ΕΠΙΣΗΜΗ ΕΦΗΜΕΡΙΔΑ
ΤΗΣ ΚΥΠΡΙΑΚΗΣ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑΣ

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΤΡΙΤΟ

ΜΕΡΟΣ Ι
ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΠΡΑΞΕΙΣ

Αριθμός 5094	Παρασκευή, 15 Ιουνίου 2018	1141

Αριθμός 154

Οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμοί του 2018, οι οποίοι εκδόθηκαν από το Υπουργικό Συμβούλιο, δυνάμει του άρθρου 103(2)(α) του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) 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 της Καταθέσεως στη Βουλή των Αντιπροσώπων των Κανονισμών που Εκδίδονται με Εξουσιοδότηση Νόμου, Νόμου (Ν. 99 του 1989 όπως τροποποιήθηκε με τους Νόμους 227 του 1990 μέχρι 3(Ι) του 2010).

ΟΙ ΠΕΡΙ ΦΑΡΜΑΚΩΝ ΑΝΘΡΩΠΙΝΗΣ ΧΡΗΣΗΣ (ΕΛΕΓΧΟΣ ΠΟΙΟΤΗΤΑΣ, ΠΡΟΜΗΘΕΙΑΣ ΚΑΙ ΤΙΜΩΝ)
ΝΟΜΟΙ ΤΟΥ 2001 ΕΩΣ 2018

Κανονισμοί με βάση το άρθρο 103(2)(α)

Προοίμιο.

Για σκοπούς εναρμόνισης με την πράξη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τίτλο:

Επίσημη Εφημερίδα της ΕΕ: L 238, 16.9.2017, σ. 44.

«Οδηγία (ΕΕ) 2017/1572 της Επιτροπής της 15ης Σεπτεμβρίου 2017 για τη συμπλήρωση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής για τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο.».

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

Το Υπουργικό Συμβούλιο, μετά από εισήγηση του Συμβουλίου Φαρμάκων, ασκώντας τις εξουσίες που του χορηγούνται με βάση τις διατάξεις της παραγράφου (α) του εδαφίου (2) του άρθρου 103 του περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμου, εκδίδει του ακόλουθους Κανονισμούς:

100(I) του 2004
263(I) του 2004
13(I) του 2005
28(I) του 2005
97(I) του 2005
122(I) του 2005
20(I) του 2006
75(I) του 2006
104(I) του 2006
20(I) του 2007
76(I) του 2007
25(I) του 2010
116(I) του 2010
92(I) του 2011
63(I) του 2012
209(I) του 2012
121(I) του 2013
146(I) του 2013
114(I) του 2014
142(I) του 2017
54(I) του 2018.

Συνοπτικός τίτλος.

1. Οι παρόντες Κανονισμοί θα αναφέρονται ως οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμοί του 2018.

Ερμηνεία.

2.-(1) Στους παρόντες Κανονισμούς, εκτός εάν από το κείμενο προκύπτει διαφορετική έννοια-

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 324, 10.12.2007, σ. 121.

«Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1394/2007» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 13ης Νοεμβρίου 2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών και για την τροποποίηση της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ και του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 726/2004, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

Επίσημη Εφημερίδα της Ε.Ε.: L 158, 27.5.2014, σ. 1.

«Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014» σημαίνει τον Κανονισμό (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου της 16ης Απριλίου 2014 για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ, όπως εκάστοτε τροποποιείται ή αντικαθίσταται·

«Νόμος» σημαίνει τον περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Έλεγχος Ποιότητας, Προμήθειας και Τιμών) Νόμο·

«ορθή παρασκευαστική πρακτική» σημαίνει το μέρος του συστήματος διασφάλισης ποιότητας με το οποίο εξασφαλίζεται ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα παράγονται, εισάγονται και ελέγχονται σταθερά σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που είναι κατάλληλα για τη χρήση για την οποία προορίζονται·

«παρασκευαστής» σημαίνει κάθε πρόσωπο που αναπτύσσει δραστηριότητες για τις οποίες απαιτείται η αναφερόμενη στις διατάξεις των εδαφίων (1) και (3) του άρθρου 39 του Νόμου άδεια·

«σύστημα ποιότητας φαρμάκων» σημαίνει το σύνολο των οργανωμένων ρυθμίσεων που εξασφαλίζουν ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα έχουν την ποιότητα που απαιτείται για τη χρήση για την οποία προορίζονται.

(2) Οποιοιδήποτε άλλοι όροι χρησιμοποιούνται στους παρόντες Κανονισμούς και δεν ερμηνεύονται διαφορετικά σε αυτούς έχουν την έννοια που τους αποδίδεται από τον Νόμο.

Πεδίο εφαρμογής.

3. Οι παρόντες Κανονισμοί καθορίζουν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση των οποίων η παραγωγή ή η εισαγωγή απαιτεί την αναφερόμενη στις διατάξεις του άρθρου 39 του Νόμου άδεια.

Επιθεωρήσεις.

4.-(1) Με βάση τις επανειλημμένες επιθεωρήσεις που αναφέρονται στις διατάξεις του εδαφίου (3) και της παραγράφου (α) του εδαφίου (9) του άρθρου 48 του Νόμου, το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά, ώστε οι εξουσιοδοτημένοι, σύμφωνα με τα εδάφια (1) και (3) του άρθρου 39 του Νόμου, παρασκευαστές να τηρούν τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που ορίζονται στις πρόνοιες των παρόντων Κανονισμών.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνει επίσης υπόψη τη συλλογή, που δημοσιεύει η Ευρωπαϊκή Επιτροπή, των διαδικασιών της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών.

(3) Για την ερμηνεία των εν λόγω αρχών και κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, οι παρασκευαστές και το Συμβούλιο Φαρμάκων λαμβάνουν υπόψη τις λεπτομερείς κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στη δεύτερη παράγραφο του άρθρου 47 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(4) Στην περίπτωση των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών, λαμβάνονται υπόψη οι κατευθυντήριες γραμμές ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμάκων προηγμένων θεραπειών που αναφέρονται στο άρθρο 5 του Κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 1394/2007 για τα φάρμακα προηγμένων θεραπειών.

(5) Το Συμβούλιο Φαρμάκων θεσπίζει και εφαρμόζει στις επιθεωρήσεις του κατάλληλα σχεδιασμένο σύστημα ποιότητας, το οποίο εφαρμόζεται από το προσωπικό και τη διοίκηση των επιθεωρήσεων και επικαιροποιείται κατά περίπτωση.

Συμμόρφωση με την ορθή παρασκευαστική πρακτική.

5.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά, ώστε τα φαρμακευτικά προϊόντα να παρασκευάζονται σύμφωνα με τους κανόνες ορθής παρασκευαστικής πρακτικής και με την άδεια που έχει εκδοθεί για την παρασκευή τους.

(2) Οι πρόνοιες της παραγράφου (1) εφαρμόζονται επίσης στα φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται μόνο για εξαγωγή.

(3) Στην περίπτωση των φαρμακευτικών προϊόντων που εισάγονται από τρίτες χώρες το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι ο εισαγωγέας έχει παρασκευάσει τα προϊόντα σύμφωνα με πρότυπα τουλάχιστον ισοδύναμα με τα πρότυπα ορθής παρασκευαστικής πρακτικής της Ευρωπαϊκής Ένωσης και ότι τα εν λόγω προϊόντα έχουν παραχθεί από παρασκευαστές δεόντως εξουσιοδοτημένους για τον σκοπό αυτό.

Συμμόρφωση με την άδεια κυκλοφορίας.

6.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά, ώστε όλες οι παρασκευαστικές διαδικασίες ή οι διαδικασίες εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων που υπόκεινται σε άδεια κυκλοφορίας να διεξάγονται από τους παρασκευαστές σύμφωνα με τις πληροφορίες οι οποίες περιέχονται στην αίτηση για την εν λόγω άδεια κυκλοφορίας.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων μεριμνά, ώστε ο παρασκευαστής να επανεξετάζει σε τακτά χρονικά διαστήματα τις μεθόδους παραγωγής υπό το φως της επιστημονικής και τεχνολογικής προόδου.

(3) Σε περίπτωση που είναι αναγκαία η τροποποίηση στον φάκελο της άδειας κυκλοφορίας, η τροποποίηση αυτή πραγματοποιείται με βάση τις διατάξεις του άρθρου 23β της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Σύστημα ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων.

7. Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι οι παρασκευαστές καθιερώνουν, εφαρμόζουν και τηρούν αποτελεσματικό σύστημα ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, στο οποίο συμμετέχουν ενεργά τα ανώτερα διοικητικά στελέχη και το προσωπικό των διαφόρων τμημάτων.

Προσωπικό.

8.-(1) Ο παρασκευαστής εξασφαλίζει ότι σε κάθε τόπο παρασκευής ή εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων διαθέτει επαρκή αριθμό ικανού και κατάλληλα ειδικευμένου προσωπικού για την επίτευξη του στόχου του συστήματος ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων.

(2)(α) Τα καθήκοντα του διοικητικού και εποπτικού προσωπικού, συμπεριλαμβανομένων και των ειδικευμένων προσώπων που αναφέρονται στο άρθρο 42 του Νόμου, τα οποία είναι υπεύθυνα για την εφαρμογή και τη διαχείριση της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής των φαρμακευτικών προϊόντων, καθορίζονται σε περιγραφές καθηκόντων.

(β) Οι μεταξύ των μελών του προσωπικού ιεραρχικές σχέσεις καθορίζονται σε οργανόγραμμα.

(γ) Τα οργανογράμματα και οι περιγραφές καθηκόντων εγκρίνονται σύμφωνα με τις εσωτερικές διαδικασίες της επιχείρησης του παρασκευαστή.

(3) Το προσωπικό που αναφέρεται στην παράγραφο (2) διαθέτει επαρκή εξουσία για την ορθή άσκηση των καθηκόντων του.

(4) Στο προσωπικό παρέχεται αρχική και συνεχής εκπαίδευση, της οποίας η αποτελεσματικότητα ελέγχεται, η οποία καλύπτει κυρίως τη θεωρία και την εφαρμογή των όρων «διασφάλιση ποιότητας» και «ορθή παρασκευαστική πρακτική».

(5) Ο παρασκευαστής καταρτίζει προγράμματα υγιεινής προσαρμοσμένα στις δραστηριότητες που απαιτείται να διεξαχθούν, των οποίων παρακολουθείται η εφαρμογή και περιλαμβάνουν κυρίως διαδικασίες που αφορούν την υγεία, τις πρακτικές υγιεινής και την ενδυμασία του προσωπικού.

Χώροι παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων και εξοπλισμός.

9.-(1) Ο παρασκευαστής εξασφαλίζει ότι οι χώροι παραγωγής και ο εξοπλισμός παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων έχουν χωροθετηθεί, σχεδιαστεί, κατασκευαστεί, προσαρμοστεί και συντηρηθεί κατά τρόπο που να ανταποκρίνονται στις λειτουργίες για τις οποίες προορίζονται.

(2) Το Συμβούλιο Φαρμάκων απαιτεί όπως οι χώροι παραγωγής και ο εξοπλισμός παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων είναι διατεταγμένοι, σχεδιασμένοι και χρησιμοποιούνται κατά τέτοιο τρόπο, ώστε να ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος σφάλματος και να επιτρέπεται ο αποτελεσματικός καθαρισμός και η συντήρησή τους, προκειμένου να αποφεύγεται η άμεση και η διασταυρούμενη επιμόλυνση και γενικά κάθε ανεπιθύμητη επίδραση στην ποιότητα του φαρμακευτικού προϊόντος.

(3) Οι χώροι και ο εξοπλισμός που χρησιμοποιούνται για παρασκευαστικές διαδικασίες ή διαδικασίες εισαγωγών, οι οποίοι έχουν κρίσιμη σημασία για την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων, υπόκεινται στην κατάλληλη πιστοποίηση και επικύρωση.

Σύστημα τεκμηρίωσης.

10.-(1)(α) Ο παρασκευαστής καθιερώνει και διατηρεί σύστημα τεκμηρίωσης που βασίζεται στις προδιαγραφές, στους τύπους και στις διεργασίες παρασκευής, στις οδηγίες συσκευασίας φαρμακευτικών προϊόντων, καθώς και στις διαδικασίες και τα μητρώα που καλύπτουν τις διάφορες παρασκευαστικές εργασίες που εκτελεί.

(β) Το σύστημα τεκμηρίωσης εξασφαλίζει την ποιότητα και την ακεραιότητα των δεδομένων.

(γ) Τα έγγραφα που αφορούν το σύστημα τεκμηρίωσης είναι σαφή, χωρίς λάθη και επικαιροποιημένα.

(δ) Για την παρασκευή κάθε παρτίδας φαρμακευτικών προϊόντων υπάρχουν διαθέσιμες προκαθορισμένες διαδικασίες για τις γενικές παρασκευαστικές εργασίες και τους όρους, καθώς και ειδικά έγγραφα.

(ε) Το σύνολο των εγγράφων επιτρέπει την αναδρομή στο ιστορικό της παρασκευής κάθε παρτίδας.

(2) Ο παρασκευαστής φυλάσσει την τεκμηρίωση που αφορά τις αναφερόμενες στην υποπαράγραφο (δ) παρτίδες τουλάχιστον για ένα (1) έτος μετά την ημερομηνία λήξης των παρτίδων τις οποίες αφορά ή τουλάχιστον για πέντε (5) έτη μετά την πιστοποίηση που αναφέρεται στην παράγραφο (γ) του άρθρου 45 του Νόμου, ανάλογα με το ποια περίοδος είναι η μεγαλύτερη.

(3) Όταν, αντί γραπτής τεκμηρίωσης, χρησιμοποιούνται ηλεκτρονικά, φωτογραφικά ή άλλα συστήματα επεξεργασίας δεδομένων, ο παρασκευαστής επικυρώνει πρώτιστα τα εν λόγω συστήματα αποδεικνύοντας ότι τα δεδομένα θα είναι αποθηκευμένα με τον κατάλληλο τρόπο κατά την προβλεπόμενη περίοδο φύλαξης, τα δεδομένα δε που φυλάσσονται με τα συστήματα αυτά καθίστανται αμέσως διαθέσιμα σε ευανάγνωστη μορφή, παρέχονται στο Συμβούλιο Φαρμάκων, κατόπιν σχετικής αίτησης και προστατεύονται έναντι παράνομης πρόσβασης, απώλειας ή βλάβης με τεχνικές, όπως η τεχνική αντιγραφής ή δημιουργίας εφεδρικού αντιγράφου και μεταφοράς σε άλλο σύστημα αποθήκευσης, ενώ τηρείται ημερολόγιο ελέγχου.

Παραγωγή φαρμακευτικών προϊόντων.

11.-(1)(α) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι οι παρασκευαστές διενεργούν τις διάφορες διαδικασίες παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων σύμφωνα με προκαθορισμένες οδηγίες και διαδικασίες, καθώς και με ορθή παρασκευαστική πρακτική.

(β) Ο παρασκευαστής διαθέτει κατάλληλα και επαρκή μέσα, ώστε να διεξάγονται έλεγχοι κατά τη διαδικασία της παραγωγής.

(γ) Όλες οι εκτροπές από την παραγωγική διαδικασία και όλα τα ελαττωματικά προϊόντα καταγράφονται και εξετάζονται από κάθε άποψη από το Συμβούλιο Φαρμάκων.

(2) Ο παρασκευαστής οφείλει να λαμβάνει τα κατάλληλα τεχνικά και οργανωτικά μέτρα, ώστε να αποφεύγονται η διασταυρούμενη επιμόλυνση και οι ανεπιθύμητες αναμείξεις.

(3) Κάθε νέα διαδικασία παρασκευής ή κάθε σημαντική τροποποίηση της διεργασίας παρασκευής φαρμακευτικού προϊόντος επικυρώνεται από τον παρασκευαστή και οι κρίσιμες φάσεις των διεργασιών παρασκευής επανεπικυρώνονται σε τακτά χρονικά διαστήματα από τον παρασκευαστή.

Έλεγχος ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων.

12.-(1) Ο παρασκευαστής καθιερώνει και τηρεί σύστημα ελέγχου ποιότητας φαρμακευτικών προϊόντων, το οποίο τίθεται υπό την αρμοδιότητα προσώπου που έχει τα απαιτούμενα προσόντα και το οποίο είναι ανεξάρτητο από την παραγωγή.

(2) Το αναφερόμενο στην παράγραφο (1) πρόσωπο έχει στη διάθεσή του ή έχει πρόσβαση σε ένα (1) ή περισσότερα εργαστήρια ελέγχου ποιότητας με κατάλληλο προσωπικό και εξοπλισμό για τη διεξαγωγή των αναγκαίων εξετάσεων και δοκιμών για τις πρώτες ύλες, τα υλικά συσκευασίας και τα ενδιάμεσα και τελικά φάρμακα.

(3) Για τα φαρμακευτικά προϊόντα, περιλαμβανομένων των εισαγομένων από τρίτες χώρες, μπορεί να επιτραπεί η ανάθεση σύμβασης σε εξωτερικά εργαστήρια, σύμφωνα με τις πρόνοιες του Κανονισμού 13 και τις διατάξεις του εδαφίου (10) του άρθρου 40 του Νόμου.

(4) Κατά τον έλεγχο του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος πριν από τη διάθεσή του για πώληση ή διανομή, κατά την εφαρμογή του συστήματος ελέγχου ποιότητας λαμβάνονται υπόψη-

(α) τα αποτελέσματα των αναλύσεων·

(β) ουσιαστικά στοιχεία, όπως είναι οι συνθήκες παραγωγής·

(γ) τα αποτελέσματα των ελέγχων που διενεργούνται κατά την παραγωγή·

(δ) η εξέταση των εγγράφων παρασκευής· και

(ε) η συμμόρφωση του φαρμακευτικού προϊόντος με τις σχετικές προδιαγραφές, περιλαμβανομένης της τελικής συσκευασίας.

(5) Από κάθε παρτίδα του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος φυλάσσονται δείγματα τουλάχιστον για ένα (1) έτος μετά την ημερομηνία λήξης.

(6)(α) Δείγματα των πρώτων υλών, εκτός από τους διαλύτες, τα αέρια ή το νερό, που χρησιμοποιούνται στην παραγωγή φυλάσσονται τουλάχιστον για δύο (2) έτη μετά τη διάθεση του φαρμακευτικού προϊόντος στην αγορά.

(β) Σε περίπτωση που ο χρόνος ζωής του υλικού είναι συντομότερος, όπως υποδεικνύεται στη σχετική προδιαγραφή, η περίοδος που αναφέρεται στην υποπαράγραφο (α) μπορεί να μειωθεί.

(γ) Όλα τα δείγματα που αναφέρονται στην υποπαράγραφο (α) είναι στη διάθεση του Συμβουλίου Φαρμάκων.

(7) Για τις πρώτες ύλες και για ορισμένα φαρμακευτικά προϊόντα τα οποία παρασκευάζονται μεμονωμένα ή σε μικρές ποσότητες ή η αποθήκευση των οποίων ενδέχεται να δημιουργήσει ειδικά προβλήματα δύναται να καθοριστούν άλλες συνθήκες δειγματοληψίας και διατήρησης των δειγμάτων, με τη σύμφωνη γνώμη του Συμβουλίου Φαρμάκων.

Εξωτερική ανάθεση.

13.-(1) Το Συμβούλιο Φαρμάκων απαιτεί όπως κάθε δραστηριότητα παρασκευής ή εισαγωγής φαρμακευτικών προϊόντων ή κάθε σχετική δραστηριότητα που έχει ανατεθεί εξωτερικά αποτελεί αντικείμενο γραπτής σύμβασης.

(2) Η σύμβαση καθορίζει σαφώς τις υποχρεώσεις κάθε μέρους και ειδικότερα την υποχρέωση τήρησης της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής από το μέρος στο οποίο γίνεται η ανάθεση, καθώς και τον τρόπο με τον οποίο το ειδικευμένο πρόσωπο που αναφέρεται στην παράγραφο (α) του άρθρου 41 του Νόμου, το οποίο είναι υπεύθυνο για την πιστοποίηση κάθε παρτίδας, ασκεί τα καθήκοντά του.

(3) Ο ανάδοχος δεν αναθέτει σε τρίτους, μέσω υπεργολαβίας, εργασίες τις οποίες έχει αναλάβει στο πλαίσιο της σύμβασης χωρίς γραπτή άδεια από τον αναθέτοντα.

(4) Ο ανάδοχος συμμορφώνεται με τις προβλεπόμενες αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης και τις κατευθυντήριες γραμμές της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που ισχύουν για τις σχετικές διαδικασίες και υποβάλλεται σε επιθεωρήσεις που διενεργούνται από τις αρμόδιες αρχές, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 48 του Νόμου.

Καταγγελίες και ανάκληση φαρμακευτικού προϊόντος.

14.-(1)(α) Το Συμβούλιο Φαρμάκων εξασφαλίζει ότι οι παρασκευαστές εφαρμόζουν σύστημα καταγραφής και εξέτασης των καταγγελιών, καθώς και ένα αποτελεσματικό σύστημα για την άμεση και ανά πάσα στιγμή ανάκληση των φαρμακευτικών προϊόντων από το δίκτυο διανομής.

(β) Κάθε καταγγελία που αφορά ελάττωμα αναφορικά με την ποιότητα καταγράφεται και διερευνάται από τον παρασκευαστή.

(γ) Ο παρασκευαστής ενημερώνει το Συμβούλιο Φαρμάκων και, κατά περίπτωση, τον κάτοχο της άδειας κυκλοφορίας για κάθε ελάττωμα το οποίο είναι δυνατόν να οδηγήσει στην ανάκληση φαρμακευτικού προϊόντος ή στον μη φυσιολογικό περιορισμό της προσφοράς και, στο μέτρο του δυνατού, αναφέρει τις χώρες προορισμού.

(2) Κάθε ανάκληση γίνεται σύμφωνα με τις απαιτήσεις που αναφέρονται στο άρθρο 123 της Οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

Αυτοεπιθεώρηση.

15.(α) Ο παρασκευαστής διενεργεί επαναλαμβανόμενες αυτοεπιθεωρήσεις, στο πλαίσιο του συστήματος ποιότητας των φαρμακευτικών προϊόντων, ώστε να παρακολουθεί την εφαρμογή και την τήρηση της ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, συντάσσει σχετικές εκθέσεις και προτείνει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα και/ή προληπτικές ενέργειες.

(β) Οι εκθέσεις που συντάσσονται για τις αυτοεπιθεωρήσεις που αναφέρονται στην παράγραφο (α) και για τις εν συνεχεία πραγματοποιούμενες διορθωτικές ενέργειες φυλάσσονται.

Έναρξη της ισχύος των παρόντων Κανονισμών.

16. Οι παρόντες Κανονισμοί τίθενται σε ισχύ έξι (6) μήνες μετά την ημερομηνία δημοσίευσης στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης της ανακοίνωσης που αναφέρεται στην παράγραφο 3 του άρθρου 82 του Κανονισμού (ΕΕ) αριθ. 536/2014 ή την 1η Απριλίου 2018, ανάλογα με το ποια ημερομηνία είναι μεταγενέστερη.

Κατάργηση. Επίσημη Εφημερίδα, Παράρτημα Τρίτο (Ι): 30.4.2004.

17. Από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος των παρόντων Κανονισμών οι περί Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (Ορθή Παρασκευαστική Πρακτική) Κανονισμοί του 2004 καταργούνται.