

Poglavlje 7

Povjerene aktivnosti

Načelo

Svaka aktivnost obuhvaćena smjernicama GMP koja je povjerena se definiše na odgovarajući način, dogovara i kontroliše u cilju izbjegavanja nesporazuma koji mogu rezultirati nezadovoljavajućem kvalitetom lijeka ili aktivnosti. Mora da postoji pisani ugovor između davaoca i primaoca ugovora koji su jasno definiše obaveze svake strane. Sistem upravljanja kvalitetom davaoca ugovora mora jasno da navede da je način na koji Kvalifikovano lice odobrava svaku seriju lijeka za puštanje u promet njegova puna odgovornost.

Napomena: Ovo poglavlje govori o odgovornostima proizvođača u odnosu na Institut u pogledu izdavanja dozvole za proizvodnju i dozvole za lijek. Ovim se ne želi ni na koji način uticati na odgovornost primaoca i davaoca ugovora prema korisnicima u skladu sa zakonom.

Opšti dio

7.1 Zaključuje se pisani ugovor kojim su obuhvaćene povjerene aktivnosti (*outsourced activities*), lijekovi ili postupci na koje se povjerene aktivnosti odnose, sa svim tehničkim dogovorima s tim u vezi.

7.2 Svi dogovori o povjerenim aktivnostima, uključujući i sve predložene izmjene tehničkih ili drugih dogovora moraju da budu u skladu sa zakonom kojim se uređuju lijekovi i dozvolom za lijek, ako je primjenljivo.

7.3 Ako proizvođač nije istovremeno i nosilac dozvole za lijek, zaključuju odgovarajući ugovor uzimajući u obzir načela opisana u ovom poglavlju.

Davalac ugovora

7.4 Farmaceutski sistem kvaliteta davaoca ugovora obuhvata kontrolu i pregled svih povjerenih aktivnosti. Davalac ugovora je krajnje odgovoran da obezbijedi procedure za kontrolu povjerenih aktivnosti. Te procedure obuhvata načela upravljanja rizikom kvaliteta i posebno uključuju:

7.5 Prije povjeravanja aktivnosti davalac ugovora je odgovoran za procjenu zakonitosti, pogodnosti i kompetencija primaoca ugovora za uspješno izvršenje ugovorenih poslova. Davalac ugovor je odgovoran i da su odredbe ugovora u saglasnosti sa načelima ove smjernice.

7.6 Davalac ugovora obezbjeđuje primaocu ugovora sve informacije i znanje potrebno za izvršavanje ugovorenih aktivnosti ispravno u skladu sa važećim propisima i dozvolom za lijek. Davalac ugovora obezbjeđuje da je primalac potpuno obavješten o svim problemima u vezi sa lijekom ili postupcima koji mogu da izazovu opasnost po njegov prostor, opremu, osoblje, ostale polazne materijale ili druge lijekove.

7.7 Davalac ugovora prati i pregleda performanse primaoca ugovora i identifikuje i implementira potrebna poboljšanja.

7.8 Davalac ugovora je odgovoran za pregled i procjenu zapisa i rezultata u vezi sa povjerenim aktivnostima. Takođe, davalac ugovora lično ili na osnovu izjave Kvalifikovanog lica (QP) primaoca ugovora, obezbjeđuje da su svi lijekovi ili polazni materijali koje mu je isporučio primalac ugovora obrađeni u skladu sa GMP i dozvolom za lijek.

Primalac ugovora

7.9 Primalac ugovora mora da ima odgovarajuće prostorije, opremu, znanje, iskustvo i kompetentno osoblje za zadovoljavajuće sprovođenje poslova naručenih od davaoca ugovora.

7.10 Primalac ugovora obezbjeđuje da svi dostavljeni lijekovi, polazni materijali i saznanja, odgovaraju njihovoj predviđenoj najmeni.

7.11 Primalac ugovora ne prenosi trećoj strani ni jedan od poslova koji su mu povjereni ugovorom, bez prethodne procjene i saglasnosti davaoca ugovora. Dogovori između primaoca ugovora i bilo koje treće strane obezbjeđuju da su informacije i saznanja, uključujući i o procjeni pogodnosti treće strane, dostupna na isti način kao između originalnog davaoca i primaoca ugovora.

7.12 Primalac ugovora ne vrši neodobrene izmjene koje nijesu predmet ugovora, a koje mogu štetno da utiču na kvalitet povjerenih aktivnosti.

7.13 Primalac ugovora mora da zna da su sve ugovorene aktivnosti, uključujući i ugovornu kontrolu kvaliteta, predmet inspekcije Instituta.

Ugovor

7.14 Ugovor, u pisanoj formi, zaključen između davaoca i primaoca precizira njihove pojedinačne odgovornosti i razmenu informacija u vezi sa povjerenim aktivnostima. Tehnički aspekti ugovora treba da budu napisani od strane kompetentnog lica sa odgovarajućim znanjem o povjerenj aktivnosti i GMP. Svi dogovori o povjerenim aktivnostima moraju da budu u skladu sa važećim propisima i dozvolom za lijek i odobreni od obje strane.

7.15 Ugovor jasno opisuje ko preuzima svaki korak povjerenih aktivnosti, npr. upravljanje znanjem, transfer tehnologije, lanac snabdijevanja, podugovaranje, kvalitet i nabavka polaznih materijala, kontrola kvaliteta i nabavka polaznih materijala, ispitivanje i puštanje polaznih materijala, proizvodnja i kontrola kvaliteta lijeka (uključujući i kontrole u procesu, uzorkovanje i analizu).

7.16 Svi zapisi o povjerenim aktivnostima npr. zapisi o proizvodnji, distribuciji i analitici, kao i referentni uzorci se čuvaju ili su dostupni davaocu ugovora. Svi zapisi relevantni za procjenu kvaliteta lijeka u slučaju reklamacija, sumnje u defekt ili za istragu u slučaju sumnje na falsifikovan lijek su dostupni i specificirani u relevantnoj proceduri davaoca ugovora.

7.17 Ugovor treba omogućava davaocu ugovora da izvrši provjeru povjerenih aktivnosti koje obavlja primalac ugovora ili zajednički dogovoreni podugovarači.