

РУКОВОДСТВО НА ОСУЩЕСТВЛЕНИЕ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ, ПЕРЕДАВАЕМОЙ ДЛЯ ВЫПОЛНЕНИЯ ДРУГИМ ОРГАНИЗАЦИЯМ (АУТСОРСИНГ)

Любая деятельность, на которую распространяются Правила надлежащей производственной практики приказ Минпромторга России от 14.06.2013 № 916 «Об утверждении правил надлежащей производственной практики» (далее - Правил), которая передана другой (сторонней) организации (передана на аутсорсинг), надлежащим образом определяется, согласовывается и контролируется во избежание разночтений, способных привести к неудовлетворительному качеству продукции или выполняемых работ. Договор между заказчиком и исполнителем заключается с указанием четко определенных обязанностей каждой из сторон и предусматривает порядок действий и ответственность уполномоченного лица за выдачу разрешения на выпуск каждой серии продукции.

Требования Правил, не отменяют соответствующих обязанностей производителей по формированию регистрационного досье и необходимости наличия лицензии на производство лекарственных средств. Они не устанавливают ответственность исполнителя и заказчика перед потребителем, которая определена иными нормативными правовыми актами Российской Федерации.

Общие требования и рекомендации

В договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, должен в себя включать указания на продукцию, работы или услуги, осуществление которых передается на аутсорсинг, а также все связанные с такой деятельностью технические и иные соглашения к договору.

Договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, а также все предложенные изменения технических или иных соглашений должны соответствовать законодательству Российской Федерации и регистрационному досье на соответствующую продукцию.

Юридическому лицу, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель не являются одной организацией, то между ними должны быть заключены соответствующие соглашения с учетом положений, установленных Правилами.

Заказчик

Фармацевтическая система качества заказчика должна включать в себя контроль и проверку любой деятельности, переданной на аутсорсинг. Заказчик гарантирует проведение контроля деятельности, переданной на аутсорсинг. Этот контроль должен включать принципы управления рисками для качества и учитывать следующее:

- до передачи деятельности на аутсорсинг заказчик должен убедиться в правоспособности исполнителя (в том числе в наличии у него необходимой в

соответствии с законодательством Российской Федерации лицензии), в его компетентности и наличии у него возможности выполнить обязательства по договору надлежащим образом в соответствии с требованиями Правил;

- заказчик должен предоставить исполнителю всю информацию и сведения, необходимые для надлежащего исполнения предусмотренных договором обязательств в соответствии с законодательством Российской Федерации и регистрационным досье. Заказчик должен гарантировать, что исполнитель полностью осведомлен обо всех факторах, связанных с продукцией или деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, которые могут представлять опасность для его помещений, оборудования, персонала, исходного сырья или другой продукции;

- заказчик должен контролировать и проверять действия исполнителя, а также- заказчик является ответственным за проверку и оценку записей и результатов, связанных с деятельностью, переданной на аутсорсинг. Заказчик должен убедиться самостоятельно или на основании подтверждения уполномоченного лица исполнителя, что вся продукция и материалы, поставленные ему исполнителем, были произведены в соответствии с настоящими Правилами и регистрационным досье.

Исполнитель

Исполнитель должен иметь необходимые знания, опыт и компетентный персонал, а также располагать соответствующими помещениями, оборудованием для надлежащего исполнения обязательств по договору, должен удостовериться, что вся предоставленная ему продукция, исходное сырье, упаковочные материалы и сведения пригодны для использования по назначению.

Исполнитель не должен передавать третьей стороне работы или услуги, порученные ему по договору, без предварительного рассмотрения и согласования с заказчиком. При заключении соглашения между исполнителем и третьей стороной должна быть обеспечена гарантия того, что информация, включая сведения об оценке соответствия третьей стороны, предоставляется таким же образом, как между первоначальными заказчиком и исполнителем.

Исполнитель не должен производить несанкционированные изменения, выходящие за рамки договора, поскольку это может неблагоприятно повлиять на качество работ, проводимых для заказчика.

Исполнитель должен понимать, что работы, передаваемые на аутсорсинг, включая проведение анализа по договору, проверяются уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Договор

Между заказчиком и исполнителем должен быть заключен договор, в котором рекомендуется определить их взаимные обязательства и процедуры передачи информации, связанные с деятельностью, передаваемой на

аутсорсинг. Технические аспекты договора должны составляться лицами, имеющими соответствующие знания, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, и настоящими Правилами. Согласованные сторонами условия договора и все связанные с договором технические и иные соглашения должны соответствовать законодательству Российской Федерации и регистрационному досье.

В договоре необходимо указывать, какая из сторон отвечает за каждый этап деятельности, передаваемой на аутсорсинг: управление знаниями, перенос технологии, обеспечение цепи поставок, заключение договора с третьей стороной, закупку исходного сырья, материалов и их качество, проведение испытаний и выдачу разрешения на использование исходного сырья и упаковочных материалов, проведение производства и контроля качества (включая контроль в процессе производства, отбор образцов и их анализ).

Все записи, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг: по производству, анализу и реализации продукции, а также соответствующие контрольные образцы должны храниться у заказчика, или заказчик должен иметь к ним доступ). Любые записи, относящиеся к оценке качества продукции, в случае предъявления претензий, предполагаемого несоответствия требованиям или при расследовании в случае предположения о фальсификации продукции должны быть доступны заказчику и точно определены в его соответствующих процедурах. В договоре необходимо предусматривать право заказчика на аудит передаваемой на аутсорсинг деятельности, которая выполняется исполнителем или взаимно согласованной третьей стороной.

Производство по договору (включая лаборатории)

Все исполнители, работающие по договору (включая лаборатории), должны соблюдать требования настоящих Правил, уделять особое внимание предотвращению перекрестной контаминации и обеспечению прослеживаемости.

Заказчик должен оценивать исполнителя, работающего по договору (включая лаборатории), с целью определения соответствия конкретных операций, выполняемых на производственных площадках исполнителя, работающего по договору, требованиям настоящих Правил.

Договор, заключаемый между заказчиком и исполнителем, должен обязательно содержать подробную информацию по обязанностям сторон в отношении соблюдения требований настоящих Правил, включая мероприятия каждой из сторон по обеспечению качества.

Необходимо предусматривать в договоре возможность заказчика проводить аудит деятельности исполнителя на соответствие требованиям настоящих Правил.

Заказчик должен предусматривать в договоре условие о том, что исполнитель вправе привлекать третьих лиц для исполнения договора, но

только с согласия заказчика.

Необходимо хранить производственные и лабораторные записи на производственной площадке, на которой выполнялись работы. Такие записи должны быть легко доступны заказчику.

Заказчик должен предусматривать в договоре условие о том, что исполнитель не вправе вносить изменения в согласованные сторонами технологический процесс, оборудование, методики испытаний, спецификации, а равно в иные условия договора без согласия заказчика.