

**EudraLex**

**Az Európai Unió Gyógyszerszabályozási Előírásai**

**4. Kötet**

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

**7. Fejezet**

**Kiszervezett Tevékenységek**

**A részletes iránymutatások 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 iránymutatásainak értelmezéséhez, ahogyan az le van fektetve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekről szóló 2003/94/EK Irányelvben, és az állatgyógyászati felhasználású gyógyszerek esetén a 91/412/EEK Irányelvben.

**A dokumentum státusza:** 1. felülvizsgálat

**A változtatások okai:** A Gyógyszerészeti Minőségügyi Rendszerről szóló ICH Q10 iránymutatás figyelembe vételével került átdolgozásra a GMP Iránymutatás 7. Fejezete, annak céljából, hogy korszerűsített útmutatást nyújtson a szerződéses gyártási és analitikai vizsgálati műveletek aktuális területén kívül eső kiszervezett GMP tevékenységekről.

**Hatályosság kezdete:** 2013. január 31.

## **Alapelv**

Minden a GMP Iránymutatás által lefedett kiszervezett tevékenységet megfelelően meg kell határozni, jóvá kell hagyni, és kontrollálni kell az olyan félreértések elkerülése miatt, amelyek nem megfelelő minőségű terméket vagy műveletet eredményezhetnek. Ki kell alakítani egy írott Szerződést 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 az egyes termékek felszabadítását bizonylatoló Meghatalmazott Személy felelőssége teljes tudatában jár el.

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

## **Általános elvek**

- 7.1 Létre kell hozni egy írott Szerződést, amely tartalmazza a kiszervezett tevékenységeket, az azokkal kapcsolatos termékeket vagy műveleteket, illetve minden azokkal kapcsolatba hozható technikai intézkedést.
- 7.2 A kiszervezett tevékenységekkel kapcsolatos minden intézkedésnek – beleértve a technikai vagy egyéb intézkedéseket érintő indítványozott változtatásokat – összhangban kell lennie a hatályos jogszabályokkal és – ahol az alkalmazható – az érintett termék Forgalomba Hozatali Engedélyével.
- 7.3 Ahol a forgalomba hozatali engedély jogosultja 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 kontrollját biztosító folyamatok kialakításáért. Ezen folyamatokba bele kell építeni a minőségügyi kockázatkezelési elveket és a következőket:
- 7.5 Az egyes tevékenységek kiszervezése előtt, a Megbízó felelőssége a Megbízott törvényességéről, megfelelőségéről és alkalmasságáról meggyőződni, annak értékelése miatt, hogy a Megbízó képes-e a rá kiszervezendő tevékenység sikeres végrehajtására. A Megbízó felelőssége továbbá annak biztosítása, hogy a Szerződés keretein belül a GMP elvei és iránymutatásai úgy legyenek követve, ahogy azok le vannak fektetve ezen Iránymutatásban.
- 7.6 A Megbízónak minden szükséges információval és ismerettel el kell látnia a Megbízottat, hogy az helyesen, a hatályos jogszabályokkal 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 vagy a

munkával kapcsolatos bármilyen olyan problémáknak, amelyek veszélyt jelenthetnek a Megbízott helyiségeire, berendezéseire, személyzetére, vagy egyéb anyagaira vagy egyéb termékeire.

- 7.7 A Megbízónak monitoroznia kell és felül kell vizsgálnia a Megbízott teljesítményét és minden szükséges fejlesztés azonosítását és végrehajtását.
- 7.8 A Megbízó felelőssége a kiszervezett tevékenységekkel kapcsolatos feljegyzések és eredmények felülvizsgálata és értékelése. Továbbá biztosítania kell – akár sajátkezűleg, akár a Megbízott Meghatalmazott Személye által kiállított megerősítés alapján – hogy minden a Megbízott által beszállított termék és anyag a GMP-vel és a forgalomba hozatali engedéllyel összhangban lett feldolgozva.

### **A Megbízott**

- 7.9 A Megbízottnak alkalmasnak kell lennie a Megbízó által megrendelt munka 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 a felhasználás céljára.
- 7.11 A Megbízott nem adhat ki semmilyen, a Megbízó által rábízott feladatot harmadik félnek, anélkül, hogy a Megbízó ne értékelte és hagyta volna jóvá a megegyezést. A Megbízott és a harmadik fél közötti megegyezésnek biztosítania kell, hogy az információt és ismeretet, beleértve a harmadik fél megfelelőségének értékelését, ugyanúgy elérhetővé kell tennie, mint az eredeti Megbízó és Megbízott között is.
- 7.12 A Megbízott nem hajthat végre a Szerződés keretein 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 végzőket is – ellenőrizhető az illetékes hatóságok által.

### **A Szerződés**

- 7.14 A Megbízó és a Megbízott 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 meghatározni. Minden, a kiszervezett tevékenységgel kapcsolatos intézkedésnek a hatályos jogszabályokkal 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. tudásmenedzsment, technológia átadás, beszállítási lánc, alvállalkozások kezelése, anyagok minősége és beszerzése, anyagok vizsgálata és felszabadítása, a gyártás és minőség-ellenőrzés elvégzése (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 azokat a számára. Minden a termék minőségének értékeléséhez kapcsolódó feljegyzést elérhetővé kell tenni a felmerülő panaszok, hiba gyanúja, vagy hamisított termék gyanújának kivizsgálásának esetére, és specifikálni kell őket a Megbízó releváns eljárásaiban.
- 7.17 A Szerződésnek lehetővé kell tennie a Megbízó számára azon kiszervezett tevékenységek auditálását, melyeket a Megbízott vagy a kölcsönösen jóváhagyott alvállalkozói végeznek.