

Αριθμός 426

**Ο ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ,
ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ) ΝΟΜΟΣ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ (ΑΡ.3) ΤΟΥ 2006**

Διάταγμα δυνάμει του άρθρου 103Α

Ο Υπουργός Υγείας, ασκώντας τις εξουσίες που του
70(Ι) του 2001 παρέχονται από το άρθρο 103Α του περί Φαρμάκων
83(Ι) του 2002 Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και
35(Ι) του 2004 Τιμών) Νόμου του 2001 έως (Αρ.3) του 2006, εκδίδει το
78(Ι) του 2004 ακόλουθο Διάταγμα:
100(Ι) του 2004
263(Ι) του 2004
13(Ι) του 2005
28(Ι) του 2005
122(Ι) του 2005
20(Ι) του 2006
75(Ι) του 2006
104(Ι) του 2006

Συνοπτικός
τίτλος.

1. Το παρόν Διάταγμα θα αναφέρεται ως το περί
Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Κανόνες Ορθής
Παρασκευαστικής Πρακτικής) Διάταγμα του 2006.

Επίσημη
Εφημερίδα
Παράρτημα
Τρίτο(Ι)
30.4.2004

2.-(1) Το Παράρτημα των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης
Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμών του
2004, μετονομάζεται σε «ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι: ΒΑΣΙΚΕΣ
ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ»

(2) Το «Μέρος Ι: ΔΙΑΧΕΙΡΙΣΗ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ», του
Παραρτήματος Ι τροποποιείται με την προσθήκη του νέου
«Κεφαλαίου Ε: Ανασκόπηση ποιότητας των προϊόντων»,

αμέσως μετά το «Κεφάλαιο Δ: Έλεγχος Ποιότητας», όπως αναφέρεται στο Επισυνημμένο 1 του παρόντος Διατάγματος.

(3) Το «Μέρος VI: ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ», του Παραρτήματος I τροποποιείται με την προσθήκη του νέου «Κεφαλαίου Ζ: Πρόγραμμα συνεχούς παρακολούθησης της σταθερότητας», αμέσως μετά το «Κεφάλαιο ΣΤ: Έλεγχος», όπως αναφέρεται στο Επισυνημμένο 2 του παρόντος Διατάγματος.

(4) Προστίθεται το ακόλουθο νέο Παράρτημα II:
«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II: ΒΑΣΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ ΓΙΑ ΔΡΑΣΤΙΚΕΣ ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΩΣ ΠΡΩΤΕΣ ΥΛΕΣ ΣΤΗΝ ΠΑΡΑΣΚΕΥΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ», όπως αναφέρεται στο Επισυνημμένο 3 του παρόντος Διατάγματος.

(5) Προστίθεται στα Υποπαράρτηματα των περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμών του 2004 το ακόλουθο νέο Υποπαράρτημα:
«Υποπαράρτημα XVI: ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΚΑΤΕΥΘΥΝΤΗΡΙΕΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΓΙΑ ΔΕΙΓΜΑΤΑ ΑΝΑΦΟΡΑΣ ΚΑΙ ΦΥΛΑΞΗΣ», όπως αναφέρεται στο Επισυνημμένο 4 του παρόντος Διατάγματος

Έναρξη ισχύος. 4. Το παρόν Διάταγμα τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία δημοσίευσής του στην Επίσημη Εφημερίδα της Δημοκρατίας.

ΕΠΙΣΥΝΗΜΕΝΟ 1**“Ε. Ανασκόπηση ποιότητας των προϊόντων**

9. Πρέπει να γίνεται τακτική, περιοδική ή συνεχής ανασκόπηση της ποιότητας, όλων των φαρμακευτικών προϊόντων που κατέχουν άδεια κυκλοφορίας, συμπεριλαμβανομένων αυτών που προορίζονται μόνο για εξαγωγές, με απώτερο στόχο την διακρίβωση της συνέχειας των ισχυουσών διαδικασιών, της καταλληλότητας των ισχυουσών προδιαγραφών για πρώτες ύλες και τελικά προϊόντα, όπως και για να διαφανεί οποιαδήποτε τάση που δυνατόν να υπάρχει και η πρόοδος που επιτεύχθηκε στα προϊόντα και στη διαδικασία παραγωγής. Τέτοιες ανασκοπήσεις ποιότητας πρέπει να γίνονται και να καταγράφονται τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο λαμβάνοντας υπόψη προηγούμενες ανασκοπήσεις. Πρέπει επίσης να περιλαμβάνουν τουλάχιστον τα ακόλουθα στοιχεία:

- ανασκόπηση των πρώτων υλών και υλικών συσκευασίας που χρησιμοποιούνται για ένα προϊόν , ιδίως εκείνων που προέρχονται από νέες πηγές.
- ανασκόπηση των κρίσιμων ελέγχων κατά την διάρκεια της διαδικασίας παρασκευής και των αποτελεσμάτων των τελικών προϊόντων.
- ανασκόπηση όλων των παρτίδων που απέτυχαν να συμμορφωθούν με τις καθιερωμένες προδιαγραφές και οι διερευνήσεις τους.
- ανασκόπηση όλων των σημαντικών αποκλίσεων ή μη συμμορφώσεων, οι σχετικές διερευνήσεις τους και η αποτελεσματικότητα των διορθωτικών και προληπτικών μέτρων που έχουν ληφθεί.

- ανασκόπηση όλων των αλλαγών που έγιναν στις διαδικασίες παραγωγής ή αναλυτικές μεθόδους.
- ανασκόπηση όλων των τροποποιήσεων στις άδειες κυκλοφορίας που υποβλήθηκαν/ παραχωρήθηκαν /απορρίφθηκαν περιλαμβανομένων αυτών που προορίζονται για φακέλους εγγραφής σε τρίτες χώρες (εξαγωγές μόνον).
- ανασκόπηση των αποτελεσμάτων του προγράμματος παρακολούθησης της σταθερότητας και οποιεσδήποτε αρνητικές τάσεις.
- ανασκόπηση όλων των επιστροφών που σχετίζονται με προβλήματα ποιότητας καθώς και των παραπόνων και ανακλήσεων και των διερευνήσεων που έγιναν για αυτά.
- ανασκόπηση της επάρκειας οποιονδήποτε άλλων προηγούμενων διορθωτικών μέτρων για διαδικασίες παραγωγής ή εξοπλισμό.
- για νέες εκδόσεις αδειών κυκλοφορίας και τροποποιήσεων στις άδειες κυκλοφορίας, ανασκόπηση των υποχρεώσεων που απορρέουν μετά την έκδοση της άδειας κυκλοφορίας.
- η κατάσταση καταλληλότητας του εξοπλισμού και βοηθητικών συστημάτων όπως HVAC, νερό , συμπιεσμένος αέρας κλπ.
- ανασκόπηση των τεχνικών συμφωνιών για επιβεβαίωση ότι είναι ενημερωμένες.

Ο παρασκευαστής και ο κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας, εάν είναι διαφορετικός, πρέπει να αξιολογήσουν τα αποτελέσματα αυτής της ανασκόπησης και να κρίνουν εάν πρέπει να ληφθούν οποιαδήποτε διορθωτικά ή προληπτικά μέτρα ή κατά πόσο πρέπει να γίνει οποιαδήποτε επαναξιολόγηση. Οι λόγοι για τέτοια διορθωτικά μέτρα πρέπει να

τεκμηριώνονται και να καταγράφονται. Τα συμφωνηθέντα διορθωτικά και προληπτικά μέτρα πρέπει να ολοκληρώνονται μέσα σε λογικά χρονικά πλαίσια ούτως ώστε να είναι αποτελεσματικά. Πρέπει να υπάρχουν διαδικασίες χειρισμού για την διαρκή παρακολούθηση αυτών των διορθωτικών μέτρων και η αποτελεσματικότητα αυτών των χειρισμών πρέπει να αξιολογείται κατά την διάρκεια της αυτοεπιθεώρησης. Οι ανασκοπήσεις ποιότητας μπορούν να ομαδοποιούνται, π.χ. για στερεές μορφές, υγρές μορφές, στείρα προϊόντα κλπ, όπου υπάρχει επιστημονική τεκμηρίωση.

Όταν ο κάτοχος άδειας κυκλοφορίας δεν είναι ο ίδιος με τον παρασκευαστή, πρέπει να υπάρχει τεχνική συμφωνία μεταξύ τους, η οποία να καθορίζει τις αντίστοιχες ευθύνες για τη διεξαγωγή αυτών των ανασκοπήσεων ποιότητας. Το ειδικευμένο πρόσωπο, που είναι υπεύθυνο για την πιστοποίηση των τελικών παρτίδων, μαζί με τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας, πρέπει να είναι σε θέση να βεβαιώσουν ότι η ανασκόπηση ποιότητας διεξάγεται στα καθορισμένα χρονικά πλαίσια και είναι ακριβής.»