Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības "Oficiālajā Vēstnesī" un ir pieejamas datubāzē "Eur-Lex". Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

►**B**

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2017/1572

(2017. gada 15. septembris),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(OV L 238, 16.9.2017., 44. lpp.)

Labota ar:

►**C1** Kļūdu labojums, OV L 323, 19.12.2018., 38. lpp. (2017/1572)

▼B

KOMISIJAS DIREKTĪVA (ES) 2017/1572

(2017. gada 15. septembris),

ar ko Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK papildina attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu labas ražošanas prakses principiem un pamatnostādnēm

(Dokuments attiecas uz EEZ)

1. pants

Priekšmets

Šī direktīva nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm, kuru ražošanai vai importēšanai vajadzīga atļauja, kas minēta Direktīvas 2001/83/EK 40. pantā.

2. pants

Definīcijas

Šajā direktīvā ir lietotas šādas definīcijas:

1) "ražotājs" ir jebkura persona, kas iesaistīta darbībās, kuru veikšanai vajadzīga Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 1. un 3. punktā minētā atļauja;

2) "farmaceitiskās kvalitātes sistēma" ir visi organizatoriskie pasākumi, kas veikti, lai nodrošinātu to, ka zāles atbilst tādai kvalitātei, kāda vajadzīga to paredzētajam lietojumam;

3) "laba ražošanas prakse" ir kvalitātes nodrošināšanas sistēmas daļa, kura garantē to, ka zāles konsekventi ražo, importē un kontrolē saskaņā ar zāļu paredzētajam lietojumam atbilstošiem kvalitātes standartiem.

3. pants

Pārbaudes

1. Ar atkārtotām pārbaudēm, kā norādīts Direktīvas 2001/83/EK 111. panta 1.a punktā, dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji, kuriem ir atļauja saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 40. panta 1. un 3. punktu, ievēro šajā direktīvā noteiktos labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes.

Dalībvalstis ņem vērā arī Komisijas publicēto apkopojumu par Savienības pārbaužu un informācijas apmaiņas procedūrām.

2. Labas ražošanas prakses principu un pamatnostādņu interpretācijai ražotāji un kompetentās iestādes ņem vērā sīki izstrādātās pamatnostādnes, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 47. panta otrajā daļā. Uzlabotas terapijas zāļu gadījumā ņem vērā labas ražošanas prakses pamatnostādnes, kas attiecas uz uzlabotas terapijas zālēm un kas minētas 5. pantā Regulā (EK) Nr. 1394/2007 par uzlabotas terapijas zālēm.

▼B

3. Dalībvalstis izveido un savās inspekcijās īsteno labi izstrādātu kvalitātes sistēmu, kuru ievēro inspekcijas personāls un vadība. Vajadzības gadījumā kvalitātes sistēmu atjaunina.

4. pants

Atbilstība labai ražošanas praksei

1. Dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji veic ražošanas darbības saskaņā ar labu ražošanas praksi un ar ražošanas atļauju. Šis noteikums attiecas arī uz zālēm, kas paredzētas tikai eksportam.

2. Attiecībā uz zālēm, kas importētas no trešām valstīm, dalībvalstis nodrošina, ka zāles ir ražotas saskaņā ar standartiem, kas ir vismaz līdzvērtīgi Savienībā noteiktajiem labas ražošanas prakses standartiem, un ka šādas zāles ir ražojuši ražotāji, kuriem bija pienācīga atļauja to darīt.

5. pants

Atbilstība tirdzniecības atļaujai

1. Dalībvalstis nodrošina, ka visas to zāļu ražošanas vai importēšanas darbības, kurām nepieciešama tirdzniecības atļauja, ražotāji veic saskaņā ar informāciju, kas sniegta tirdzniecības atļaujas pieteikumā.

2. Dalībvalstis uzliek par pienākumu ražotājiem regulāri pārskatīt ražošanas metodes atbilstoši zinātnes un tehnikas attīstībai.

Ja nepieciešamas izmaiņas tirdzniecības atļaujas dokumentācijā, izmaiņas veic saskaņā ar kārtību, kas noteikta atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 23.b pantam.

6. pants

Farmaceitiskās kvalitātes sistēma

Dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji izveido, īsteno un uztur labi funkcionējošu farmaceitiskās kvalitātes sistēmu, kas ietver aktīvu dažādu nodaļu augstākās vadības un personāla līdzdalību.

7. pants

Personāls

1. ►C1 Ražotājam ir pienākums katrā ražošanas vai importēšanas vietā nodrošināt pietiekamu skaitu kompetentu un pienācīgi kvalificētu darbinieku, kuri gādātu par farmaceitiskās kvalitātes sistēmas mērķu sasniegšanu. ◄

2. Par labas ražošanas prakses īstenošanu un darbību atbildīgā vadošā un uzraudzības personāla pienākumus, tostarp Direktīvas 2001/83/EK 48. pantā minēto kvalificēto personu pienākumus, definē darba aprakstā. Viņu attiecību hierarhiju definē struktūrshēmā. Struktūrshēmu un darba aprakstus apstiprina saskaņā ar ražotāja noteikto iekšējo kārtību.

3. Panta 2. punktā minētajam personālam dod pietiekamas pilnvaras pienākumu pareizai pildīšanai.

▼B

4. Personāls saņem sākotnējo un pastāvīgo apmācību, kuras efektivitāti verificē, aptverot jo īpaši kvalitātes nodrošināšanas un labas ražošanas prakses teoriju un piemērošanu praksē.

5. Izstrādā un ievēro higiēnas programmas, kas pielāgotas veicamajām darbībām. Šīs programmas jo īpaši ietver procedūras, kas attiecas uz personāla veselību, higiēnas praksi un darba apģērbu.

8. pants

Telpas un iekārtas

1. Attiecībā uz telpām un ražošanas iekārtām ražotājam ir pienākums nodrošināt, ka tās atrodas piemērotā vietā un ir projektētas, būvētas, pielāgotas un uzturētas paredzētajām darbībām piemērotā veidā.

2. ►C1 Dalībvalstis pieprasa, ka telpas un ražošanas iekārtas tiek izvietotas, projektētas un ekspluatētas tā, lai līdz minimumam samazinātu kļūdu risku un būtu iespējams veikt efektīvu tīrīšanu un apkopi, izvairoties no kontaminācijas, krusteniskās kontaminācijas un jebkādas citas nelabvēlīgās ietekmes uz zāļu kvalitāti. ◄

3. Telpas un iekārtas, ko izmanto ražošanas vai importēšanas darbībās, kuras ir kritiskas zāļu kvalitātes nodrošināšanai, tiek pienācīgi kvalificētas un validētas.

9. pants

Dokumentācija

1. Ražotājam ir pienākums izveidot un uzturēt dokumentācijas sistēmu, kas pamatojas uz specifikācijām, ražošanas formulām, apstrādes un iepakošanas norādījumiem, procedūrām un pierakstiem, kas attiecas uz dažādām veiktajām ražošanas darbībām. Dokumentācijas sistēma nodrošina datu kvalitāti un integritāti. Dokumenti ir skaidri, bez kļūdām un atjaunināti. Ir pieejama iepriekš noteikta kārtība attiecībā uz vispārējām ražošanas darbībām un nosacījumiem, kā arī īpaši dokumenti par katras sērijas ražošanu. Minētais dokumentu kopums dod iespēju izsekot katras sērijas ražošanas vēsturei.

Ražotājam pieprasa glabāt sērijas dokumentāciju vismaz vienu gadu pēc attiecīgās sērijas derīguma termiņa beigām vai vismaz piecus gadus pēc Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 3. punktā minētās sertifikācijas atkarībā no tā, kurš laikposms ir ilgāks.

2. Ja rakstisku dokumentu vietā izmanto elektroniskas, fotogrāfiskas vai citas datu apstrādes sistēmas, ražotājam pieprasa vispirms validēt sistēmas, pierādot, ka paredzētajā glabāšanas laikposmā dati tiks pienācīgi glabāti. Minētajās sistēmās saglabātie dati ir viegli pieejami salasāmā formā, un tos sniedz kompetentajām iestādēm pēc kompetento iestāžu pieprasījuma. ►C1 Elektroniski glabātus datus pret nelikumīgu piekļuvi, zaudējumu vai bojājumu aizsargā ar tādiem paņēmieniem kā dublēšana vai rezerves kopijas veidošana un pārvietošana uz citu uzglabāšanas sistēmu, un saglabā auditācijas pierakstus. ◄

▼B

10. pants

Ražošana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji veic dažādas ražošanas darbības saskaņā ar iepriekš noteiktiem norādījumiem un kārtību un saskaņā ar labu ražošanas praksi. Ražotājs nodrošina atbilstošus un pietiekamus resursus kontroles veikšanai procesa gaitā. Visas procesa novirzes un zāļu defektus dokumentē un rūpīgi izmeklē.

2. Ražotājiem pieprasa veikt piemērotus tehniskos un organizatoriskos pasākumus krusteniskās kontaminācijas un sajaukšanās novēršanai.

3. ►C1 Jebkurš jauns zāļu ražošanas process vai nozīmīgas ražošanas procesa izmaiņas validējamas. ◄ Ražošanas procesu kritiskos posmus regulāri validē atkārtoti.

11. pants

Kvalitātes kontrole

1. Ražotājam ir pienākums izveidot un uzturēt kvalitātes kontroles sistēmu, kas ir tādas personas kompetencē, kurai ir nepieciešamā kvalifikācija un kura nav saistīta ar ražošanu.

Minētās personas rīcībā ir viena vai vairākās kvalitātes kontroles laboratorijas ar atbilstošu personālu un aprīkojumu, lai veiktu nepieciešamās izejmateriālu un iepakojuma materiālu pārbaudes un testus un zāļu starpprodukta un galaprodukta testēšanu, vai arī minētajai personai ir pieejama šāda laboratorija.

2. Attiecībā uz zālēm, tostarp no trešām valstīm importētām zālēm, var izmantot laboratorijas, ar kurām noslēgts līgums, ja tas atļauts saskaņā ar šīs direktīvas 12. pantu un Direktīvas 2001/83/EK 20. panta b) punktu.

3. Izdarot zāļu galaprodukta galīgo kontroli pirms tā laišanas tirdzniecībā vai izplatīšanas, kvalitātes kontroles sistēmā papildus analītiskajiem rezultātiem ņem vērā tādu būtisku informāciju kā ražošanas apstākļi, procesa laikā veiktās kontroles rezultāti, ražošanas dokumentu izvērtējums un zāļu, kā arī galaprodukta iepakojuma atbilstība specifikācijām.

4. Katras zāļu galaprodukta sērijas paraugus saglabā vismaz vienu gadu pēc derīguma termiņa beigām.

Ražošanas procesā izmantoto izejmateriālu paraugus, izņemot šķīdinātājus, gāzes vai ūdeni, glabā vismaz divus gadus pēc zāļu laišanas apgrozībā. Minētais periods var būt īsāks, ja attiecīgajā specifikācijā norādītais izejmateriāla stabilitātes periods ir īsāks. Visus minētos paraugus uzglabā, un tie ir pieejami kompetentajai iestādei.

Ar kompetentās iestādes piekrišanu var paredzēt citus nosacījumus attiecībā uz izejmateriālu un dažu tādu konkrētu zāļu paraugu ņemšanu un uzglabāšanu, ko ražo individuālam pasūtījumam vai mazos daudzumos, vai ja to uzglabāšana varētu radīt īpašas problēmas.

▼B

12. pants

Ārpakalpojumi

1. Dalībvalstis pieprasa, ka par visām ārējai izpildei nodotām ražošanas vai importa vai ar tām saistītām darbībām slēdz rakstisku līgumu.

2. Līgumā skaidri definē katras puses pienākumus un jo īpaši nosaka pienākumu līguma izpildītājam ievērot labu ražošanas praksi, kā arī izklāsta veidu, kādā Direktīvas 2001/83/EK 48. pantā minētā kvalificētā persona, kura atbildīga par katras sērijas sertificēšanu, izpilda savus pienākumus.

3. Izpildītājs nav tiesīgs slēgt apakšlīgumu par darbu, kas viņam uzticēts saskaņā ar līgumu, bez pasūtītāja rakstiskas atļaujas.

4. Izpildītājs ievēro Savienībā noteiktās labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, kas piemērojami attiecīgajām darbībām, un pakļaujas inspekcijām, kuras kompetentās iestādes veic saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111. pantu.

13. pants

Sūdzības un zāļu atsaukšana

1. Dalībvalstis nodrošina, ka ražotāji ievieš sūdzību uzskaites un izskatīšanas sistēmu un ātri un jebkura laikā izmantojamu efektīvu atsaukšanas sistēmu zālēm, kas jau ir nonākušas izplatīšanas tīklā. Ražotājs reģistrē un izskata visas sūdzības par defektiem. Ražotājam pieprasa informēt kompetento iestādi un attiecīgā gadījumā tirdzniecības atļaujas turētāju par visiem defektiem, kuru dēļ zāles varētu atsaukt vai noteikt ierobežojošus ārkārtas pasākumus, un, ciktāl tas iespējams, norādīt galamērķa valstis.

2. Jebkuru atsaukšanu veic saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 123. pantā minētajām prasībām.

14. pants

Paškontrole

▼C1

Ražotājam pieprasa veikt atkārtotas paškontroles kā daļu no farmaceitiskās kvalitātes sistēmas, lai pārraudzītu labas ražošanas prakses ieviešanu un ievērošanu un lai ierosinātu visas vajadzīgās korektīvās darbības un/vai profilaktiskos pasākumus. Šādas paškontroles un pēc tām pieņemtās korektīvās darbības dokumentē pierakstos.

▼B

15. pants

Direktīvas 2003/94/EK atcelšana

Direktīvu 2003/94/EK atceļ pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums, vai 2018. gada 1. aprīlī atkarībā no tā, kurš datums ir vēlāks.

▼B

Atsauces uz atcelto direktīvu uzskata par atsaucēm uz šo direktīvu un Komisijas Deleģēto regulu (ES) 2017/1569 ([1]) un lasa saskaņā ar pielikumā iekļauto atbilstības tabulu.

16. pants

Transponēšana

1. Dalībvalstis vēlākais līdz 2018. gada 31. martam pieņem un publicē normatīvos un administratīvos aktus, kas vajadzīgi, lai izpildītu šīs direktīvas prasības. Dalībvalstis tūlīt dara zināmus Komisijai minēto noteikumu tekstus.

Dalībvalstis minētos noteikumus sāk piemērot pēc sešiem mēnešiem no dienas, kad *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* ir publicēts Regulas (ES) Nr. 536/2014 82. panta 3. punktā minētais paziņojums, vai 2018. gada 1. aprīlī atkarībā no tā, kurš datums ir vēlāks.

Kad dalībvalstis pieņem minētos noteikumus, tajos iekļauj atsauci uz šo direktīvu vai šādu atsauci pievieno to oficiālajai publikācijai. Dalībvalstis nosaka, kā izdarāma šāda atsauce.

2. Dalībvalstis dara Komisijai zināmus to tiesību aktu galvenos noteikumus, ko tās pieņem jomā, uz kuru attiecas šī direktīva.

17. pants

Stāšanās spēkā

Šī direktīva stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

18. pants

Adresāti

Šī direktīva ir adresēta dalībvalstīm.

([1]) Komisijas 2017. gada 23. maijā Deleģētā regula (ES) 2017/1569, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību (skatīt šā *Oficiālā Vēstneša* 12. lpp.).

▼B

PIELIKUMS

Atbilstības tabula

Direktīva 2003/94/EK	Šī direktīva	Komisijas Deleģētā regula (ES) 2017/1569, ar ko papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (ES) Nr. 536/2014, sīkāk norādot pētāmo cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes un inspekciju kārtību
1. pants	1. pants	1. pants
2. pants	2. pants	2. pants
3. pants	3. pants	—
4. pants	4. pants	3. pants
5. pants	5. pants	4. pants
6. pants	6. pants	5. panta 1. punkts
7. pants	7. pants	6. pants
8. pants	8. pants	7. pants
9. pants	9. pants	8. pants
10. pants	10. pants	9. pants
11. pants	11. pants	10. pants
12. pants	12. pants	13. pants
13. pants	13. pants	14. pants
14. pants	14. pants	15. pants
15. pants	—	—
16. pants	—	—
17. pants	—	—
18. pants	—	—
19. pants	—	—