

VYR-32 POKYNY PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI

KAPITOLA 7 verze 4 – EXTERNĚ ZAJIŠŤOVANÉ ČINNOSTI

Tento pokyn je překladem The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Chapter 7, Outsourced Activities, ve znění platném k 31.1.2013. Kde je to vhodné, byly doplněny odkazy na českou legislativu. Tento pokyn nahrazuje pokyn VYR-32 Kapitola 7 verze 3.

Právní základ pro vydávání podrobných pokynů: Článek 47 směrnice 2001/83/ES o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků a článek 51 směrnice 2001/82/ES o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků. Tento dokument poskytuje návod pro výklad zásad a pokynů pro správnou výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky podle směrnice 2003/94/ES pro humánní léčivé přípravky a směrnice 91/412/EHS pro veterinární léčivé přípravky.

Důvody změny: Vzhledem k pokynu ICH Q10 o farmaceutickém systému jakosti byla revidována kapitola 7 Pokynů pro správnou výrobní praxi tak, aby poskytovala aktualizované pokyny pro externě zajišťované činnosti podléhající správné výrobní praxi nad současný rámec smluvních činností v oblasti výroby a analýzy. Odpovídajícím způsobem byl upraven i název kapitoly.

Zásady

Veškeré činnosti podléhající Pokynům pro správnou výrobní praxi, které jsou zajišťovány externě, mají být řádně definovány, schváleny a kontrolovány tak, aby nedocházelo k nesprávným výkladům, jejichž důsledkem by mohla být nevyhovující jakost produktu nebo operace. Mezi objednatel a příjemcem smlouvy musí existovat písemná smlouva, která jednoznačně stanoví povinnosti obou stran. Systém řízení jakosti objednatele musí jasně definovat způsob, jakým bude kvalifikovaná osoba, která propouští jednotlivé šarže produktu k prodeji, uplatňovat svou plnou zodpovědnost.

Poznámka: Tato kapitola řeší povinnosti výrobců vůči příslušným orgánům členských zemí z hlediska udělení registrace a povolení k výrobě. V žádném případě nemá vliv na příslušné odpovědnosti příjemců smlouvy a objednatelů vůči spotřebitelům; tyto záležitosti se řídí jinými ustanoveními práva Společenství a práva jednotlivých členských zemí.

Obecně

7.1 Má existovat písemná smlouva, upravující externě zajišťované činnosti, produkty nebo operace, k nimž se tyto činnosti vztahují, včetně související dohody o technických otázkách.

7.2 Všechny dohody o externě zajišťovaných činnostech, včetně všech navržených technických a jiných změn mají být v souladu s platnými předpisy, případně s rozhodnutím o registraci (včetně údajů uvedených v registrační dokumentaci) pro příslušný léčivý přípravek.

7.3 Pokud jsou držitel rozhodnutí o registraci a výrobce odlišné subjekty, je nutno uzavřít náležité dohody zohledňující zásady popsané v této kapitole.

Objednatel

7.4 Farmaceutický systém jakosti objednatele má zahrnovat kontrolu a přezkoumání všech externě zajišťovaných činností. Objednatel nese konečnou odpovědnost za existenci procesů zajišťujících kontrolu externě zajišťovaných činností. Součástí těchto procesů musí být zásady řízení rizik pro jakost a především zahrnují:

7.5 Před zahájením externě zajišťovaných činností je objednatel povinen posoudit zákonnost, vhodnost a způsobilost příjemce smlouvy k úspěšnému provedení externě zajišťovaných činností. Objednatel je rovněž odpovědný za smluvní zajištění dodržování zásad a pokynů správné výrobní praxe, jak je dále vyloženo v tomto pokynu.

7.6 Objednatel má příjemci smlouvy poskytnout veškeré informace a znalosti nutné k řádnému provedení externě zajišťovaných činností v souladu s platnými předpisy a registrací příslušného přípravku. Objednatel má zajistit, že si je příjemce smlouvy plně vědom problémů spojených s přípravkem nebo prací, které by mohly představovat nebezpečí pro jeho prostory, zařízení, personál, ostatní suroviny či ostatní přípravky.

7.7 Objednatel má sledovat a hodnotit činnost příjemce smlouvy a rovněž identifikaci a realizaci nutných zlepšení.

7.8 Objednatel je odpovědný za přezkoumání a hodnocení záznamů a výsledků souvisejících s externě zajišťovanými činnostmi. Má rovněž zajistit, aby veškeré přípravky a suroviny dodané mu příjemcem smlouvy byly zpracovány v souladu se správnou výrobní praxí a registrační dokumentací, a to buď sám, nebo na základě potvrzení kvalifikované osoby příjemce smlouvy.

Příjemce smlouvy

7.9 Příjemce smlouvy musí být schopen provádět práci zadanou objednatelem uspokojivým způsobem, tedy mít k dispozici odpovídající prostory, zařízení, znalosti, zkušenosti a způsobilý personál.

7.10 Příjemce smlouvy má zajistit, aby veškeré produkty, suroviny a znalosti mu dodané a poskytnuté byly vhodné pro zamýšlený účel.

7.11 Příjemce smlouvy nesmí zadat žádnou část práce svěřené mu na základě smlouvy třetí straně bez předchozího souhlasu objednatele a bez schválení příslušného ujednání. Ujednání mezi příjemcem smlouvy a třetí stranou musejí zajistit, aby informace a znalosti včetně informací a znalostí vyplývajících z posouzení vhodnosti třetí strany byly dány k dispozici stejným způsobem jako mezi původním objednatelem a příjemcem smlouvy.

7.12 Příjemce smlouvy nesmí provádět neschválené změny v rozporu s podmínkami smlouvy, které by pro objednatele mohly mít nepříznivý dopad na jakost externě zajišťovaných činností.

7.13 Příjemce smlouvy má být srozuměn s tím, že externě zajišťované činnosti včetně smluvních analýz mohou být předmětem kontroly ze strany odpovědných orgánů.

Smlouva

7.14 Mezi objednatelem a příjemcem smlouvy má být uzavřena smlouva, v níž jsou uvedeny jejich odpovědnosti a komunikační procesy související s externě zajišťovanými činnostmi. Technická hlediska smlouvy mají být stanovena kompetentními osobami s odpovídající znalostí příslušných externě zajišťovaných činností a správné výrobní praxe. Veškerá ujednání týkající se externě zajišťovaných činností musejí být v souladu s platnými předpisy a registrací příslušného přípravku a rovněž musejí být schválena oběma stranami.

7.15 Ve smlouvě má být jasně uvedeno, kdo provádí jednotlivé kroky externě zajišťované činnosti, např. management znalostí, transfer technologií, dodavatelský řetězec, zadávání subdodávek, jakost a nákup surovin, zkoušky a propouštění surovin, realizace výroby a kontroly jakosti (včetně průběžných výrobních kontrol, odběru a analýzy vzorků).

7.16 Veškeré záznamy týkající se externě zajišťovaných činností, např. záznamy o výrobě, analýzách a distribuci, a referenční vzorky, má uchovávat nebo mít k dispozici objednatel. Veškeré záznamy relevantní pro posouzení jakosti přípravku v případě stížností či podezření na závadu v jakosti nebo pro šetření v případě podezření na padělaný přípravek musejí být dostupné a specifikované v příslušných postupech objednatele.

7.17 Smlouva má objednateli umožňovat provedení auditu externě zajišťovaných činností prováděných příjemcem smlouvy nebo jeho vzájemně odsouhlasenými subdodavateli.