

EudraLex

Az Európai Unió Gyógyszerszabályozási Előírásai

4. Kötet

**A Humán és Állatgyógyászati Felhasználású Gyógyszerek
Helyes Gyógyszergyártási Gyakorlatának
EU Útmutatói**

7. Fejezet

Kiszervezett Tevékenységek

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.

A dokumentum státusza: 1. felülvizsgálat

A változtatások okai: A Gyógyszerészeti Minőségügyi Rendszerről szóló ICH Q10-et figyelembe véve lett a GMP Útmutató 7. Fejezete átdolgozva, hogy a szerződéses gyártási és analitikai műveletek aktuális területén kívül eső kiszervezett GMP tevékenységekről korszerűsített útmutatást nyújtson.

Hatályosság kezdete: 2013. január 31.

Alapelv

Bármilyen tevékenységet, amire a GMP Útmutató vonatkozik - és kiszerveznek - megfelelően definiálni kell, egyeztetni és ellenőrizni, az olyan félreértések elkerülésének érdekében, amelyek a termék vagy a műveletek nem megfelelő minőségét eredményezhetik. Kell, hogy legyen egy írott Szerződés a Megbízó és a Megbízott között, amelyben egyértelműen meg vannak határozva az egyes felek kötelességei. A Megbízó Minőségirányítási Rendszerének egyértelműen meg kell határoznia annak a módját, ahogyan a Meghatalmazott Személy felelőssége teljes tudatában felszabadítja az egyes terméktételeket.

Megjegyzés: Ez a Fejezet a gyártók a Tagállamok Illetékes Hatóságai felé gyakorlandó felelősségeit mutatja be a forgalomba hozatali és gyártási engedélyek megszerzésével kapcsolatban. A Fejezetnek nem célja a Megbízók és Megbízottak a fogyasztók felé való felelősségre vonhatóságának befolyásolása; ez más Közösségi rendelkezések és nemzeti törvények hatálya alá tartozik.

Általánosságok

- 7.1 Kell, hogy legyen egy írott Szerződés, mely tartalmazza a kiszervezett tevékenységeket, az azokkal kapcsolatos termékeket vagy műveleteket, illetve a bármilyen azokkal kapcsolatba hozható technikai intézkedéseket.
- 7.2 A kiszervezett tevékenységekkel kapcsolatos minden intézkedésnek - beleértve a technikai vagy egyéb intézkedéseket érintő változtatásokat - összhangban kell lennie a hatályos rendelkezésekkel és, ahol az alkalmazható, az érintett termék Forgalomba Hozatali Engedélyével.
- 7.3 Ahol a forgalomba hozatali engedélyes és a gyártó nem ugyanaz, ott ezen fejezet elveit figyelembe véve kell a megfelelő intézkedéseket kialakítani.

A Megbízó

- 7.4 A Megbízó gyógyszerészeti minőségügyi rendszerének magába kell foglalnia a kiszervezett tevékenységek ellenőrzését és felülvizsgálatát. A Megbízó az abszolút felelőse a kiszervezett tevékenységek ellenőrzési folyamatainak biztosításáért. Ezek a folyamatoknak magukba kell, hogy foglalják a minőségügyi kockázatbecslési elveket és a következőket:
- 7.5 Az egyes tevékenységek kiszervezése előtt, a Megbízó felelősége a Megbízott, törvényességéről, megfelelőségéről és alkalmasságáról meggyőződni, hogy értékelhesse, hogy a Megbízó képes-e a rá kiszervezendő tevékenység sikeres végrehajtására.

- 7.6 A Megbízónak minden szükséges információval és ismerettel el kell látnia a Megbízottat, hogy az helyesen, a hatályos rendelkezésekkel és az adott termék Forgalomba Hozatali Engedélyével összhangban végezhesse el a szerződésben szereplő műveleteket. A Megbízónak azt is biztosítania kell, hogy a Megbízott teljes mértékben tudatában legyen a termékkel kapcsolatos bármilyen olyan problémának, ami által az veszélyt jelenthet a helyiségeire, berendezéseire, személyzetére, vagy egyéb anyagaira vagy egyéb termékeire.
- 7.7 A Megbízónak ellenőriznie kell és felül kell vizsgálnia a Megbízott teljesítményét és bármilyen szükséges fejlesztés azonosítását és végrehajtását.
- 7.8 A kiszervezett tevékenységekkel kapcsolatos feljegyzések és eredmények felülvizsgálataért és értékeléséért a Megbízó a felelős. Továbbá biztosítania kell - akár sajátkezűleg, akár a Megbízott Meghatalmazott Személye által kiállított megerősítés alapján -, hogy minden a Megbízott által beszállított termék és anyag esetén a GMP és a forgalomba hozatali engedély szerint jártak el.

A Megbízott

- 7.9 A Megbízottnak alkalmasnak kell lennie a Megbízó által megrendelt munkának a megfelelő kivitelezésére, így például megfelelő helyiségekkel, berendezésekkel, ismeretekkel, tapasztalattal és alkalmas személyzettel kell rendelkeznie.
- 7.10 A Megbízottnak biztosítania kell, hogy minden hozzá beszállított termék, anyag és ismeret megfelel arra a célra, amire szánták.
- 7.11 A Megbízott nem adhat ki semmilyen a Megbízó által rábízott feladatot harmadik félnek, a megegyezés Megbízó általi előzetes értékelése és jóváhagyása nélkül. A Megbízott és a harmadik fél közötti megegyezésnek biztosítania kell, hogy az információt és ismeretet, beleértve a harmadik fél megfelelőségének értékelését, ugyanúgy elérhetővé kell tenni, mint az eredeti Megbízó és Megbízott között is.
- 7.12 A Megbízott nem hajthat végre a Szerződés hatályán kívüli, jóvá nem hagyott változtatásokat, amelyek negatívan befolyásolhatják a Megbízottra kiszervezett tevékenységek minőségét.
- 7.13 A Megbízottnak számításba kell vennie, hogy minden kiszervezett tevékenység, beleértve a szerződéses vizsgálatokat is, ellenőrizhető az illetékes hatóságok által.

A Szerződés

- 7.14 A Megbízó és a Megbízó közötti Szerződésnek specifikálnia kell a kiszervezett tevékenységekkel kapcsolatos felelősségeket és kommunikációs folyamatokat. A Szerződés technikai aspektusait a kapcsolatos kiszervezett tevékenység és a Helyes

Gyógyszergyártási Gyakorlat területeit jól ismerő szakembernek kell meghatároznia. Minden a kiszervezett tevékenységgel kapcsolatos intézkedésnek a hatályos szabályozásokkal és az érintett termék Forgalomba Hozatali Engedélyével összhangban kell történnie, és mindkét fél által elfogadottnak kell lennie.

- 7.15 A Szerződésben egyértelműen ki kell jelölni minden lépésnek a felelősét, pl. ismeretek kezelése, technológia átadás, beszállítási lánc, anyagok minősége és beszerzése, anyagok vizsgálata és felszabadítása, a gyártás és minőség-ellenőrzés végrehajtása (beleértve a gyártásközi ellenőrzéseket, mintavételt és vizsgálatokat).
- 7.16 A Megbízónak kell tárolnia minden a kiszervezett tevékenységekkel pl. gyártással, vizsgálati és forgalmazási feljegyzésekkel kapcsolatos feljegyzéseket, vagy elérhetővé kell tenni őket számára. Bármilyen, a termék minőségének értékeléséhez kapcsolódó feljegyzést elérhetővé kell tenni a felmerülő panaszok, hiba gyanúja, vagy termékhamisítás gyanúja esetére, és specifikálni kell őket a Megbízó releváns eljárásaiban.
- 7.17 A Szerződésnek lehetővé kell tennie a Megbízó számára a Megbízott, vagy annak kölcsönösen jóváhagyott alvállalkozói által végzett kiszervezett tevékenységeinek auditálását.