

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Jõustumise kp:
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst
07.04.2018
RT I, 04.04.2018, 4

Tervise- ja tööministri 17. detsembri 2014. a määruse nr 74 „Ravimite tootmise eeskiri” muutmine

Vastu võetud 29.03.2018 nr 12

Määrus kehtestatakse ravimiseaduse § 16 lõike 8 alusel.

Tervise- ja tööministri 17. detsembri 2014. a määruses nr 74 „Ravimite tootmise eeskiri” tehakse järgmised muudatused:

1)paragrahvi 1 lõiget 1 täiendatakse pärast sõna „tootmisele” sõnadega „ja impordile”;

2)paragrahvi 2 täiendatakse punktidega 11 ja 12 järgmises sõnastuses:

„11) ravimikvaliteedi süsteem on kogu organisatsiooniline korraldus, mille eesmärk on tagada, et ravimite kvaliteet on vastavuses nende kavandatud kasutusega;
12) hea tootmistava on see osa kvaliteedi tagamisest, millega tagatakse, et ravimite tootmine, import ja kontrollimine on järjepidevalt kooskõlas kvaliteedireeglitega, mis on vastavuses ravimite kavandatud kasutusega.”;

3)paragrahvi 3 lõiked 1 ja 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimite tootmise ja impordiga tegelev ettevõtte ning töökorraldus ettevõttes peavad vastama ravimite tootmise tegevusloale ja heade tootmistavade nõuetele. Ettevõtte tagab, et Euroopa Majanduspiirkonna välises riigis toodetud ravimipartii on toodetud ja kontrollitud võrdväärsete heade tootmistavade kohaselt.

(2) Ravimi tootmistegevuse ja impordi korraldus ettevõttes peab vastama ravimi müügiloaga seotud tingimustele. Uuringuravimi tootmise korraldus peab vastama uuringu loa dokumentatsioonile.”;

4)paragrahv 4 sõnastatakse järgmiselt:

„§ 4. Ravimikvaliteedi süsteem

Ettevõtte peab tagama ravimikvaliteedi süsteemi toimimise, milles osalevad nii ettevõtte juhtkond kui ka allüksuste töötajad.”;

5)paragrahvi 5 lõiked 1 ja 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ravimikvaliteedi süsteemi eesmärkide täitmiseks peab ravimite tootmiskohas või impordiga seotud kohas olema piisav arv vajaliku kvalifikatsiooni ja praktilise kogemusega töötajaid.

(2) Iga töötaja vastutusala peab olema dokumenteeritud ja temale selgelt arusaadav. Vastutavate töötajate kohustused peavad olema dokumenteeritud ametijuhendis. Vastutavale töötajale peab organisatsioonis olema antud piisavalt õigusi, et talle antud kohustusi täita. Vastutava töötaja puudumist ja töötajate vastutusosalade põhjendamatu kattumist tuleb vältida. Töötajate alluvussuhted peavad olema ettevõtte organisatsioonikaardil näidatud. Organisatsioonikaart ja ametijuhendid peavad olema kinnitatud ettevõtte protseduuride kohaselt.”;

6)paragrahvi 6 lõike 3 esimene lause sõnastatakse järgmiselt:

„Tootmis- või imporditegevuseks kasutatavad tööruumid ja seadmed peavad olema vastavalt kvalifitseeritud ja valideeritud.”;

7)paragrahvi 7 lõiked 1 ja 2 sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ettevõtte peab looma dokumendisüsteemi, mis põhineb spetsifikatsioonidel, tootmiseeskirjadel, töötlemis- ja pakendusjuhenditel ning korral ja andmetel, mis hõlmavad eri tootmistegevusi, ning seda süsteemi haldama.

Andmeterviklus peab olema tagatud. Dokumendid peavad olema selgelt koostatud, vigadeta ja ajakohased ning kinnitatud ettevõtte protseduuride kohaselt.

(2) Enne tootmistoimingute alustamist peavad olema kehtestatud tootmisoperatsioonide ja -tingimuste üldprotseduurid ning dokumendid partiipõhiseks tootmiseks. Iga partii tootmise käik peab olema dokumentides jälgitav.”;

8)paragrahvi 7 lõige 5 sõnastatakse järgmiselt:

„(5) Dokumentatsioon võib olla paberandjal, elektrooniline, fotograafiline või muul kujul, kuid peab olema tagatud selles esitatud andmete säilimine ettenähtud aja jooksul ning andmete loetavus. Kui kirjalike dokumentide asemel kasutatakse elektroonilisi, fotograafilisi või muid andmesüsteeme, peavad need süsteemid olema valideeritud. Elektrooniliselt säilitatavaid andmeid tuleb dubleerimisega, teise andmesüsteemi siirdamisega või muul moel hävimise eest täiendavalt kaitsta. Elektrooniliselt säilitatavatele andmetele juurdepääs selleks õigustamata isikutele tuleb välistada. Muudatuste tegemine dokumentatsioonis peab olema jälgitav.”;

9.04.2018 09:15

Veaparandus - Parandatud ilmne ebatäpsus sõnas „õigustamata“ Riigi Teataja seaduse § 10 lõike 3 alusel arvestades Sotsiaalministeeriumi 6.04.2018 taotlust nr 1.2-5/1163-1.

9)paragrahvi 8 lõikest 3 jäetakse välja teine lause;

10)paragrahvi 8 lõige 4 sõnastatakse järgmiselt:

„(4) Enne uue tootmisprotsessi juurutamist või tootmisprotsessis oluliste muudatuste tegemist tuleb tõendada selle sobivust ettenähtud kvaliteediga toodangu järjepidevaks saamiseks. Kõik uued tootmisviisid või olulised muudatused ravimi tootmise protsessis valideeritakse. Tootmisprotsesside olulisi etappe valideeritakse korrapäraselt uuesti. Protsesside valideerimine tuleb dokumenteerida.”;

11)paragrahvi 9 lõike 1 esimeses lauses asendatakse sõnad „Ravimite tootmisettevõttes” sõnaga „Ettevõttes”;

12)paragrahvi 10 lõikes 1 lisatakse pärast sõna „tootmiseks,” sõna „importimiseks,”;

13)paragrahvi 11 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ettevõtte peab kaebusi ja muud teavet võimalike defektide kohta põhjalikult uurima ja selle dokumenteerima, vastavalt ettevõttes kehtestatud protseduurireeglitele. Ettevõttes peab olema süsteem teadaoleva või kahtlustatava defektiga ravimite viivitamatuks ja efektiivseks tagasikutsumiseks turult.

(2) Igast defektist, mis võib viia ravimi tagasikutsumiseni või turustamise piiramiseni, tuleb viivitamata teavitada Ravimiametit ja vajaduse korral müügiloa hoidjat. Teates tuleb muu hulgas kirjeldada defekti teadaolevat või arvatavat põhjust ning nimetada riigid, kus ravimit teadaolevalt turustatakse.

(3) Tagasikutsumine toimub vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta artiklis 123 osutatud nõuetele.”;

14)paragrahvi 12 tekst sõnastatakse järgmiselt:

„(1) Ettevõttes tuleb korraldada ettevõttesisesid kontrollimisi, et pidevalt jälgida hea tootmistava nõuete rakendamist ja neile vastavust ning teha ettepanekuid korrigeerivate ja ennetavate meetmete võtmiseks.

(2) Ettevõttesisesed kontrollimised ja meetmed tuleb dokumenteerida.”;

15)määruse normitehniline märkus sõnastatakse järgmiselt:

„¹Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 1–68); Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67–128); Euroopa Komisjoni direktiiv (EL) 2017/1572, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavate ravimite hea tootmistava põhimõtete ja suuniste osas (ELT L 238, 16.09.2017, lk 44–50); Euroopa Komisjoni direktiiv 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised (EÜT L 228, 17.08.1991, lk 70–73).”.

Jevgeni Ossinovski
Tervise- ja tööminister

Janar Holm
Tööala asekancler kantsleri ülesannetes