

Aneks 4

Kontrata per fabrikim dhe analiza

Ky kre shqyrton përgjegjësitë e fabrikuesit kundrejt Autoriteve Kompetente lidhur me Autorizimin e Fabrikimit dhe Autorizimin e Tregtimit të lëshuar.

4.1 Të përgjithshme

Kontrata për fabrikim dhe analiza duhet të përcaktohet në mënyrë korrekte, që të shmangen keq kuptimet të cilat mund të rezultojnë në një produkt ose një punë jo cilësore. Duhet të ketë një kontratë me shkrim midis Dhënësit të Kontratës dhe Pranuesit të Kontratës, e cila në mënyrë të qartë përcakton detyrimet e secilës palë. Kontrata duhet të paraqesë qartë mënyrën nëpërmjet së cilës Personi i Kualifikuar ushtron përgjegjësinë e tij të plotë në lejimin/lirimin e çdo numri serie të barit (produktit) për efekt shitjeje. Të gjitha marrëveshjet në lidhje me kontratën për fabrikim dhe analiza, përfshirë këtu dhe ndonjë ndryshim të propozuar për marrëveshjen teknike apo të tjera, duhet të jenë në përputhje me autorizimin e tregtimit për produktin në fjalë.

4.2 Dhënësi i kontratës

Fabrikuesi vendas që është Mbajtës i një Autorizimi Tregtimi për një bar mund të bëhet dhënës kontrate për atë bar, por vetem tek fabrikues që në Republikën e Kosovës janë Mbajtës të Autorizimit të Tregtimit të të njëjtit bar (princip aktiv), ky i fundit duhet të ketë qarkulluar më parë në tregun e Republikës së Kosovës.

- a) Dhënësi i Kontratës është përgjegjës për vlerësimin e kompetencës të pranuesit të kontratës me qëllim kryerjen e suksesshme të punës së kërkuar dhe për sigurimin nëpërmjet saj, që do të zbatohen parimet dhe udhëzimet e PMF-se të barnave ashtu siç janë parashikuar në këtë udhëzues.
- b) Dhënësi i Kontratës duhet të pajisë Pranuesin e Kontratës me të gjithë informacionin e nevojshëm për kryerjen në mënyrë korrekte të operacioneve të kontraktuara, në përputhje me Autorizimin e Tregtimit apo ndonjë kërkesë tjetër ligjore. Dhënësi i Kontratës duhet të sigurojë që Pranuesi i Kontratës është tërësisht i informuar për çdo problem me produktin/barin ose me punën e cila mund të paraqesë ndonjë rrezik për ambientet e tij, paisjet, personelin, materialet ose produktet e tjera.
- c) Dhënësi i Kontratës duhet të sigurohet që të gjitha produktet e përpunuara dhe materialet e dorëzuara (furnizuara) atij nëpërmjet Pranuesit të Kontratës, janë në përputhje me specifikimet e tyre dhe që produktet janë lejuar/liruar nga një Person i Kualifikuar.

4.3 Pranuesi i Kontratës

Pranuesi i Kontratës duhet të ketë në zotërim ambientet dhe paisjet e duhura, njohuri dhe eksperiencë, personel kompetent për kryerjen në mënyrë të suksesshme të punës së përcaktuar nga Dhënësi i Kontratës. Kontrata për fabrikim mund të ndërmerret vetëm nga një fabrikues, i cili është mbajtës i një autorizimi fabrikimi. Fabrikuesi vendas mund të bëhet pranues kontrate për një bar, por vetëm nga fabrikues që në Republikën e Kosovës janë Mbajtës të Autorizimit të tregtimit të të njëjtit bar(princip aktiv),ky I fundit të ketë qarkulluar më pare në tregun e Republikës së Kosovës.Kushtet e mësipërme nuk aplikohen për barnat e destinuara vetëm për eksport.

- a) Pranuesi i Kontratës duhet të sigurojë që të gjitha produktet apo materialet e dorëzuara (furnizuara) atij janë të përshtatshme për qëllimin e synuar.
- b) Pranuesi i Kontratës nuk do të kalojë drejt një pale të tretë ndonjë punë të besuar atij sipas kontratës, pa vlerësimin paraprak të Dhënësit të Kontratës dhe aprovimit të marrëveshjeve. Marrëveshjet e bëra midis Pranuesit të Kontratës dhe çdo palë të tretë duhet të sigurojnë që fabrikimi dhe informacioni analitik është bërë i mundur në të njëjtën mënyrë sikurse midis Dhënësit dhe Pranuesit fillestar të Kontratës.
- c) Pranuesi i Kontratës duhet të shmanget nga çdo lloj aktiviteti i cili mund të ndikojë negativisht në cilësinë e produktit të fabrikuar dhe/ose të analizuar për Dhënësin e Kontratës.

4.4 Kontrata

- a) Një kontratë duhet të hartohet midis Dhënësit të Kontratës dhe Pranuesit të Kontratës, e cila specifikon përgjegjësitë respektive të tyre lidhur me fabrikimin dhe kontrollin e produktit. Aspektet teknike të kontratës duhet të përcaktohen nga persona kompetentë, zotërues të mirë të teknologjisë farmaceutike, analizave dhe PMF-së të barnave. Të gjitha marrëveshjet për fabrikimin dhe analizat duhet të jenë në përputhje me Autorizimin e Tregtimit, rënë dakort midis dy palëve.
- b) Kontrata duhet të specifikojë mënyrën se si Personi i Kualifikuar lejon/liron serinë për shitjeje, siguron që çdo seri ka qenë e fabrikuar dhe verifikuar për përputhjen me kërkesat e Autorizimit të Tregtimit.
- c) Kontrata duhet të përshkruajë në mënyrë të qartë se kush është përgjegjës për blerjen e materialeve, analizën dhe lejimin/lirimin e materialeve/lendëve, ndërmarrjen e kontrolleve mbi prodhimin dhe cilësinë, duke përfshirë kontrollet në proces dhe se kush ka përgjegjësinë mbi marrjen e mostrave dhe analizat. Në rastin e kontraktimit të analizave, kontrata duhet të deklarojë nëse Pranuesi i Kontratës duhet të marrë apo jo mostra në ambientet e fabrikuesit.
- d) Dokumentet mbi fabrikimin, analizën dhe shpërndarjen si dhe mostrat referencë duhet të mbahen ose të jenë të disponueshme të Dhënësi i Kontratës. Në rast ankesash ose një defekti të dyshuar çdo dokument që ka lidhje me vlerësimin e cilësisë së një produkti duhet të jetë i disponueshëm dhe i specifikuar në procedurat e defekt/tërheqjes të Dhënësit të Kontratës.

- e) Kontrata duhet të lejojë Dhënësin e Kontratës për të vizituar paisjet e Pranuesit të Kontratës.
- f) Në rast kontraktimi të analizave, Pranuesi i Kontratës duhet të nënkuptojë që ai është subjekt inspektimi nga autoritetet kompetente.

CHAPTER 7 CONTRACT MANUFACTURE AND ANALYSIS

Principle

Contract manufacture and analysis must be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could result in a product or work of unsatisfactory quality. There must be a written contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party. The contract must clearly state the way in which the Qualified Person releasing each batch of product for sale exercises his full responsibility.

Note: This Chapter deals with the responsibilities of manufacturers towards the Competent Authorities of the Member States with respect to the granting of marketing and manufacturing authorisations. It is not intended in any way to affect the respective liability of contract acceptors and contract givers to consumers; this is governed by other provisions of Community and national law.

General

- 7.1 There should be a written contract covering the manufacture and/or analysis arranged under contract and any technical arrangements made in connection with it.
- 7.2 All arrangements for contract manufacture and analysis including any proposed changes in technical or other arrangements should be in accordance with the marketing authorisation for the product concerned.

The Contract Giver

- 7.3 The Contract Giver is responsible for assessing the competence of the Contract Acceptor to carry out successfully the work required and for ensuring by means of the contract that the principles and guidelines of GMP as interpreted in this Guide are followed.
- 7.4 The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information necessary to carry out the contracted operations correctly in accordance with the marketing authorisation and any other legal requirements. The Contract Giver should ensure that the Contract Acceptor is fully aware of any problems associated with the product or the work which might pose a hazard to his premises, equipment, personnel, other materials or other products.
- 7.5 The Contract Giver should ensure that all processed products and materials delivered to him by the Contract Acceptor comply with their specifications or that the products have been released by a Qualified Person.

The Contract Acceptor

- 7.6 The Contract Acceptor must have adequate premises and equipment, knowledge and experience, and competent personnel to carry out satisfactorily the work ordered by the Contract Giver. Contract manufacture may be undertaken only by a manufacturer who is the holder of a manufacturing authorisation.
- 7.7 The Contract Acceptor should ensure that all products or materials delivered to him are suitable for their intended purpose.
- 7.8 The Contract Acceptor should not pass to a third party any of the work entrusted to him under the contract without the Contract Giver's prior evaluation and approval of the arrangements. Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that the manufacturing and analytical information is made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.
- 7.9 The Contract Acceptor should refrain from any activity which may adversely affect the quality of the product manufactured and/or analysed for the Contract Giver.

The Contract

- 7.10 A contract should be drawn up between the Contract Giver and the Contract Acceptor which specifies their respective responsibilities relating to the manufacture and control of the product. Technical aspects of the contract should be drawn up by competent persons suitably knowledgeable in pharmaceutical technology, analysis and Good Manufacturing Practice. All arrangements for manufacture and analysis must be in accordance with the marketing authorisation and agreed by both parties.
- 7.11 The contract should specify the way in which the Qualified Person releasing the batch for sale ensures that each batch has been manufactured and checked for compliance with the requirements of Marketing Authorisation.
- 7.12 The contract should describe clearly who is responsible for purchasing materials, testing and releasing materials, undertaking production and quality controls, including in-process controls, and who has responsibility for sampling and analysis. In the case of contract analysis, the contract should state whether or not the Contract Acceptor should take samples at the premises of the manufacturer.
- 7.13 Manufacturing, analytical and distribution records, and reference samples should be kept by, or be available to, the Contract Giver. Any records relevant to assessing the quality of a product in the event of complaints or a suspected defect must be accessible and specified in the defect/recall procedures of the Contract Giver.
- 7.14 The contract should permit the Contract Giver to visit the facilities of the Contract Acceptor.
- 7.15 In the case of contract analysis, the Contract Acceptor should understand that he is subject to Inspection by the competent Authorities.