

Деятельность, передаваемая для выполнения другой организации (аутсорсинг) (Глава 7)

Принцип

237. Любая деятельность, на которую распространяются настоящие Правила и 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.

238. Требования, установленные пунктами 237-255 настоящих 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

239. (7.1) В договор, по которому осуществляется передача деятельности на аутсорсинг, рекомендуется 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.

240. (7.2) 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.

241. (7.3) Если юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение, и производитель не являются одной организацией, то между ними должны быть заключены соответствующие соглашения с учетом положений, установленных пунктами 237-255 настоящих Правил.

Заказчик

242. (7.4) 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 нижеприведенные положения.

243. (7.5) 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 настоящих Правил. Рекомендуется также включать в договор положения, обеспечивающие выполнение требований настоящих Правил.

244. (7.6) 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.

245. (7.7) Заказчик должен контролировать и проверять действия исполнителя, а также внедрение исполнителем любого необходимого улучшения.

246. (7.8) 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

247. (7.9) Исполнитель должен иметь необходимые знания, опыт и компетентный персонал, а также располагать соответствующими помещениями, оборудованием для надлежащего исполнения обязательств по договору.

248. (7.10) Исполнитель должен удостовериться, что вся предоставленная ему продукция, исходное сырье, упаковочные материалы и сведения пригодны для использования по назначению.

249. (7.11) 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.

250. (7.12) Исполнитель не должен производить несанкционированные изменения, выходящие за рамки договора, поскольку это может неблагоприятно повлиять на качество работ, проводимых для заказчика.

251. (7.13) Исполнитель должен понимать, что работы, передаваемые на аутсорсинг, включая проведение анализа по договору, проверяются уполномоченными федеральными органами исполнительной власти.

Договор

252. (7.14) 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.

253. (7.15) В договоре рекомендуется указывать, какая из сторон отвечает за каждый этап деятельности, передаваемой на аутсорсинг (например, 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).

254. (7.16) Все записи, связанные с деятельностью, передаваемой на аутсорсинг, например, записи производства, анализа 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.

255. (7.17) В договоре рекомендуется предусматривать право заказчика на аудит передаваемой на аутсорсинг деятельности, которая выполняется исполнителем или взаимно согласованной третьей стороной.