



VYR-32, kapitola 7 platná od 31.1.2013

Ing. Jan Tille
Inspekční odbor, odd. SVP

Výklad pojmů

Dříve – Kapitola 7 Smluvní výroba a laboratorní kontrola

Nyní – Kapitola 7 Externě zajišťované činnosti

objednatel (contract giver) – účastník smluvního vztahu, který objednává externí zajištění činností. Objednatel je odpovědný za smluvní zajištění prováděných činností

příjemce smlouvy (contract acceptor) – účastník smluvního vztahu, který externě zajišťované činnosti pro objednatele provádí

Kapitola 7 navazuje a rozšiřuje kapitolu 1 pokynu VYR-32, zejména body 1.8 a 1.9

Základní změny

- 👁️ Kapitola se vztahuje na všechny externě zajišťované činnosti, podléhající předpisům SVP, nejen na výrobu a laboratorní kontrolu, tzn. smlouvy a požadavek na dodržování SVP se vztahují i na takové věci, jako jsou např.:
 - kalibrace a kvalifikace zařízení a prostor (mj. VYR-32, dopl.15),
 - IT služby (mj. VYR-32, dopl. 11),
 - mikrobiologický monitoring prostor a médií (VYR-32, kap.3 a dopl.1, VYR-36),
 - úklid, deratizace (VYR-32, kap.3 a 5).
- 👁️ Je jasně a natvrdo definováno, že objednatel má konečnou odpovědnost za vykonané činnosti zajišťované externě.
- 👁️ Došlo ke změně číslování bodů kapitoly

Poznámky k jednotlivým částem kapitoly 7

1) Zásady

Změněno:

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.

Zůstává beze změn:

Mezi objednatelem 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.

Poznámky k jednotlivým částem kapitoly 7

2) Obecná část

– body 7.1 a 7.2 beze změny, nový bod 7.3

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

3) Objednatel

– 5 nově formulovaných bodů 7.4 – 7.8

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:

Poznámky k jednotlivým částem kapitoly 7

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.

Poznámky k jednotlivým částem kapitoly 7

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 SVP a registrační dokumentací, a to buď sám, nebo na základě potvrzení kvalifikované osoby příjemce smlouvy.

4) Příjemce smlouvy

– body 7.9 – 7.12 beze změn, nový bod 7.13

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

Poznámky k jednotlivým částem kapitoly 7

5) Smlouva

- body 7.14 – 7.17 formulace bez podstatných změn

Doplnění bodu 7.16

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.

Zdroj: The Rules Governing Medicinal Products in the European Union, Volume 4, EU Guidelines to Good Manufacturing Practice, Chapter 1 and Chapter 7, Pharmaceutical Quality System, ve znění platném k 31.1.2013

http://ec.europa.eu/health/files/eudralex/vol-4/vol4-chap7_2012-06_en.pdf

Děkujeme za pozornost