

GHID PENTRU ÎNTOCMIREA DOSARULUI STANDARD AL LOCULUI DE FABRICAȚIE/IMPORT PRODUSE MEDICINALE VETERINARE

Cuprins

1. Introducere
2. Scop
3. Conținutul Dosarului Standard al locului de fabricație/import

I. INTRODUCERE

- 2.1 Dosarul Standard al locului de fabricație (DS) este întocmit de fabricant și trebuie să conțină informații specifice cu privire la politicile sistemului calității și la activitățile de asigurarea calității, la operațiile de fabricație și/sau control al calității efectuate la acel loc și orice operații integrate efectuate în clădirile adiacente sau din apropiere. Dacă la locul respectiv se efectuează numai o parte a operațiilor de fabricație, în DS trebuie descrise doar acele operații, de ex. testare, ambalare, etc.
- 2.2 Atunci când DS este transmis autorității competente, el trebuie să furnizeze informații clare cu privire la activitățile fabricantului în conexiune cu buna practică de fabricație (BPF) care să fie utile în supravegherea generală și în planificarea eficientă și efectuarea inspecției BPF.
- 2.3 Un DS trebuie să fie suficient de detaliat dar, pe cât posibil, să nu depășească aproximativ 25-30 de pagini format A4, plus anexele.
- 2.4 DS trebuie să facă parte din sistemul oficial de documentație a fabricantului și trebuie actualizat permanent. DS trebuie să aibă un număr al versiunii, data întocmirii și data expirării. Formatul și titlurile trebuie să urmărească recomandările acestui ghid.
- 2.5 De câte ori este posibil, în loc de narațiune trebuie folosite planuri simple, schițe sau planuri generale schematice. Acestea trebuie să se încadreze pe o coală format A4.
- 2.6 Acest Ghid se aplică pentru pregătirea conținutului Dosarului Standard al locului de fabricație, care trebuie transmis la autoritatea competentă, actualizat, înainte de fiecare inspecție anunțată.

II. SCOP

Scopul acestui Ghid este de a ajuta fabricantul în pregătirea DS astfel încât acesta să fie util autorității competente pentru planificarea și efectuarea evaluărilor/inspecțiilor BPF.

III. CONȚINUTUL DOSARULUI STANDARD AL LOCULUI DE FABRICAȚIE

1. INFORMAȚII GENERALE CU PRIVIRE LA COMPANIE

1.1 Detalii de contact ale firmei

- Numele și adresa oficială a companiei;
- Numele și adresa locului de fabricație, a clădirilor și unităților de producție;
- Informații de contact ale companiei, incluzând numele și numărul de telefon pentru contact permanent în cazul existenței unor produse neconforme sau în caz de retragere.

1.2 Activități de fabricație farmaceutică, așa cum au fost ele autorizate de competentă

- Scurtă descriere a activităților de fabricație, import, export, distribuție și alte activități așa cum au fost ele autorizate de Autoritatea Competentă (inclusiv autoritățile din țări terțe), incluzând formele dozate/activitățile autorizate;
- O copie în Anexa 1 a autorizației de fabricație validă;
- Tipul de produse fabricate la locul de fabricație (listate în Anexa 2);
- Informații cu privire la substanțele toxice și periculoase manipulate în locul de fabricație.

1.3 Orice alte activități de fabricație efectuate la locul de fabricație

- Dacă este cazul, descrieți activitățile ne-farmaceutice efectuate la locul de fabricație.

2. SISTEMUL COMPANIEI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

2.1 Descrierea sistemului calității al companiei

- Informații cu privire la sistemul calității din companie cu referire la standardele relevante;
- Proprietarul sistemului calității;
- Informații privind activitățile acreditate și certificate ale companiei, scopul acreditărilor, data și numele autorităților de notificare;
- Informații cu privire la autoritatea de supraveghere competentă și data/datele ultimei/ultimelor inspecții BPF.

2.2 Politica de calitate a companiei

- Scurtă descriere a elementelor sistemului de asigurarea calității de ex. structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese;

- Descrierea sistemului de revizuire a calității produsului, programele de audit intern și revizuire a managementului;
- Scurtă descriere a politicii companiei privind validarea și controlul schimbărilor.

2.3. Procedura de eliberare a produselor finite

- Numele persoanei (persoanelor) responsabilă (responsabile)/ persoanei (persoanelor) calificată (calificate) responsabile pentru procedura de eliberare
- Descriere generală a procedurii de eliberare

2.4 Politica de calificare a partenerilor de contracte, fabricanților de substanțe farmaceutice active și a furnizorilor de alte materiale critice

2.5 Politica companiei de Management al Riscului privind Calitatea (MRC)

- Scurtă descriere a politicii companiei de MRC;
- Scopul MRC incluzând o scurtă descriere a activităților efectuate la nivel de companie și la nivel local; sistemul se aplică limitat sau cuprinde tot locul de fabricație; sistemul de MRC evaluează continuitatea furnizorilor;
- Responsabilitățile în cadrul sistemului de MRC și integrarea sistemului MRC în sistemul general al calității;
- Descriere a modului în care sistemul evaluează, controlează, comunică și verifică riscurile.

3. PERSONAL

- Organigrama (în Anexa 3) care să includă asigurarea calității, producție și controlul calității;
- Numărul de angajați care lucrează pentru asigurarea calității, producție, controlul calității, depozitare și distribuție;
- Personalul cheie; cerințe privind calificările, experiența și responsabilitățile;
- Scurtă descriere a politicii de instruire a companiei; programe de instruire inițială și continuă, procedura de calificare a personalului;
- Cerințe privind sănătatea personalului angajat în producție și în activități speciale.

4. SPAȚII ȘI ECHIPAMENTE

4.1 SPAȚII

- Scurtă descriere a fabricii; dimensiunea locului, tipul și vechimea clădirilor;
- Plan simplu sau descriere a zonelor de fabricație, indicând scara (nu sunt necesare scheme profesioniste);
- Planul general al zonei de producție, incluzând clasificarea încăperilor și diferențele de presiune între zonele adiacente, indicând în Anexa 4 activitățile de producție din încăperi;

- Descriere a zonelor speciale pentru manipularea materialelor puternic toxice, periculoase și sensibilizante.

4.1.1 Scurtă descriere a sistemelor de ventilație

- Criterii de proiectare a sistemului, de ex. precizări privind volumul de aer furnizat, temperatura, umiditatea, diferențele de presiune și schimburile de aer, recircularea (%);
- Tipurile de filtre și eficiența acestora; sistem de alarmă, stabilirea de limite pentru testarea și pentru schimbarea filtrelor;
- Politica privind recalificarea și întreținerea sistemului.

4.1.2 Scurtă descriere a sistemelor de producere și distribuție a apei (atașarea schițelor sistemelor în Anexa 5), inclusiv igienizarea;

- Specificații de calitate pentru apa produsă;
- Sistem de monitorizare, politica de prelevare și frecvența testării;
- Metoda de igienizare și frecvența.

4.2 Echipamente

- Scurtă descriere a echipamentelor importante de producție și de laborator folosite; atașați lista acestora în Anexa 6.

4.3 Întreținere

- Descrierea sistemului de întreținere preventivă, a responsabilităților și a sistemului de înregistrare.

4.4 Calificare, validare și calibrare

- Scurtă descriere a politicii generale a companiei privind calificările, validarea și calibrarea

4.5 Curățare și igienizare

- Politica de validare a curățirii și metoda folosită de companie pentru evaluarea eficacității curățirii;
- Agenți de curățare și calitatea apei folosite pentru curățare;
- Scurtă descriere a metodelor de curățare și a frecvenței, în cazul sistemului de furnizare a apei, a celui de tratare a aerului și a celui de extracție a prafului.

4.6 Sisteme computerizate critice pentru BPF

- Descrierea sistemelor computerizate critice pentru BPF
- Politica de validare a sistemelor computerizate.

5. DOCUMENTAȚIA

- Descrierea sistemului de documentație al companiei;
- Scurtă descriere a modului de întocmire, revizuire, emitere, distribuire, control și arhivare a documentelor.

6. FABRICAȚIA

- Tipul produselor fabricate, inclusiv:

- să se precizeze dacă la locul de fabricație se produc atât produse medicinale veterinare, cât și produse medicinale de uz uman
- în cazul în care se fabrică produse medicinale pentru investigație clinică (MIC), informații detaliate privind zonele de fabricație și persoanele responsabile de fabricație, dacă sunt altele decât cele responsabile de procesele de fabricație a produselor medicinale care se comercializează
- Declarația tuturor substanțelor toxice sau periculoase, de ex. antibiotice, hormoni, citostatice;
- Declarație privind condițiile de fabricație ale produselor (în clădiri/facilități dedicate sau în campanie);
- Fluxurile operațiilor de fabricație pentru fiecare tip de produs/ formă dozată și secție/tipuri de fluxuri, inclusiv etapele de prelevare și informații privind sistemele închise/deschise de lucru sau izolatoarele folosite;
- Scurtă descriere a politicii generale de validare a proceselor;
- Politica de reprocesare sau reprelucrare;
- Descrierea măsurilor luate pentru a asigura conformitatea cu BPF a fabricanților de substanțe active.

7. CONTROLUL CALITĂȚII

- Descrierea activităților de Controlul calității efectuate la locul de fabricație, cu descrierea elementelor sistemului de Control al calității, de ex.: specificații, metode de testare și culegerea altor date privind calitatea;
- Scurtă descriere a activităților Departamentului de Controlul calității desfășurate pentru eliberarea produselor finite, de ex. dacă evaluarea documentației seriei și eliberarea documentației finale au loc în acest departament;
- Rolul Persoanei Autorizate/ Persoanei Calificate (PC) în etapa de carantină și în eliberarea produselor finite și conformitatea cu Autorizația de punere pe piață – cu precizarea activităților PC, inclusiv a acordurilor existente, când mai multe PC sunt implicate;
- Modalități de tratare a materialelor și produselor respinse.

8. CONTRACTUL DE FABRICAȚIE

- Să se declare dacă se folosesc experți tehnici pentru probleme științifice, analitice sau de altă natură, în legătură cu fabricația și controlul;
- Să se enumere, în Anexa 7, partenerii de contracte, cu adrese și informații privind datele de contact;
- Descrierea fluxurilor detaliate ale lanțurilor de distribuție implicate în achiziția și furnizarea de produse și servicii care să includă, dar să nu se limiteze la substanțe active, excipienți, materiale de ambalare, produse vrac, produse finite, probe pentru testele de Controlul calității – dacă sunt contractate în exterior;
- Scurtă descriere a detaliilor contractului tehnic încheiat între furnizorul și beneficiarul de contract și a modului în care este evaluată conformitatea

cu BPF pentru a asigura conformitatea produsului cu prevederile Autorizației de comercializare.

9. DISTRIBUȚIA, RECLAMAȚIILE ȘI RETRAGEREA PRODUSELOR

- Denumirea și localizarea companiilor cărora li se distribuie produsele;
- Sistemul de înregistrare și de asigurare a trasabilității distribuției.

9.1 Reclamațiile și retragerea produselor

- Scurtă descriere a reclamațiilor, a sistemului de rezolvare a neconformităților de calitate și de retragere a produselor.

10. AUTOINSPECȚIILE

- Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție cu arii de interes, mijloace practice de realizare și activități de urmărire.

Anexa 1	Copia autorizației de fabricație în vigoare
Anexa 2	Lista produselor medicinale veterinare, inclusiv DCI - ul substanțelor active folosite
Anexa 3	Organigrame
Anexa 4	Planuri ale zonelor de producție
Anexa 5	Schița sistemelor de apă
Anexa 6	Listele echipamentelor importante de producție și de laborator folosite, indicând data ultimei calificări a echipamentului
Anexa 7	Lista partenerilor de contracte, inclusiv adresele și informații privind datele de contact