

VYR-32 verze 3 POKYNY PRO SPRÁVNOU VÝROBNÍ PRAXI

KAPITOLA 7 – SMLUVNÍ VÝROBA A LABORATORNÍ KONTROLA

Zásady

Smluvní výroba a kontrola musí být jasně vymezena, dohodnuta a kontrolována, aby se zabránilo nedorozuměním, jejichž důsledkem by mohla být nevyhovující jakost produktu nebo provedené práce. Mezi objednatel a příjemcem smlouvy musí existovat písemná smlouva, která jednoznačně stanoví povinnosti obou stran. Ve smlouvě musí být jednoznačně uveden způsob, jakým bude kvalifikovaná osoba, která propouští jednotlivé šarže produktu k prodeji, uplatňovat svou plnou zodpovědnost.

Obecně

7.1 Má existovat písemná smlouva, upravující výrobu a/nebo kontrolu sjednanou ve smlouvě včetně související dohody o technických otázkách.

7.2 Všechny dohody o smluvní výrobě a kontrole, včetně všech navržených technických a jiných změn mají být v souladu s rozhodnutím o registraci (včetně údajů uvedených v registrační dokumentaci) pro příslušný léčivý přípravek.

Objednatel

7.3 Objednatel odpovídá za posouzení schopnosti příjemce smlouvy úspěšně provádět požadovanou činnost a za to, že prostřednictvím smlouvy zajistí dodržování SVP podle zásad uvedených v těchto pokynech.

7.4 Objednatel má příjemci smlouvy poskytnout veškeré informace nezbytné pro správné provádění smluvních činností v souladu s rozhodnutím o registraci (včetně údajů uvedených v registrační dokumentaci) a s ostatními obecně závaznými předpisy. Objednatel má zajistit, aby si příjemce smlouvy byl plně vědom všech rizik, jež jsou s produktem nebo prací spojena a která by mohla způsobit ohrožení jeho prostor, zařízení, pracovníků, jiných materiálů nebo produktů.

7.5 Objednatel má zajistit, aby všechny zpracované produkty nebo materiály dodané mu příjemcem smlouvy vyhovovaly příslušným specifikacím nebo aby produkty byly propuštěny kvalifikovanou osobou.

Příjemce smlouvy

7.6 Příjemce smlouvy musí mít odpovídající prostory a zařízení, znalosti a zkušenosti a kompetentní pracovníky pro úspěšné provádění prací objednaných objednatelem. Smluvní výrobu nebo kontrolu může převzít pouze výrobce nebo laboratoř, kteří vlastní povolení k výrobě.

7.7 Příjemce smlouvy má zajistit, aby všechny produkty a materiály, které jsou mu dodávány, byly způsobilé pro zamýšlený účel.

7.8 Příjemce smlouvy nemá přesunout žádnou práci, která mu byla v rámci smlouvy svěřena, na třetí osobu bez předchozího posouzení a schválení příslušného ujednání ze strany objednatele. Dohoda mezi příjemcem smlouvy a třetí osobou má zajišťovat stejnou informovanost o výrobě a kontrole jakosti, jako je mezi původním objednatelem a příjemcem smlouvy.

7.9 Příjemce smlouvy nemá provádět žádnou činnost, která by mohla mít nepříznivý vliv na produkt vyráběný nebo zkoušený pro objednatele.

Smlouva

7.10 Mezi objednatelem a příjemcem smlouvy má být uzavřena smlouva, která má stanovovat jejich odpovědnosti vzhledem k výrobě a kontrole produktu. Dohoda o technických otázkách má být vypracována kompetentními osobami přiměřeně znalými farmaceutické technologie, laboratorní kontroly a správné výrobní praxe. Všechny dohody týkající se výroby a kontroly musí být odsouhlaseny oběma smluvními stranami a musí být v souladu s rozhodnutím o registraci (včetně údajů uvedených v registrační dokumentaci).

7.11 Ve smlouvě má být stanoven způsob, kterým kvalifikovaná osoba, která bude šarži propouštět do distribuce, zajistí, že každá šarže byla vyrobena a kontrolována v souladu s požadavky rozhodnutí o registraci (včetně údajů uvedených v registrační dokumentaci).

7.12 Ve smlouvě má být jednoznačně uvedeno, kdo je odpovědný za nákup, zkoušení a propouštění materiálů, za zpracování a kontrolu jakosti, včetně průběžných výrobních kontrol, a kdo odpovídá za odběr vzorků a za jejich zkoušení. V případě smluvní kontroly má smlouva určovat, zda má příjemce smlouvy odebírat vzorky na pracovišti výrobce.

7.13 Záznamy o výrobě, kontrole jakosti a o distribuci a referenční vzorky mají být uchovávány objednatelem nebo mu mají být dostupné. Všechny záznamy, jež jsou důležité pro posouzení jakosti produktu v případě reklamací nebo podezření na závadu, musí být objednateli dostupné a musí být uvedeny v jeho postupech pro reklamace a stahování.

7.14 Smlouva má opravňovat objednatele k inspekcím a auditům pracoviště příjemce smlouvy.