuju Komisiju.

Kada države članice donose ove mjere, te mjere prilikom njihove službene objave sadržavaju uputu na ovu Direktivu ili se uz njih navodi takva uputa. Načine tog upućivanja određuju države članice.

Članak 16.

Ova je Direktiva upućena državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 23. srpnja 1991.

Za Komisiju
Martin BANGEMANN
Potpredsjednik