

CAPITOLUL 7

ACTIVITĂȚI EXTERNALIZATE

Principiu

Contractul privind orice activitate inclusă în Ghidul BPF trebuie să fie corect definit, acceptat și verificat astfel încât să se evite înțelegerile greșite care pot conduce la obținerea unui produs sau la desfășurarea unei activități de calitate necorespunzătoare. Între furnizorul și beneficiarul de contract trebuie să existe un contract scris, care să stabilească clar obligațiile fiecărei părți. Sistemul de management al calității al furnizorului de contract trebuie să specifice clar modul în care persoana calificată, care eliberează spre vânzare fiecare serie de produs, își exercită întreaga sa responsabilitate.

Nota: Prezentul capitol tratează responsabilitățile fabricanților față de autoritatea competentă în ceea ce privește acordarea autorizațiilor de comercializare și de fabricație. Responsabilitățile furnizorului și beneficiarului de contract față de consumatori nu sunt în nici un fel afectate; acest aspect este reglementat de alte prevederi ale legilor naționale.

Generalități

7.1 Trebuie să existe un contract scris care să cuprindă activitățile externalizate, produsele sau operațiile la care se referă și orice acorduri tehnice stabilite în relație cu acest contract.

7.2 Tot ceea ce se stabilește pentru activitățile externalizate, inclusiv orice propunere de modificare a prevederilor tehnice sau a altor prevederi trebuie să fie în concordanță cu reglementările în vigoare și cu autorizația de comercializare a produsului medicinal veterinar respectiv, când este cazul.

7.3 Când deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul sunt diferiți, trebuie să existe acorduri adecvate, care să țină cont de principiile descrise în acest capitol.

Furnizorul de contract

7.4 Sistemul calității al furnizorul de contract trebuie să includă controlul și evaluarea activităților externalizate. În esență, furnizorul de contract are responsabilitatea de a asigura controlul activităților externalizate. Aceste procese trebuie să conțină principiile de management al riscului privind calitatea și, în mod special, următoarele:

7.5 Înainte de a externaliza o activitate, furnizorul de contract este responsabil de evaluarea legalității, conformității și competenței beneficiarului de contract de a o îndeplini cu succes. De asemenea, furnizorul de contract este responsabil de asigurarea, prin contractul întocmit, că principiile și liniile directoare de bună practică de fabricație, așa cum sunt ele interpretate în prezentul ghid, sunt respectate.

7.6 Furnizorul de contract trebuie să pună la dispoziția beneficiarului de contract toate informațiile și cunoștințele necesare îndeplinirii corecte a operațiilor prevăzute în contract, în conformitate cu cerințele incluse în autorizația de comercializare și cu orice alte prevederi ale legislației în vigoare. Furnizorul de contract trebuie să se asigure că beneficiarul de contract este perfect conștient de orice probleme privind produsul sau activitatea sa, care pot reprezenta factori de risc pentru localuri, echipamente, personal, alte materiale sau alte produse care îi aparțin.

7.7 Furnizorul de contract trebuie să monitorizeze și să evalueze performanța beneficiarului de contract, precum și identificarea și implementarea oricărei îmbunătățiri necesare.

7.8 Furnizorul de contract este responsabil de evaluarea înregistrărilor și a rezultatelor privind activitățile externalizate. De asemenea, furnizorul de contract însuși sau pe baza confirmării persoanei calificate a beneficiarului de contract, trebuie să se asigure că toate produsele procesate și materialele care îi sunt transmise de către beneficiarul de contract sunt în conformitate cu buna practică de fabricație și cu autorizația de comercializare.

Beneficiarul de contract

7.9 Beneficiarul de contract trebuie să posede localuri și echipamente adecvate, cunoștințe, experiență și personal competent pentru îndeplinirea în bune condiții a activității cerute în contract de către furnizor.

7.10 Beneficiarul de contract trebuie să se asigure că toate produsele, materialele și informațiile care îi sunt transmise sunt corespunzătoare scopului dorit.

7.11 Beneficiarul de contract nu poate încheia el însuși un subcontract cu o parte terță pentru activitatea care i-a fost încredințată prin contract, fără ca furnizorul de contract să efectueze în prealabil o evaluare și să aprobe acest acord. Acordurile stabilite între beneficiarul contractului și orice parte

terță trebuie să garanteze că informațiile și cunoștințele, inclusiv cele obținute din evaluarea conformității terței părți, sunt disponibile în același mod ca între furnizorul de contract și beneficiarul de contract originali.

7.12 Beneficiarul de contract nu trebuie să efectueze schimbări neautorizate, care nu sunt prevăzute în termenii contractului, care ar putea afecta calitatea activității externalizate, pentru furnizorul de contract.

7.13 Beneficiarul de contract trebuie să înțeleagă faptul că activitățile externalizate, inclusiv analizele efectuate pe bază de contract, pot face obiectul inspecțiilor efectuate de către autoritatea competentă.

Contractul

7.14 Între furnizor și beneficiar trebuie să se încheie un contract care să specifice responsabilitățile lor și procesele de comunicare privind activitățile externalizate. Aspectele tehnice ale contractului trebuie elaborate de către persoane competente, care au cunoștințe corespunzătoare în domeniul activităților externalizate și în buna practică de fabricație. Toate acordurile încheiate privind activitățile externalizate trebuie să fie în conformitate cu legislația în vigoare și cu autorizația de comercializare a produsului respectiv și să aibă aprobarea ambelor părți.

7.15 Contractul trebuie să descrie clar cine este responsabil pentru efectuarea fiecărei etape a activității externalizate, de ex. sistemul de management al cunoștințelor, transferul tehnologic, lanțul de aprovizionare, subcontractarea, cumpărarea materialelor și calitatea lor, controlul și eliberarea lor, efectuarea fabricației și a controalelor de calitate (inclusiv a celor în proces și cine este responsabil pentru prelevarea și analiza probelor).

7.16 Toate înregistrările privind activitățile externalizate, de ex. înregistrările fabricației, controlului și distribuției, precum și probele de referință trebuie să fie păstrate de către furnizorul de contract sau să fie puse la dispoziția acestuia. Orice înregistrări relevante pentru evaluarea calității produsului în eventualitatea unei reclamații sau suspectării unei neconformități trebuie să fie accesibile și specificate în procedurile relevante ale furnizorului de contract.

7.17 Contractul trebuie să permită furnizorului de contract auditarea activităților externalizate pe care le efectuează beneficiarul de contract sau subcontractorii acestuia, agreați cu furnizorul de contract.