

**EudraLex**

**Az Európai Unió Gyógyszerszabályozási Előírásai**

**4. Kötet**

**A Humán és Állatgyógyászati felhasználású gyógyszerek  
Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlatának  
EU Útmutatói**

**1. Rész**

**2. Fejezet: Személyzet**

**A részletes útmutatók kiadásának jogi alapjai:** Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló 2001/83/EK Irányelv 47. cikke, és az állatgyógyászati készítmények uniós kódexéről szóló 2001/82/EK Irányelv 51. cikke. Ez a dokumentum útmutatást nyújt a gyógyszerek helyes gyártási gyakorlat (GMP) elveinek és útmutatásainak értelmezéséhez, ahogyan az le van fektetve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2003/94/EK Irányelvben, és állatgyógyászati felhasználású gyógyszerek esetén a 91/412/EEK Irányelvben.

**Dokumentum státusza:** Felülvizsgálat

**A változás oka:** Változások történtek a „Gyógyszerészeti Minőségügyi Rendszer” elveinek integrálása érdekében, az ICH Q10 háromoldalú iránymutatásban leírtak szerint. Egy új pontot. lett felvéve a tanácsadókra.

**Hatályosság kezdete:** 2011. június 30.

## **Alapelv**

A gyógyszerek hibátlan gyártása az emberek megbízhatóságán alapszik. A gyártó felelős azért, hogy a személyzet a feladatok végrehajtásához kellően képzett legyen. Minden egyes személy számára tegyék világossá, hogy ő miért felelős, és ezt írják le.

A személyzet minden tagjának ismernie kell a GMP elveiből az ő munkájára vonatkozó részeket. Mindenki részesüljön kezdeti és fenntartó oktatásban, amelybe tartozzanak bele a helyi követelményeknek megfelelő higiénés rendszabályok is.

## **Általános szempontok**

2.1 A gyártó elegendő számú, kellően képzett és megfelelő gyakorlattal rendelkező személyzetet alkalmazzon. A felső vezetésnek meg kell határoznia és biztosítania kell a megfelelő (emberi, pénzügyi, anyagi, létesítményt és felszerelést) erőforrásokat a minőségirányítási rendszer bevezetéséhez és fenntartásához, valamint hatékonyságának folyamatos javításához. Egy személy feladatköre ne érje el azt a mértéket, amely már a minőség rovására mehet.

2.2 A gyártónak készítsen táblázatot (organogramot) a gyár szervezeti felépítéséről, amelyben a termelés vezetője, minőségellenőrzési vezető és az adott esetben a 2.5 pontban említett minőségbiztosítási vagy minőségügyi egység vezetője és a Meghatalmazott személy(ek) pozíciója közötti kapcsolatok egyértelműen megjelennek a vezetői hierarchiában.

2.3 A felelős beosztásban levő emberek feladatait rögzítsék munkaköri leírásban, akiknek legyen megfelelő jogkörük ahhoz, hogy a feladataikat végrehajthassák. Ezeknek a vezetőknek legyen olyan kijelölt helyettesük, akinek a képzettsége megfelelő. A szabályos gyógyszergyártás elveit megvalósító emberek feladatkörében ne legyenek szükségtelen átfedések vagy kihagyások.

2.4 A felső vezetésnek a végső felelőssége, hogy hatékony minőségirányítási rendszert hozzon létre a minőségi célkitűzések elérése érdekében, és hogy a szerepeket, a felelősségi köröket és a hatóságokat a szervezet egészében meghatározzák, kommunikálják és végrehajtják a szervezet egészén. A felső vezetésnek olyan minőségpolitikát kell kialakítania, amely leírja a vállalat minőséggel kapcsolatos általános szándékait és irányát, és a vezetőségi

felülvizsgálat révén biztosítja a minőségirányítási rendszer és a GMP betartásának folyamatos alkalmasságát és hatékonyságát.

### **Kulcsemberek**

2.5 A felső vezetőségnek ki kell jelölnie a kulcsembereket beleértve a termelés vezetőjét, a minőség-ellenőrzés vezetőjét és ha e személyek legalább egyike nem felel meg a 2001/83/EK irányelv 51. cikkében leírt feladatokért, megfelelő számban, de legalább e célra Meghatalmazott személy(ek)et kell kijelölni. A kulcspozícióban dolgozó személyeket teljes munkaidőben kell foglalkoztatni. A termelés, valamint a minőségbiztosítás (és/vagy minőség-ellenőrzés) vezetője egymástól független személy legyen. Amennyiben szükséges a bonyolult szervezeteknél a 2.7., 2.8. és 2.9. pontban meghatározott feladat delegálható. A vállalat méretétől és szervezeti felépítésétől függően kinevezhető külön a minőségbiztosítási egység vezetője vagy a minőségügyi egység vezetője. Amennyiben ilyen funkció létezik, akkor általában a 2.7., 2.8. és 2.9. pontban leírt felelősségi körök közül néhány megoszthat a minőségellenőrzési vezető és a termelési vezetővel, valamint felső vezetésnek gondoskodni kell arról, hogy meghatározzák a szerepeket, a felelősségi köröket és a hatóságokat.

A Meghatalmazott személy (ek) feladatait a 2001/83/EK irányelv 51. cikk ismerteti, amely a következőképpen foglalható össze:

a) az Európai Unióban előállított gyógyszerkészítmények esetében a Meghatalmazott személynek biztosítani kell, hogy minden egyes tételt az adott tagállam hatályos jogszabályaival összhangban és a forgalomba hozatali engedély követelményeinek megfelelően gyártsanak és ellenőrizzenek;

b) A harmadik országokból érkező gyógyszerek esetében, függetlenül attól, hogy a terméket az Európai Unióban gyártották-e, a Meghatalmazott személynek biztosítani kell, egyes gyártási tétel egy tagállamban teljes kvalitatív elemzésen ment keresztül, legalább az összes hatóanyag mennyiségi elemzése és az összes többi vizsgálata vagy ellenőrzése szükséges, hogy biztosítsa a gyógyszerek minősége összhangban van forgalomba hozatali engedély követelményeivel. A meghatalmazott személynek egy nyilvántartásban vagy azzal egyenértékű dokumentumban kell igazolni, hogy a műveletek elvégzése előtt, és forgalomba bocsátás előtt minden egyes gyártási tétel megfelel a 51. cikk rendelkezéseinek.

Az e feladatokért felelős személyeknek meg kell felelniük az ugyanezen irányelv 49. cikkében

megállapított képesítési követelményeknek, a felelősségi körök teljesítéséhez állandóan és folyamatosan a gyártási engedély jogosultjának rendelkezésére kell állniuk.

A Meghatalmazott személy felelőssége átruházható, de csak más Meghatalmazott személy(ek)re.

A „személy” szerepével kapcsolatos iránymutatás kidolgozása a 16. mellékletben található.

2.7. A termelés vezetője általában az alábbiakért felelős:

- i. Biztosítani kell, hogy megfelelő előírás alapján gyártsák és raktározzák a termékeket, és így azoknak a minősége megfeleljen a követelményeknek.
- ii. Jóvá kell hagynia a gyártással kapcsolatos előírásokat, és biztosítani kell, hogy azokat szigorúan betartsák.
- iii. Meg kell követelnie, hogy a gyártási lapokat egy kijelölt személy értékelje és írja alá.
- iv. Biztosítani kell a részlegének, a helyiségeknek és a berendezéseknek a karbantartását.
- v. Biztosítani kell, hogy a szükséges validálást elvégezzék.
- vi. Lehetővé kell tennie, hogy a vezetése alatt álló részleg személyzete megkapja a helyi követelményeknek megfelelő kezdeti és rendszeres oktatást.

2.8. A minőség-ellenőrzési részleg vezetője általában az alábbiakért felelős:

- i. Aszerint, hogy milyenek, el kell fogadnia, vagy vissza kell utasítania a kiindulási anyagokat és a csomagolóanyagokat, valamint a közti-, az ömlesztett és a végtermékeket.
- ii. Biztosítani kell, hogy minden szükséges vizsgálatot elvégezzenek és a hozzá kapcsolódó eredményeket értékeljék.
- iii. Jóvá kell hagynia a minőségi előiratokat, a mintavételi utasítást, a vizsgálati módszereket és minden egyéb minőség-ellenőrzési eljárást.
- iv. Jóvá kell hagynia annak a szakembernek a személyét, aki a szerződéses analízist végzi, és annak munkáját folyamatosan nyomon kell követnie.
- v. Biztosítani kell a részlegének, a helyiségeknek és a berendezéseknek a minősítését és karbantartását.
- vi. El kell érnie, hogy a laboratóriumban folyó tevékenységet kellőképpen validálják.

vii. Lehetővé kell tennie, hogy a vezetése alatt álló részleg személyzete megkapja a helyi követelményeknek megfelelő kezdeti és rendszeres oktatást.

A minőség-ellenőrzéssel kapcsolatos további feladatok összefoglalása a 6. fejezetben található.

2.9. A termelés, a minőségbiztosítás és a minőségellenőrzés vezetőinek vannak olyan egymás között megosztott vagy egymással összefüggő feladatai, amelyek a minőséggel szoros kapcsolatban vannak, különösképpen a minőségirányítási rendszer kialakítását, hatékony végrehajtását, nyomon követését és karbantartását. Ezek a feladatok a nemzeti előírások figyelembevételével az alábbiak lehetnek:

- a gyártási előiratok és más dokumentumok jóváhagyása, beleértve a javításukat is,
- a gyártás környezetének folyamatos figyelése és ellenőrzése,
- a gyártási higiéné,
- a folyamat validálás,
- az oktatás,
- az anyagok szállítóinak jóváhagyása és folyamatos ellenőrzése,
- a szerződéses gyártók és más GMP-hez kapcsolódó tevékenységek jóváhagyása és ellenőrzése,
- az anyagok és a termékek raktározási feltételeinek a megállapítása és ellenőrzése,
- a dokumentumok megőrzése,
- folyamatos nyomon követése annak, hogy a GMP-nek, vagyis a helyes gyógyszergyártás szabályai teljesülnek-e,
- ellenőrzés végzése (audit) és a hibák kivizsgálása, továbbá mintavételezés azért, hogy megállapíthassák, melyek azok a tényezők, amelyek a termékek minőségét befolyásolhatják.
- ellenőrzés végzése (audit) és a hibák kivizsgálása, továbbá mintavételezés azért, hogy megállapíthassák, melyek azok a tényezők, amelyek a termékek minőségét befolyásolhatják.
- részvétel a folyamatok teljesítményének, a termék minőségnek és a minőségirányítás rendszernek a felülvizsgálatában és a folyamatos fejlesztés támogatásában.
- annak biztosítása, hogy időben és hatékonyan kommunikációs és lépcsőzetes folyamat álljon

rendelkezésre a minőségi kérdéseknek a megfelelő menedzsment szintre emeléséhez.

## **Oktatás**

2.10 A gyártónak biztosítania kell, hogy a személyzet minden olyan tagja, aki a munkáját a gyártótérben vagy az ellenőrző laboratóriumban végzi (a technikusok, a karbantartók és a takarító személyzet), valamint mindazok, akiknek a munkája a termék minőségét befolyásolhatja, oktatásban részesüljenek.

2.11 Az újonnan belépő személyzet a gyógyszergyártás elveit és gyakorlatát magába foglaló GMP alapoktatáson kívül kapjon megfelelő képzést az általa végzendő munkára vonatkozóan is. Az oktatás legyen rendszeres, és annak gyakorlati hatékonyságát időről időre mérjék föl. Álljon rendelkezésre oktatási program, amit az adott körülményeknek megfelelően vagy a termelés vezetője vagy a minőség-ellenőrzés vezetője írjon alá. Az oktatás elvégzését igazoló dokumentumokat őrizték meg.

2.12 Különleges oktatásban részesüljenek azok a személyek, akik olyan helyen dolgoznak, ahol a termékek szennyeződése vagy szennyező hatása veszélyt jelenthet (például tiszta területeken vagy ott, ahol biológiailag aktív, toxikus, fertőző vagy allergizáló anyaggal dolgoznak).

2.13 Ne engedjenek a gyártótérbe vagy a minőség-ellenőrzés területére látogatókat vagy olyan személyeket, akik nincsenek kiképezve az ott folyó feladatra. Ha ez valamiért elkerülhetetlen, úgy előre világosítsák fel őket, különösen a személyi higiéniával és a védőöltözetek hordásával kapcsolatban. Ezeket a személyeket szigorúan tartsák szemmel.

2.14 Az oktatás folyamán tárgyalják meg alaposan a minőségbiztosítás lényegét és mindazokat a szabályokat, amelyek elősegítik annak megértését és végrehajtását.

## **Személyi higiéné**

2.15 Készítsenek minden részletre kiterjedő higiénés programot, és azt a gyár különböző részeiben a helyi követelményeknek megfelelően módosítsák. A higiénés programba foglaljanak bele minden olyan tevékenységet, amely a személyzet egészségével, a gyakorlati higiéniájával és az öltözködésével összefügg.

Miután a személyzet minden olyan tagja, aki a gyártó vagy minőség-ellenőrző területen

dolgozik, ezeket a tevékenységeket megértette, szigorúan tartsa is be az előírásokat.

A higiénés program elkészítése és annak részletes megvitatása az oktatás folyamán a vezetőség feladata.

2.16 Ha hatályos munka-egészségügyi jogszabályok másként nem rendelkeznek, minden újonnan belépő dolgozót vizsgáljon meg az orvos. A gyártó kötelessége, hogy legyenek olyan utasítások, amelyek betartása által biztosítható, hogy őt is tájékoztassák egészségügyi adatok védelméről szóló külön jogszabályban foglaltakra figyelemmel a fontosabb egészségügyi problémákról. A munka jellege és a hatályos munka-egészségügyi jogszabályok határozzák meg, hogy a belépéskor végzett első orvosi vizsgálat után milyen időközönként kell azt ismételni.

2.17 Amennyire ez a gyakorlatban elérhető, a legmesszebbmenőkig biztosítani kell, hogy a gyógyszerkészítmények gyártásával foglalkozó személyeknek ne legyen fertőző betegsége, és ne legyen nyílt seb a fedetlen bőrfelületükön.

2.18 Mindazok, akik a gyártótérbe belépnek, viseljenek az ott folyó munka jellegének megfelelő védőöltözetet.

2.19 A gyártóterületen és a raktárakban tilos az élelmiszer-fogyasztás, a dohányzás, valamint az ételek, az italok és a dohányzás kellékeinek a tárolása. A gyártóterületen és minden más területen, ahol a termék károsodhat, tiltandó minden olyan magatartás, amely veszélyezteti a higiéniát.

2.20 Se a terméket, se a gépnek azt a részét, amelyik a termékkel közvetlenül találkozik, ne érintse meg kézzel a gép kezelője.

2.21 Tanítsák meg a személyzetet a kézmosó eszközök (helyes) használatára.

2.22 A speciális termékek, mint például a steril termékek előállításával kapcsolatos különleges előírások a kiegészítő részben találhatóak.

## **Szaktanácsadás**

A tanácsadóknak megfelelő oktatásokkal, képzettséggel és tapasztalattal vagy ezek bármely kombinációjával kell rendelkezniük abban a témában, amelyből tartják. Nyilvántartást kell vezetni, feltüntetni ezen tanácsadók nevét, címét, képesítését és szolgáltatás típusát illetően.