

SCHVAĽOVANIE A PREPÚŠŤANIE ŠARŽÍ KVALIFIKOVANOU OSOBOU

Aktuálna verzia

1. Rozsah

- 1.1 Tento doplnok k Pokynom správna výrobná prax pre lieky (ďalej „Pokyny“) poskytuje odporúčanie pre schvaľovanie šarží registrovaných liekov kvalifikovanou osobou (qualified person) a ich prepúšťanie v rámci Európskeho spoločenstva (ES) a Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP)¹ alebo liekov vyrábaných na vývoz. Príslušné legislatívne požiadavky sú stanovené v čl. 22 smernice Rady 75/319/EHS, resp. čl. 30 smernice Rady 81/851/EHS.
- 1.2 Tento doplnok sa vzťahuje predovšetkým na tie prípady, kde sa rôzne stupne výroby alebo skúšanie šarže uskutočňuje na rôznych miestach alebo rôznymi výrobcami a kde je šarža medziproduktu alebo nerozplnená výrobná šarža rozdelená do viac ako jednej šarže hotového výrobku. Ďalej sa zaoberá prepúšťaním šarží, ktoré sa doviezli do ES/EHP z krajín, kde existuje dohoda o vzájomnom uznávaní medzi Spoločenstvom a treťou krajinou, ako aj z krajín, kde takáto dohoda neexistuje. Tieto pokyny sa môžu týkať aj výroby skúšaných liekov pre klinické hodnotenie s výnimkou tých prípadov, keď platia iné právne ustanovenia alebo konkrétnejšie pokyny uvedené v doplnku 13 k Pokynom pre správnu výrobnú prax.
- 1.3 Tento doplnok samozrejme nepopisuje všetky možné situácie, ktoré sú právne prípustné. Nevenuje sa ani oficiálnemu prepúšťaniu šarží štátnym kontrolným orgánom, ktoré sa môže vyžadovať pre určité krvné a imunologické prípravky v súlade s čl. 3 smernice 89/342/EHS a smernice 89/381/EHS.

¹ Doplnené smernicou 2002/98/EC EURÓPSKEHO PARLAMENTU a RADY EURÓPY z 27.1.2007: Ustanovenie štandardov na kvalitu a bezpečnosť pre zber, testovanie, spracovanie, skladovanie a distribúciu ľudskej krvi a krvných zložiek a doplnenie smernice 2001/83/EC/OJ L 33, 8.2.2003, s.30

1.4 Základné požiadavky na prepúšťanie šarže prípravku sú stanovené príslušnou registračnou dokumentáciou. Žiadne ustanovenie tohto pokynu sa nemá považovať za ustanovenie, ktoré nahradí platnosť týchto základných požiadaviek.

2. Zásady

2.1 Každá šarža hotového výrobku musí byť schválená kvalifikovanou osobou na území ES/EHP predtým, ako je prepustená na predaj alebo výdaj v ES/EHP alebo na vývoz.

2.2 Cieľom kontroly prepúšťania šarží týmto spôsobom je:

- zabezpečiť, aby šarža bola vyrobená a skontrolovaná v súlade s požiadavkami danej registrácie, s požiadavkami, zásadami a pokynmi správnej výrobnéj praxe ES alebo správnej výrobnéj praxe tretej krajiny, ktorá je uznaná ako ekvivalentná v dohode o vzájomnom uznávaní, a so všetkými ďalšími relevantnými právnymi požiadavkami predtým, ako sa prepustí na trh, a
- zabezpečiť, aby v prípade, ak treba preskúmať chybu, alebo šaržu stiahnuť z trhu, bolo možné ľahko identifikovať kvalifikovanú osobu, ktorá šaržu schválila, ako aj príslušné záznamy.

3. Úvod

3.1 Výroba šarže lieku, vrátane kontrolných skúšok kvality, sa uskutočňuje po stupňoch, ktoré sa môžu robiť na rôznych miestach a rôznymi výrobcami. Každý stupeň by sa mal robiť v súlade s príslušnou registračnou dokumentáciou, správnu výrobnou praxou a príslušnými zákonmi daného členského štátu, čo má posúdiť kvalifikovaná osoba, ktorá schváli šaržu hotového výrobku pred prepustením na trh.

3.2 V priemyselných podmienkach však nie je zvyčajne možné, aby jedna kvalifikovaná osoba bola úzko prepojená s každým výrobným stupňom. Kvalifikovaná osoba, ktorá certifikuje šaržu hotového lieku, sa teda musí čiastočne spoliehať na radu a rozhodnutie ďalších pracovníkov. Predtým by sa však mal presvedčiť, že je ich spoľahlivosť dobre podložená, či už osobnou znalosťou, alebo potvrdením inej kvalifikovanej osoby v rámci odsúhlaseného systému kvality.

3.3 Aj keď sa niektoré stupne výroby uskutočňujú v tretej krajine, stále platí požiadavka, aby výroba a skúšanie zodpovedali schválenej registračnej dokumentácii, aby výrobca mal povolenie na základe zákonov danej krajiny a aby výroba zodpovedala správnej výrobnéj praxi, ktorá je prinajmenšom ekvivalentná správnej výrobnéj praxi ES.

3.4 Niektoré pojmy použité v tomto doplnku majú osobitný význam, ktorý je uvedený ďalej v časti Použité pojmy.

4. Všeobecne

4.1 Rôzne stupne výroby, dovozu, kontroly kvality a skladovania jednej šarže hotového výrobku môžu sa pred jej prepustením uskutočňovať na rôznych miestach. Každé miesto by malo byť schválené v rámci jedného alebo viacerých povolení výroby a malo by mať k dispozícii aspoň jednu kvalifikovanú osobu. Správna výroba konkrétnej šarže lieku, bez ohľadu na to, na koľkých miestach prebieha, by sa ovšem mala celkovo posudzovať tou kvalifikovanou osobou, ktorá certifikuje danú šaržu hotového lieku pred prepustením.

4.2 Rôzne šarže lieku sa môžu vyrábať alebo dovážať a prepúšťať na rôznych miestach v ES/EHP. Napr. v rozhodnutí o registrácii udelenéj Spoločenstvom sa môžu uviesť miesta prepúšťania šarží v niekoľkých členských štátoch a národné rozhodnutie o registrácii môže taktiež uviesť viac ako jedno miesto prepúšťania. V tejto situácii by držiteľ rozhodnutia o registrácii a pracovníci v každom mieste, ktoré je oprávnené na prepúšťanie šarží výrobku, mali byť schopní identifikovať to miesto, kde bola prepustená konkrétna šarža, a ktorá kvalifikovaná osoba bola zodpovedná za jej certifikáciu.

4.3 Kvalifikovaná osoba, ktorá certifikuje šaržu hotového výrobku pred prepustením, môže tak urobiť na základe osobnej znalosti všetkých priestorov a postupov, odborných skúseností zúčastnených osôb a systému kvality, v ktorom pracujú. Môže sa taktiež spoľahnúť na potvrdenie jedného alebo viacerých kvalifikovaných osôb, že stupne výroby medziproduktu sú v súlade so schváleným systémom kvality. Toto potvrdenie inými kvalifikovanými osobami by sa malo zdokumentovať a jednoznačne by sa mali identifikovať činnosti, ktoré boli takto potvrdené. Systematický postup na dosiahnutie tohto cieľa by sa mal stanoviť písomnou dohodou.

- 4.4 Hore uvedená dohoda sa vyžaduje vždy v prípade ak sa kvalifikovaná osoba chce spoliehať na potvrdenie inou kvalifikovanou osobou. Táto dohoda by mala byť v súlade s kapitolou 7 Pokynov. Kvalifikovaná osoba, ktorá certifikuje šaržu hotového výrobku, by mala zabezpečiť kontrolu postupu stanoveného dohodou. Forma takejto dohody by mala zodpovedať vzťahu medzi stranami; napríklad štandardný operačný postup v rámci spoločnosti alebo formálna zmluva medzi rôznymi spoločnosťami, hoci aj v rámci jednej skupiny.
- 4.5 Dohoda by mala obsahovať povinnosť poskytovateľa nerozplneného výrobku alebo medziproduktu upovedomiť príjemcu o akýchkoľvek odchýlkach, výsledkoch, ktoré nezodpovedajú špecifikáciám, o nesúlade so SVP, zisteniach, reklamáciách či iných okolnostiach, ktoré by mala posúdiť kvalifikovaná osoba zodpovedná za certifikáciu šarže hotového výrobku.
- 4.6 Ak sa pri záznamoch o certifikácii a prepúšťaní šarží používa systém riadený počítačom, treba osobitnú pozornosť venovať inštrukciám uvedeným v doplnku 11 k Pokynom.
- 4.7 Certifikáciu šarže hotového výrobku podľa príslušnej registračnej dokumentácie kvalifikovanou osobou v ES/EHP nie je potrebné opakovať pri rovnakej šarži za predpokladu, že táto šarža neopustí priestor ES/EHP.
- 4.8 Bez ohľadu na to, aké konkrétne opatrenia sú prijaté pre certifikáciu a prepúšťanie šarží, vždy by sa malo umožniť ihneď identifikovať a stiahnuť všetky výrobky, ktoré sa môžu považovať za nebezpečné, vzhľadom k nedostatkom v kvalite danej šarže.

5. Skúšanie šarží a prepúšťanie výrobkov vyrobených v ES/EHP

5.1 Ak sa celá výroba uskutočňuje na jednom povolenom mieste

Ak sa všetky stupne výroby a kontroly uskutočňujú na jednom mieste, možno uskutočnením určitých kontrol poveriť iné osoby, avšak kvalifikovaná osoba v danom mieste, ktorá certifikuje šaržu hotového výrobku, za ne bežne zostáva zodpovedná v rámci definovaného systému kvality. Môže však alternatívne prihliadať k potvrdeniu

stupňov výroby medziproduktu ďalšími kvalifikovanými osobami v danom mieste, ktorí potom nesú za tieto stupne zodpovednosť.

5.2 Rôzne stupne výroby sa uskutočňujú na rôznych miestach v rámci jednej spoločnosti

Ak sa rôzne stupne výroby šarže uskutočňujú na rôznych miestach v rámci jednej spoločnosti (ktoré môžu, ale nemusia spadať pod jedno povolenie výroby), mala by byť kvalifikovaná osoba zodpovedná za každý stupeň. Certifikáciu šarže hotového výrobku by mala robiť kvalifikovaná osoba držiteľa povolenia na výrobu, ktorá zodpovedá za prepustenie šarže na trh a ktorá môže prevziať osobnú zodpovednosť za všetky stupne, alebo môže prihliadať k potvrdeniu predchádzajúcich stupňov príslušnou kvalifikovanou osobou zodpovednou za dané stupne.

5.3 Niektoré medzistupne výroby sa zabezpečujú v zmluve inou spoločnosťou

Jeden alebo niekoľko medzistupňov výroby a kontroly sa môže zmluvne zabezpečovať výrobcom, ktorý patrí do inej spoločnosti. Kvalifikovaná osoba zadávateľa môže prihliadať k potvrdeniu príslušného stupňa kvalifikovanou osobou dodávateľa, ale nesie zodpovednosť za to, že táto práca bude urobená v súlade s podmienkami písomnej dohody. Šaržu hotového výrobku by mala certifikovať kvalifikovaná osoba výrobcu, ktorý zodpovedá za prepustenie šarže na trh.

5.4 Z nerozplnenej výrobné šarže je na niekoľkých rôznych miestach zabalených alebo rozplnených niekoľko šarží hotového výrobku, ktoré sa prepúšťajú v rámci jedného rozhodnutia o registrácii. K tomuto môže dôjsť napr. pri národnej registrácii, kde sú všetky miesta zabalenia, prípadne rozplnenia v jednom členskom štáte, alebo pri rozhodnutí o registrácii udeleného Spoločenstvom, keď sú miesta zabalenia, prípadne rozplnenia v niekoľkých členských štátoch.

5.4.1 Jednou z možností je, aby kvalifikovaná osoba držiteľa povolenia na výrobu vyrábajúceho nerozplnenej výrobné šarže certifikovala všetky šarže hotového výrobku pred prepúšťaním na trh. Pritom môže buď prevziať osobnú zodpovednosť za všetky stupne výroby, alebo prihliadať na potvrdenie zabalenia, prípadne rozplnenia od kvalifikovaných osôb miestach balenia, prípadne rozplnenia.

5.4.2 Ďalšou možnosťou je, aby certifikáciu každej šarže hotového výrobku pred prepustením na trh urobila kvalifikovaná osoba toho výrobcu, ktorý uskutočnil konečné zabalenie, prípadne rozplnenie. Pritom môže byť prevziať osobnú zodpovednosť za všetky stupne výroby, alebo prihliadať na potvrdenie výroby nerozplnenej výrobnej šarže od kvalifikovanej osoby výrobcu nerozplnenej šarže.

5.4.3 Vo všetkých prípadoch zabalenia, prípadne rozplnenia na rôznych miestach v rámci jedného rozhodnutia o registrácii by sa mala určiť jedna osoba, zvyčajne kvalifikovaná osoba výrobcu nerozplnenej výrobnej šarže, ktorá bude mať celkovú zodpovednosť za všetky prepustené šarže hotového výrobku, ktoré pochádzajú z jednej nerozplnenej výrobnej šarže. Povinnosťou tejto osoby je vedieť o všetkých problémoch v kvalite hlásených pri ktorejkoľvek šarži hotového výrobku a koordinovať pri nerozplnenej šarži všetky potrebné kroky, ktoré vyplývajú z problému.

Hoci čísla nerozplnených šarží a šarží hotových výrobkov nemusia byť nevyhnutne rovnaké, mala by medzi danými dvoma číslami existovať dokumentovaná súvislosť za účelom vyhľadania pri kontrole.

5.5 Z nerozplnenej výrobnej šarže sa na rôznych miestach zabalí, prípadne rozplní niekoľko šaržihotových výrobkov, ktoré sú prepustené v rámci rôznych rozhodnutí o registrácii. Môže sa tak stať napríklad vtedy, ak je nadnárodná spoločnosť držiteľom rozhodnutia o registrácii prípravku v niekoľkých členských štátoch, alebo ak výrobca generika nakupuje nerozplnené prípravky, zabalí, prípadne rozplní a prepúšťa ich na predaj v rámci vlastnej registrácie.

5.5.1 Kvalifikovaná osoba výrobcu, ktorý zabalí, prípadne rozplní šaržehotových výrobkov, ktorá tieto šarže certifikuje, môže byť prevziať osobnú zodpovednosť za všetky stupne výroby, alebo prihliadať k potvrdeniu nerozplnenej výrobnej šarže od kvalifikovanej osoby výrobcu nerozplneného výrobku.

5.5.2 Akýkoľvek problém zistený pri ktorejkoľvek šarži hotového výrobku, ktorý mohol vzniknúť už v nerozplnenej výrobnjej šarži, by sa mal oznámiť kvalifikovanej osobe, ktorá zodpovedá za potvrdenie nerozplnenej výrobnjej šarže, a tá by potom mala urobiť nevyhnutné kroky pri všetkých šaržiach hotového výrobku vyrobených z podozrivej nerozplnenej výrobnjej šarže. Tento postup by sa mal stanoviť písomnou dohodou.

5.6 *Šarža hotového výrobku sa nakupuje a prepúšťa na trh výrobcom v súlade s rozhodnutím o registrácii, ktorého je daný výrobca držiteľom. K tomu môže dôjsť napríklad vtedy, ak je spoločnosť, ktorá dodáva generiká, držiteľom rozhodnutia o registrácii pre výrobky vyrábané inou spoločnosťou a nakupuje hotové výrobky, ktoré neboli posúdené a schválené podľa jej registrácie a prepúšťa ich v rámci svojho vlastného povolenia výroby v súlade s vlastným rozhodnutím o registrácii.*

V tejto situácii by kvalifikovaná osoba nakupujúceho subjektu mala certifikovať šaržu hotového výrobku pred prepustením. Pritom môže alebo prevziať osobnú zodpovednosť za všetky stupne výroby, alebo prihliadať k potvrdeniu šarže vydanej kvalifikovanou osobou predávajúceho výrobcu.

5.7 *Laboratórium kontroly kvality a miesto výroby spadajú pod rôzne povolenia výroby*

Kvalifikovaná osoba, ktorá certifikuje šaržu hotového výrobku môže buď prevziať osobnú zodpovednosť za laboratórne skúšky, alebo dozrieť na potvrdenie skúšok a výsledkov vydaných inou kvalifikovanou osobou. Iné laboratórium a kvalifikovaná osoba nemusia byť v rovnakom členskom štáte ako držiteľ povolenia na výrobu, ktorý prepúšťa šaržu. Ak takéto potvrdenie nie je k dispozícii, samotná kvalifikovaná osoba by mala mať osobné vedomosti o laboratóriu a jeho postupoch relevantných pre hotový výrobok, ktorý sa má certifikovať.

6. Skúšanie šarží a prepúšťanie prípravkov dovážaných z tretích krajín

6.1 Všeobecne

6.1.1 Dovoz hotových výrobkov zabezpečuje dovozca, ktorý je definovaný v časti Použité pojmy tohto doplnku.

6.1.2 Každá šarža dovezeného hotového výrobku podlieha certifikácii kvalifikovanou osobou dovozcu pred prepustením na predaj v ES/EHP.

6.1.3 Ak nie je uzatvorená dohoda o vzájomnom uznávaní medzi Spoločenstvom a danou treťou krajinou (pozri časť 7), mali by sa vzorky každej šarže skúšať v ES/EHP pred certifikáciou šarže hotového výrobku kvalifikovanou osobou. Dovoz a skúšanie sa nemusia nevyhnutne uskutočňovať v tom istom členskom štáte.

6.1.4 Pokyny v tejto časti by sa mali taktiež náležite uplatniť pri dovoze čiastočne spracúvaných výrobkov.

6.2 *Je dovezená kompletná šarža alebo prvá časť šarže hotového výrobku*

Šaržu alebo časť šarže by mala certifikovať pred prepustením kvalifikovaná osoba dovozcu. Táto kvalifikovaná osoba môže prihliadnuť k potvrdeniu o kontrole, odoberaní vzoriek a skúšania dovážanej šarže kvalifikovanou osobou iného výrobcu (t.j. v rámci ES/EHP).

6.3 *Časť šarže hotového lieku je dovezená potom, ako bola predtým dovezená iná časť tej istej šarže na rovnaké alebo iné miesto*

6.3.1 Kvalifikovaná osoba dovozcu, ktorá prijíma nasledujúcu časť šarže, môže prihliadnuť na skúšanie a certifikáciu, ktoré uskutočnia kvalifikovaná osoba pri prvej časti šarže. Ak sa tak stane, mala by kvalifikovaná osoba zabezpečiť na základe preukázania, že obidve časti naozaj pochádzajú z rovnakej šarže, aby nasledujúca časť bola prepravená za rovnakých podmienok ako prvá časť a vzorky, ktoré sa skúšali, boli reprezentatívne pre celú šaržu.

6.3.2 Podmienka v odstavci 6.3.1 bude najpravdepodobnejšie splnená vtedy, ak výrobca v tretej krajine a dovozca/dovozcovia v ES/EHP patria do rovnakej organizácie činnnej v rámci podnikového systému zabezpečovania kvality. Ak kvalifikovaná osoba nemôže zabezpečiť splnenie podmienok z odstavca 6.3.1, malo by sa s každou časťou šarže zaobchádzať ako so samostatnou šaržou.

6.3.3 Ak sa rôzne časti šarže prepúšťajú v rámci jedného rozhodnutia o registrácii, jedna osoba - zvyčajne kvalifikovaná osoba dovozcu prvej časti šarže – by mala prevziať celkovú zodpovednosť za zabezpečenie toho, aby sa viedli záznamy o dovoze všetkých častí šarže a aby bolo možné distribúciu všetkých častí šarže v rámci ES/EHP spätne vyhľadať. Kvalifikovaná osoba by mala byť upovedomená o všetkých problémoch v oblasti kvality hlásených pri ktorejkoľvek časti šarže a mala by koordinovať všetky nutné kroky v danej záležitosti a jej riešenie. Toto by sa malo zabezpečiť písomnou dohodou medzi všetkými zúčastnenými dovozcami.

6.4 Miesto odberu vzoriek na skúšanie v ES/EHP

6.4.1 Vzorky by mali byť reprezentatívne pre šaržu a mali by sa skúšať v ES/EHP. Aby boli vzorky pre šaržu reprezentatívne, môže byť výhodnejšie niektoré vzorky odobrať v priebehu spracúvania v tretej krajine. Napr. vzorky na skúšky sterility môžu byť najvýhodnejšie odobrané počas plnenia. Aby však boli pre šaržu reprezentatívne aj po uskladnení a preprave, niektoré vzorky by sa mali tiež odobrať po prijatí šarže v ES/EHP.

6.4.2 Ak sú nejaké vzorky odobrané v tretej krajine, mali by sa buď zaslať so šaržou, ktorú predstavujú, a to za rovnakých podmienok, alebo, ak sa odošlú samostatne, malo by sa preukázať, že vzorky sú stále reprezentatívne pre šaržu, napr. tak, že sa definujú a monitorujú podmienky skladovania a prepravy. Ak sa chce kvalifikovaná osoba spoliehať na skúšanie vzoriek, ktoré sa odobrali v tretej krajine, malo by sa to zdôvodniť znalosťou technických postupov.

7. Skúšanie šarží a prepúšťanie výrobkov dovážaných z tretej krajiny, s ktorou má ES dohodu o vzájomnom uznávaní (MRA)

7.1 Ak dohoda nestanoví inak, MRA (t.j. dohoda o vzájomnom uznávaní) neruší požiadavku na to, aby kvalifikovaná osoba v ES/EHP certifikovala šaržu pred jej prepúšťaním na predaj alebo výdaj v rámci ES/EHP. Avšak na základe podrobných ustanovení danej dohody sa môže kvalifikovaná osoba dovozcu spoliehať na potvrdenie výrobcu, že šarža bola vyrobená a skúšaná v súlade s registračnou dokumentáciou a SVP tretej krajiny a

nemusi opakovať kompletne skúšanie. Kvalifikovaná osoba môže prepustiť šaržu, ak považuje toto potvrdenie za uspokojivé a šarža sa prepravovala za požadovaných podmienok, prijala a skladovala dovozcom v ES/EHP tak, ako to stanovuje časť 8.

7.2 Ostatné postupy, vrátane tých, ktoré sa vzťahujú na prijatie a certifikáciu častí šarží v rôznom období a/alebo na rôznych miestach, by mali odpovedať časti 6.

8. Rutinné povinnosti kvalifikovanej osoby

8.1 Predtým, ako sa šarža certifikuje pred prepustením, mala by kvalifikovaná osoba vykonávajúca túto činnosť s odvolaním sa na hore uvedené pokyny zabezpečiť, aby boli splnené aspoň nasledujúce požiadavky:

- a. šarža a jej výroba vyhovujú ustanoveniam registračnej dokumentácie (vrátane prípadného požadovaného povolenia dovozu),
- b. výroba sa uskutočňovala v súlade so správnou výrobnou praxou, alebo v prípade šarže dovážanej z tretej krajiny v súlade so štandardmi správnej výrobnéj praxe, ktoré sú prinajmenšom ekvivalentné tým, ktoré sa uplatňujú v ES,
- c. zásadné výrobné a skúšobné postupy sa validovali; posúdili sa skutočné podmienky výroby a záznamy o výrobe,
- d. akékoľvek odchýlky či plánované zmeny vo výrobe alebo kontrole kvality sa schválili osobami, ktoré sú zodpovedné podľa definovaného systému; akékoľvek zmeny, ktoré si vyžadujú zmenu v registrácii alebo v povolení výroby, boli oznámené príslušnému orgánu a boli ním schválené,
- e. uskutočnili sa všetky potrebné skúšky a kontroly, vrátane akéhokoľvek dodatočného odberu vzoriek, inšpekcie, skúšok alebo kontrol z dôvodu odchýlok alebo plánovaných zmien,

- f. všetka potrebná dokumentácia výroby a kontroly kvality bola dokončená a podpísaná oprávnenými pracovníkmi,
- g. uskutočnili sa všetky audity tak, ako to požaduje systém zabezpečovania kvality,
- h. kvalifikovaná osoba by mala posúdiť aj ďalšie skutočnosti o ktorých vie, že sú relevantné pre kvalitu šarže.

Kvalifikovaná osoba môže mať ďalšie povinnosti vyplývajúce z národnej legislatívy alebo administratívnych postupov.

8.2 Kvalifikovaná osoba, ktorá potvrdzuje zhodu stupňov výroby medziproduktu, ako je to popísané v odstavci 4.3, má rovnaké povinnosti, ako je hore uvedené, vo vzťahu k danému stupňu, ak to nie je inak uvedené v písomnej dohode medzi kvalifikovanými osobami.

8.3 Kvalifikovaná osoba by mala udržiavať svoje vedomosti a skúsenosti na zodpovedajúcej úrovni s ohľadom na nové technické a vedecké poznatky, zmeny v systémoch kvality relevantné pre prípravky, ktoré má schvaľovať.

8.4 Ak je kvalifikovaná osoba vyzvaná, aby certifikovala šaržu výrobku takého typu, s ktorým nie je oboznámená, napr. pretože výrobca, pre ktorého pracuje, zavedie nový rad výrobkov, alebo ak začne pracovať pre iného výrobcu, mala by najskôr zabezpečiť to, aby získala príslušné znalosti a skúsenosti, ktoré sú potrebné na splnenie tejto povinnosti.

Podľa národných požiadaviek môže byť kvalifikovaná osoba povinná oznámiť úradom takúto zmenu a môžu sa na ňu vťahovať zmeny v povolení činnosti.

Použité pojmy

Niektoré výrazy a frázy v tejto prílohe sú použité s osobitným významom, ktorý je nižšie uvedený. Odporúča sa vziať do úvahy aj definície pojmov v hlavnej časti Pokynov.

Nerozplnená výrobná šarža: šarža lieku s veľkosťou, ktorá je popísaná v registračnej dokumentácii, a to buď pripravená na rozplnenie a zabalenie do primárnych a konečných obalov alebo pri sterilných liekoch, rozplnená v primárnych obaloch a pripravená na zabalenie do konečných obalov. (Nerozplnenú výrobnú šaržu môže tvoriť napríklad nerozplnené množstvo kvapalného lieku, pevných liekových foriem, ako sú tablety alebo kapsuly, alebo naplnené ampulky).

Certifikácia šarže hotového výrobku: certifikácia kvalifikovanou osobou potvrdená v registri alebo v inom príslušnom dokumente, ako to stanovuje čl. 51 Smernice 2001/83/EC, resp. čl. 55 Smernice 2001/82/EC, pred prepúšťaním šarže na predaj alebo distribúciu.

Potvrdenie: podpísané vyhlásenie o tom, že proces alebo skúška sa uskutočnili v súlade s SVP a príslušnou registračnou dokumentáciou, ako sa to písomne dohodlo s kvalifikovanou osobou zodpovednou za certifikáciu šarže hotového výrobku pred prepustením. Slová *potvrdenie a potvrdený* (confirm, confirmed) majú rovnaký zmysel.

Šarža hotového výrobku: s odkazom na kontrolu hotového výrobku je definovaná šarža hotového výrobku v Časti 1, sekcii 3, bod .3.2.2.5. Smernice 2001/83/EC² a Časti 2, sekcii F 1 Smernice 2001/82/EC. V kontexte tohto doplnku tento termín označuje predovšetkým šaržu lieku v konečnom balení určenú na prepustenie na trh.

Dovozca: držiteľ požadovaného povolenia výroby čl. 40.3 Smernice 2001/83/EC, resp. čl. 44.3 Smernice 2001/82/EC pre dovoz liekov z tretích krajín.

Dohoda o vzájomnom uznávaní: 'príslušný dohovor' medzi Spoločenstvom a vyvážajúcou treťou krajinou, ako to stanovuje čl. 51 (2) Smernice 2001/83/EC, a čl. 55 (2) Smernice 2001/82/EC.

Kvalifikovaná osoba (Qualified person): osoba definovaná v čl.48 Smernice 2001/83/EC, a čl. 52 Smernice 2001/82/EC.

²Doplnené Smernicou Komisie 2003/63/EC z 25. júna 2003, ktorá dopĺňa Smernicu 2001/83/EC Európskeho Parlamentu a Rady Európy o kóde spoločenstva vzťahujúcom sa na lieky pre humánne použitie (OJ L 159, 27.06.2003, p.46).