



ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 4091	Τετάρτη, 29 Μαρτίου 2006	1075
--------------	--------------------------	------

Αριθμός 131

Οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμοί του 2006, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο με βάση το άρθρο 104(2)(α) του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) 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).

Ο ΠΕΡΙ ΚΤΗΝΙΑΤΡΙΚΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΕΓΓΡΑΦΗ, ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑ, ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ, ΧΟΡΗΓΗΣΗ ΚΑΙ ΧΡΗΣΗ) ΝΟΜΟΣ Κανονισμοί με βάση το άρθρο 104(2)(α)

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

Επίσημη «Οδηγία 91/412/ΕΚ της Επιτροπής της 23^{ης} Ιουλίου 1991
Εφημερίδα της σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων
Ε.Ε.: L 288, γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής
17.8.1991, σ. 70. φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση»,

10(Ι) του 2008.

Το Υπουργικό Συμβούλιο, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 104 του περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμου, εκδίδει τους ακόλουθους Κανονισμούς:

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Κανόνες Καλής Παρασκευής) Κανονισμοί του 2008.

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·

“αντιστοίχιση” 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 ενός προϊόντος με ένα άλλο υλικό ή προϊόν.

"διασφάλιση ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων" σημαίνει το σύνολο των ρυθμίσεων μέσω των οποίων επιδιώκεται να εξασφαλισθεί ότι τα κτηνιατρικά 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 κατακράτησή ρυπαντών μέσα στον 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 τον 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 η αποδέσμευση ή η απόρριψη 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·

«Νόμος» σημαίνει τον περί Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων (Έλεγχος Ποιότητας, Εγγραφή, Κυκλοφορία, Παρασκευή, Χορήγηση και Χρήση) Νόμο του 2006.

“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 μόνο σειρά παρασκευαστικών διεργασιών ή μία μόνο 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 αντιστοίχων γνωστών τιμών ενός προτύπου αναφοράς.