

Guía de Normas de Correcta Fabricación de Medicamentos de Uso Humano y Veterinario

Capítulo 7: Actividades subcontratadas

Bases legales para la publicación de guías detalladas: El artículo 47 de la Directiva 2001/83/CE sobre el código comunitario relativo a los medicamentos para uso humano y el artículo 51 de la Directiva 2001/82/CE sobre el código comunitario relativo a los medicamentos veterinarios. Este documento proporciona una ayuda para la interpretación de los principios y guías de las Normas de Correcta Fabricación (en adelante, NCF) de los medicamentos tal como se establece en la Directiva 2003/94/CE para medicamentos de uso humano y en la Directiva 91/412/CEE para medicamentos de uso veterinario.

Estado del documento: revisión 1

Motivos de los cambios: Teniendo en cuenta las directrices de la guía ICH Q10 sobre Sistema de calidad farmacéutico, el capítulo 7 de la Guía de NCF ha sido revisado para proporcionar orientación actualizada sobre las actividades subcontratadas reguladas por las NCF más allá del ámbito actual de las operaciones de fabricación y análisis por contrato. El título del capítulo se cambió para reflejar esto.

Fecha de entrada en vigor: 31 de enero de 2013

La Guía de NCF se revisa de forma periódica. Las revisiones se publican en la siguiente dirección que corresponde a la página *web* de la Comisión Europea:

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

Fecha de publicación en la web Aemps: 14/12/2012



Principio

Cualquier actividad incluida en la Guía de NCF que sea subcontratada debe estar adecuadamente definida, acordada y controlada para evitar malentendidos que puedan dar como resultado un producto u operación de calidad insatisfactoria. Se formalizará un contrato por escrito entre el agente contratante y el agente contratado que establezca claramente las responsabilidades de cada parte. El sistema de gestión de calidad del agente contratante debe reflejar claramente el modo en el que la Persona Cualificada que certifica cada lote de producto para su liberación ejerce toda su responsabilidad.

Nota: Este capítulo trata sobre las responsabilidades de los fabricantes hacia las Autoridades Competentes de los Estados Miembros con respecto a la concesión de autorizaciones de comercialización y fabricación. En ningún caso se pretende afectar a la responsabilidad respectiva de agentes contratantes y agentes contratados hacia los consumidores; ésta se rige por otras disposiciones de la legislación comunitaria y nacional.

General

- 7.1 Se formalizará un contrato por escrito que cubra las actividades subcontratadas, los productos u operaciones relacionadas y cualquier acuerdo técnico hecho en relación con él.
- 7.2 Todos los acuerdos para las actividades subcontratadas incluyendo cualquier modificación de tipo técnico u otros acuerdos que se propongan deberán estar en concordancia con la normativa vigente y con la Autorización de Comercialización del producto en cuestión, cuando sea aplicable.
- 7.3 Cuando el titular de la Autorización de Comercialización y el fabricante no sean el mismo, se debe disponer de acuerdos adecuados, teniendo en cuenta los principios descritos en este capítulo.

Agente contratante

- 7.4 El sistema de calidad farmacéutico del contratante debe incluir el control y la revisión de cualquier actividad subcontratada. El contratante es el último responsable de asegurar que hay procesos establecidos para asegurar el control de las actividades subcontratadas. Estos procesos deben incorporar los principios de la gestión de riesgos e incluir en particular:
- 7.5 Previamente a las actividades subcontratadas, el contratante es responsable de evaluar la legalidad, idoneidad y la competencia del contratado para llevar a cabo con éxito las actividades subcontratadas. El contratante también es responsable de asegurar por medio del contrato que se siguen los principios y directrices de las NCF tal y como se interpretan en esta guía.
- 7.6 El contratante debe proporcionar al contratado toda la información y conocimientos necesarios para realizar las operaciones contratadas correctamente de acuerdo con la



normativa vigente y con la Autorización de Comercialización del producto en cuestión. El contratante debe asegurarse de que el contratado sea totalmente consciente de cualquier problema relacionado con el producto o con el trabajo que pudiera originar un riesgo en sus instalaciones, equipos, personal, otros materiales y otros productos.

- 7.7 El contratante debe controlar y revisar el desempeño del contratado y la identificación e implementación de cualquier mejora necesaria.
- 7.8 El contratante debe ser responsable de la revisión y evaluación de los registros y de los resultados relacionados con las actividades subcontratadas. Además también debe asegurar, bien por sí mismo o basándose en la confirmación de la Persona Cualificada del contratado, que todos los productos y materiales que le sean entregados por el contratado han sido procesados de acuerdo a las NCF y a la Autorización de Comercialización.

Agente contratado

- 7.9 El contratado debe ser capaz de realizar satisfactoriamente el trabajo encargado por el contratante, teniendo para ello instalaciones adecuadas, equipos, conocimiento, experiencia y personal competente.
- 7.10 El contratado debe asegurar que todos los productos, materiales y conocimiento que le sean entregados son adecuados para su fin previsto.
- 7.11 El contratado no subcontratará a un tercero ninguna parte del trabajo que le haya sido confiado con arreglo al contrato sin que el contratante lo haya evaluado y aprobado previamente. Los acuerdos celebrados entre el contratado y cualquier tercero deberán garantizar que la información y conocimiento, incluida la de la evaluación de la idoneidad del tercero, estén disponibles de la misma manera que lo están entre el contratante original y el contratado.
- 7.12 El contratado no deberá hacer cambios sin autorización, fuera de los términos del contrato, que puedan afectar negativamente a la calidad de las actividades subcontratadas por el contratante.
- 7.13 El contratado deberá entender que las actividades subcontratadas, incluyendo el análisis del contrato, pueden estar sujetas a inspección por parte de las autoridades competentes.

Contrato

- 7.14 Deberá redactarse un contrato entre el contratante y el contratado que especifique sus responsabilidades respectivas y formas de comunicación en relación con las actividades subcontratadas. Los aspectos técnicos del contrato deberán ser elaborados por personas competentes con un conocimiento adecuado en relación con las actividades subcontratadas y las Normas de Correcta Fabricación. Todos los acuerdos para las actividades subcontratadas deben ser conformes con la legislación vigente y la



Autorización de Comercialización del producto en cuestión y recibir la aprobación de ambas partes.

- 7.15 El contrato debe describir claramente quién asume la responsabilidad de cada etapa de la actividad subcontratada, e.j. gestión de conocimiento, transferencia tecnológica, cadena de suministro, subcontratación, calidad y adquisición de materiales, análisis y liberación de materiales, responsabilidad de la producción y controles de calidad (incluyendo controles en proceso, muestreo y análisis).
- 7.16 El contratante deberá conservar, o tener a su disposición, todos los registros relacionados con las actividades subcontratadas, e.j. registros de producción, análisis y distribución, así como las muestras de referencia. Cualquier dato importante para evaluar la calidad de un producto en caso de reclamaciones o sospecha de algún defecto, o para investigar en el caso de sospecha de producto falsificado debe estar accesible y especificado en los procedimientos pertinentes del contratante.
- 7.17 El contrato debe permitir al contratante auditar las actividades subcontratadas, por medio del contratado o por subcontratados de mutuo acuerdo.