

Hoofdstuk 7: Uitbesteedde activiteiten

Principe

Elke activiteit die onder de GMP richtsnoeren valt en welke wordt uitbesteed, dient op passende wijze te worden gedefinieerd, overeengekomen en gecontroleerd om misverstanden te voorkomen die zouden kunnen leiden tot een product of handeling van onbevredigende kwaliteit. Er dient een schriftelijke overeenkomst te zijn tussen de opdrachtgever en de opdrachtnemer, waarin de plichten van elke partij duidelijk zijn vastgelegd. In het kwaliteitsbeheersysteem van de opdrachtgever dient duidelijk te worden vermeld op welke wijze de Bevoegde Persoon die elke fabricagepartij certificeert voor vrijgave, zijn volledige verantwoordelijkheid uitoefent.

Opmerking: In dit hoofdstuk worden de verantwoordelijkheden behandeld van de fabrikanten tegenover de bevoegde instanties van de lidstaten met betrekking tot het verlenen van vergunningen voor het in de handel brengen en fabricagevergunningen. De respectieve aansprakelijkheid van opdrachtnemers en opdrachtgevers ten opzichte van de consumenten komt hier in geen enkel opzicht in het gedrang; deze wordt geregeld in andere bepalingen van de Gemeenschap en de nationale wetgeving.

Algemeen

7.1 Er dient een schriftelijke overeenkomst te zijn, waarin de uitbestede activiteiten, de producten of de handelingen waarop zij betrekking hebben worden beschreven, alsmede alle technische schikkingen die hiermee verband houden.

7.2 Alle schikkingen voor uitbestede activiteiten, met inbegrip van eventueel voorgestelde wijzigingen in technische of andere schikkingen, dienen in overeenstemming te zijn met de geldende voorschriften en de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product, waar van toepassing.

7.3 Wanneer de houder van de vergunning voor het in de handel brengen en de fabrikant niet dezelfde zijn, dienen er passende schikkingen te zijn, rekening houdend met de beginselen beschreven in dit hoofdstuk.

De opdrachtgever

7.4 Het farmaceutische kwaliteitssysteem van de opdrachtgever dient het beheer en de beoordeling van alle uitbestede activiteiten te omvatten. De opdrachtgever is uiteindelijk verantwoordelijk, om er voor te zorgen dat er processen zijn om toezicht uit te oefenen op uitbestede activiteiten. In die processen dienen beginselen inzake kwaliteitsrisicobeheer te worden opgenomen en met name te omvatten:

7.5 Vooraleer activiteiten uit te besteden, is de opdrachtgever verantwoordelijk om de wettelijkheid, geschiktheid en bekwaamheid van de opdrachtnemer na te gaan om de uitbestede activiteiten met succes uit te voeren. De opdrachtgever is

ook verantwoordelijk om er voor te zorgen, door middel van de overeenkomst, dat de beginselen en GMP richtsnoeren zoals beschreven in deze gids, worden gevolgd.

7.6 De opdrachtgever dient de opdrachtnemer alle informatie en kennis te verstrekken die nodig is om de uitbestede handelingen correct uit te voeren in overeenstemming met de geldende regelgeving en met de vergunning voor het in de handel brengen voor het betrokken product. De opdrachtgever dient er voor te zorgen dat de opdrachtnemer zich volledig bewust is van eventuele met het product of de activiteit samenhangende problemen, waardoor een gevaar zou kunnen ontstaan voor diens gebouwen, apparatuur, personeel, andere materialen of andere producten.

7.7 De opdrachtgever dient de prestaties van de opdrachtnemer te controleren en te evalueren als ook de identificatie en de implementatie van eventueel noodzakelijke verbeteringen.

7.8 De opdrachtgever is verantwoordelijk voor het evalueren en beoordelen van de verslagen en resultaten die verband houden met uitbestede activiteiten. Hij dient er ook voor te zorgen dat, hetzij door hemzelf, hetzij gebaseerd op de bevestiging van de Bevoegde Persoon van de opdrachtnemer, alle producten en materialen die de opdrachtnemer hem aan heeft geleverd, verwerkt zijn in overeenstemming met GMP en de vergunning voor het in de handel brengen.

De opdrachtnemer

7.9 De opdrachtnemer moet in staat zijn om de door de opdrachtgever uitbestede werkzaamheden naar behoren uit te voeren, wat onder meer betekent dat hij moet beschikken over geschikte gebouwen, uitrusting, kennis, ervaring en bekwaam personeel.

7.10 De opdrachtnemer dient er voor te zorgen dat alle aan hem geleverde producten, materialen en kennis voor het beoogde doel geschikt zijn .

7.11 De opdrachtnemer dient geen enkel gedeelte van het contractueel aan hem toevertrouwde werk ter uitvoering aan derden uit te besteden zonder voorafgaande beoordeling en goedkeuring van de afspraken door de opdrachtgever. Tussen de opdrachtnemer en derden gemaakte afspraken dienen de zekerheid te geven dat informatie en kennis, met inbegrip deze van beoordelingen van de geschiktheid van de derde partij, op dezelfde wijze beschikbaar wordt gesteld als tussen de oorspronkelijke opdrachtgever en opdrachtnemer.

7.12 De opdrachtnemer mag geen niet-toegestane wijzigingen doen buiten de voorwaarden van de overeenkomst, die de kwaliteit van de voor de opdrachtgever uitbestede activiteiten nadelig zou kunnen beïnvloeden.

7.13 De opdrachtnemer dient te begrijpen dat uitbestede activiteiten, met inbegrip van contractanalyse, aan inspectie kunnen worden onderworpen door de bevoegde instanties.

De overeenkomst

7.14 Tussen de opdrachtgever en de opdrachtnemer dient een overeenkomst te worden opgesteld waarin hun respectieve verantwoordelijkheden en communicatieprocessen in verband met de uitbestede activiteiten worden gespecificeerd. De technische aspecten van de overeenkomst dienen te worden opgesteld door bekwame personen die over de juiste kennis bezitten op het gebied van de uitbestede activiteiten en een Goede Manier van Producers. Alle regelingen betreffende uitbestede activiteiten moeten in overeenstemming zijn met de geldende voorschriften en de vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product en door beide partijen te zijn goedgekeurd.

7.15 In de overeenkomst dient duidelijk te worden beschreven wie welke stap uitvoert van de uitbestede activiteit, bijv. kennisbeheer, technologieoverdracht, de toeleveringsketen, onderaanneming, de kwaliteit en aankoop van materialen, het testen en vrijgeven van materialen en het uitvoeren van productie- en kwaliteitscontroles (met inbegrip van in-proces controles, bemonstering en analyse).

7.16 Alle verslagen met betrekking tot de uitbestede activiteiten, bijv. fabricage-analytische en distributieprotocollen, alsook referentiemonsters dienen door de opdrachtgever te worden bewaard of voor hem beschikbaar te zijn. Alle relevante protocollen betreffende de kwaliteitsbeoordeling van een product, in geval van klachten of een vermoede afwijking, of een onderzoek in geval van een vermoedelijk vervalst product, dienen toegankelijk te zijn en gespecificeerd in de relevante procedures van de opdrachtgever.

7.17 De overeenkomst dient de opdrachtgever de mogelijkheid te verschaffen om de uitbestede activiteiten die door de opdrachtnemer of zijn wederzijds overeengekomen onderaannemers worden uitgevoerd te controleren.