

הסכמי איכות עם ספקים לוגיסטיים, בהתאם לדרישות הבינלאומיות



מירי טריינין

סמנכ"ל רוקחות ורוקחת אחראית , נובולוג

Miri.t@novolog.co.il



- אחד האתגרים המרכזיים בתעשיית הפרמצבטיקה הינה הקפדה על איכות, תקינות ובטחון שרשרת האספקה הפרמצבטית וזאת על מנת למנוע זיהומים, פגיעה במוצר וזיופים.



II

(Information)

INFORMATION FROM EUROPEAN UNION INSTITUTIONS, BODIES, OFFICES
AND AGENCIES

OTHER ACTS

Guidelines

of 7 March 2013

on Good Distribution Practice of Medicinal Products for Human Use

(2013/C 68/01)

**ב- 07/03/2013 עודכנו תקנות ה- GDP ע"י
נציבות האיחוד האירופי**



- כל פעילות חיצונית במסגרת ה- GDP חייבת להיות מוגדרת כנדרש, מוסכמת ומבוקרת.
- הסכם איכות מגדיר את האחריות והפעילות המבוצעת ע"י ידי כל גורם

CHAPTER 7 — OUTSOURCED ACTIVITIES

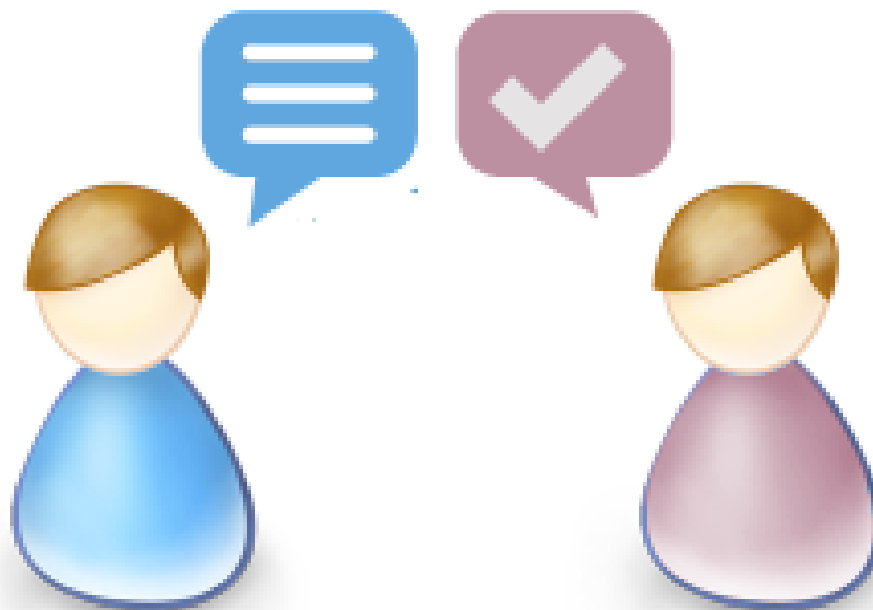
7.1. Principle

Any activity covered by the GDP Guide that is outsourced should be correctly defined, agreed and controlled in order to avoid misunderstandings which could affect the integrity of the product. There must be a written Contract between the Contract Giver and the Contract Acceptor which clearly establishes the duties of each party.

המטרה - שמירה על רמת איכות המוצר לאורך כל השרשרת



הסכם איכות הוא מסמך תיאום ציפיות



7.2. Contract Giver

The Contract Giver is responsible for the activities contracted out.

The Contract Giver is responsible for assessing the competence of the Contract Acceptor to successfully carry out the work required and for ensuring by means of the contract and through audits that the principles and guidelines of GDP are followed. An audit of the Contract Acceptor should be performed before commencement of, and whenever there has been a change to, the outsourced activities. The frequency of audit should be defined based on risk depending on the nature of the outsourced activities. Audits should be permitted at any time.

The Contract Giver should provide the Contract Acceptor with all the information necessary to carry out the contracted operations in accordance with the specific product requirements and any other relevant requirements.

- מוסר החוזה אחראי לפעולות שמועברות לקבלן המשנה. כחלק מכך- אחראי לבחון האם קבלן המשנה עומד בדרישות ה- GDP.
- מבדקי איכות לקבלן המשנה-
 - טרם תחילת עבודה
 - לאחר שינוי
 - בתדירות קבועה- תקבע בהתאם לניהול הסיכונים
- מוסר החוזה יספק את כל המידע הדרוש לביצוע הפעולות שהוגדרו בחוזה



7.3. Contract Acceptor

The Contract Acceptor should have adequate premises and equipment, procedures, knowledge and experience, and competent personnel to carry out the work ordered by the Contract Giver.

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 and an audit of the third party by the Contract Giver or the Contract Acceptor. Arrangements made between the Contract Acceptor and any third party should ensure that the wholesale distribution information is made available in the same way as between the original Contract Giver and Contract Acceptor.

The Contract Acceptor should refrain from any activity which may adversely affect the quality of the product(s) handled for the Contract Giver.

The Contract Acceptor must forward any information that can influence the quality of the product(s) to the Contract Giver in accordance with the requirement of the contract.

- קבלן המשנה אחראי לוודא קיום התנאים הבאים לביצוע הפעולות הנדרשות-

- אתר נאות

- ציוד מתאים

- תהליכי עבודה

- ידע וניסיון

- קבלן המשנה לא יעביר את הפעילות לגורם שלישי, ללא בחינה ואישור מקדימים של הלקוח (מוסר החוזה).

- קבלן המשנה ימנע מכל פעילות היכולה להשפיע באופן שלילי על איכות המוצרים.

- קבלן המשנה מחויב להעביר ללקוח כל מידע העלול להשפיע על איכות המוצר, בהתאם להסכם האיכות.



- היבטים כלליים-
 - הגדרת צדדי ההסכם וחלוקת אחריות
 - היקף פריטים מכוסים ע"י ההסכם
 - הגדרות
- פירוט דרישות/ ציפיות הלקוח-
 - כולל הגדרת אופן העברת מידע, מועדי ואופן דיווח
- הנחיות כלליות-
 - תוקף אפקטיביות ההסכם
 - העברת אחריות/ איסור העברת אחריות לגורם שלישי
 - מסמכים/ הסכמים רלוונטיים
 - סודיות (אופציונלי)
- אישורים וחתימות
 - כולל אנשי קשר
- רשימת נספחים



- **הסכם מסחרי / הסכם שירות (Commercial Agreement)** -
תיעוד הקשר החוקי והעסקי בין הצדדים.
- **הסכם איכות (Quality Agreement)** -
מסמך משלים להסכם המסחרי.
- **הסכם טכני (Technical Agreement)** -
שילוב בין הסכם מסחרי להסכם איכות.





*“ When we all work together,
we all win together”*