

CUPRINS

INTRODUCERE

CUPRINS

PARTEA I CERINȚE DE BAZĂ PENTRU MEDICAMENTE

CAPITOLUL 1 - MANAGEMENTUL CALITĂȚII

Principiu

Asigurarea calității

Buna practică de fabricație pentru medicamente (BPF)

Controlul calității

Analiza calității produsului

Managementul riscului în domeniul calității

CAPITOLUL 2 – PERSONALUL

Principiu

Generalități

Personalul cheie

Instruire

Igiena personalului

Consultanți

CAPITOLUL 3 - LOCALURILE ȘI ECHIPAMENTELE

Principiu

Localuri

Generalități

Zona de fabricație

Zone de depozitare

Zone de control al calității

Zone anexe

Echipamente

CAPITOLUL 4 - DOCUMENTAȚIA

Principiu

Generalități

Documente cerute

Specificații

Specificații pentru materii prime și materiale de ambalare

Specificații pentru produse intermediare și vrac

Specificații pentru produse finite

Formula de fabricație și instrucțiunile de procesare

Instrucțiuni de ambalare

Înregistrări de procesare a seriei

Înregistrările de ambalare a seriei

Proceduri și înregistrări

Recepția

Prelevarea

Testarea

Alte documente

CAPITOLUL 5 – FABRICAȚIA

Principiu

Generalități

Prevenirea contaminării încrucișate în fabricație

Validarea

Materii prime

Operații de procesare: produse intermediare și vrac

Materiale de ambalare

Operații de ambalare

Produse finite

Materiale respinse, recuperate și returnate

Lipsa de pe piață a unui produs din cauza problemelor de fabricație

CAPITOLUL 6 - CONTROLUL CALITĂȚII

Principiu

Generalități

Buna practică a laboratorului de control al calității

Documentație

Prelevare probe

Testare

Programul de monitorizare continuă a stabilității

Transferul tehnic al metodelor de testare

CAPITOLUL 7 - ACTIVITĂȚILE EXTERNALIZATE

Principiu

Generalități

Furnizorul de contract

Beneficiarul de contract

Contractul

CAPITOLUL 8 - RECLAMAȚIILE, NECONFORMITĂȚILE DE CALITATE ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI

Principiu

Personal și organizare

Proceduri pentru tratarea și investigarea reclamațiilor, inclusiv a posibilelor neconformități de calitate

Efectuarea investigației și luarea deciziei

Analiza cauzei primare. Măsuri corective și preventive

Retrageri și orice alte măsuri de reducere a riscului potențial

CAPITOLUL 9 – AUTOINSPECȚIA

Principiu

PARTEA a II-a CERINȚE DE BAZĂ PENTRU SUBSTANȚELE ACTIVE FOLOSITE CA MATERII PRIME

PARTEA a III-a DOCUMENTE CORELATE CU BPF

ANEXE

Anexa 1 Fabricația medicamentelor sterile

Principiu

Generalități

Tehnologia izolatorului

Tehnologia de suflare/ umplere/ închidere etanșă

Produse sterilizate în recipientul final

Prepararea aseptică

Personal

Localuri

Echipamente

Igienizarea

Procesarea

Sterilizarea

Sterilizarea prin căldură

Căldură umedă

Căldură uscată

Sterilizarea prin iradiere

Sterilizarea cu oxid de etilen

Filtrarea medicamentelor care nu pot fi sterilizate în recipientul final

Operațiile finale de fabricație a produselor sterile

Controlul calității

Anexa 2 Fabricația substanțelor active și a medicamentelor biologice de uz uman

Anexa 3 Fabricația medicamentelor radiofarmaceutice

Principiu

Introducere

Asigurarea calității

Personal

Documentație

Generalități

Fabricația de sterile

Localuri și echipamente

Fabricația

Controlul calității

Probe de referință și contraprobe

Distribuția

Glosar

Anexa 4 Fabricația produselor medicinale veterinare altele decât cele imunologice

Anexa 5 Fabricația produselor medicinale veterinare imunologice

Anexa 6 Fabricația gazelor medicinale

Principiu

Personal

Localuri și echipamente

Localuri

Echipamente

Documentație

Fabricație

Fabricație vrac
Umplere și etichetare
Controlul calității
Depozitare și eliberare
Glosar

Anexa 7 Fabricația medicamentelor de origine vegetală

Principiu
Localuri și echipament
Zone de depozitare
Zona de fabricație
Echipament
Documentație
Specificații pentru materiile prime
Instrucțiuni de procesare
Controlul calității
Prelevare

Anexa 8 Prelevarea materiilor prime și a materialelor de ambalare

Principiu
Personal
Materii prime
Materiale de ambalare

Anexa 9 Fabricația lichidelor, cremelor și unguentelor

Principiu
Localuri și echipamente
Fabricație

Anexa 10 Fabricația produselor medicinale sub formă de aerosoli presurizați pentru inhalat, cu valvă dozatoare

Principiu
Generalități
Localuri și echipamente
Fabricație și controlul calității

Anexa 11 Sisteme computerizate

Principiu
Personal
Validare
Sistem

Anexa 12 Utilizarea radiațiilor ionizante în fabricația produselor medicinale

Introducere
Responsabilități
Dozimetrie
Validarea procesului
Punerea în funcțiune a instalației
Generalități
Sursa de radiații gama
Sursa de radiații cu fascicul de electroni
Repunerea în funcțiune
Localuri

Procesarea

Sursa de radiații gama

Sursa de radiații cu fascicul de electroni

Documentația

Monitorizarea microbiologică

Anexa 13 Fabricația produselor medicinale pentru investigație clinică

Principiu

Glosar

Managementul calității

Personal

Localuri și echipamente

Documentație

Comandă

Formula de fabricație și instrucțiunile de procesare

Instrucțiuni de ambalare

Înregistrările procesării, testării și ambalării seriei

Specificații și instrucțiuni

Specificațiile medicamentului

Fabricația

Ambalare

Codul de randomizare

Etichetare

Materiale de ambalare

Operații de fabricație

OperațiiPrincipii aplicabile produsului de referință

Controlul calității

Eliberarea seriilor

Contractul de fabricație și de control

Transportul

Reclamații

Retrageri și returnări

Retrageri

Returnări

Distrugere

Anexa 14 Fabricația produselor medicinale derivate din sânge și plasmă umane

Principiu

Glosar

Managementul calității

Localuri și echipamente

Colectarea sângelui și a plasmei

Trasabilitate și măsuri care trebuie luate după colectare

Fabricația și controlul calității

Contraprobe

Distrugerea sângelui, a plasmei și a produselor intermediare respinse

Anexa 15 Calificarea și validarea

Principiu

Generalități

Organizarea și planificarea calificării și validării
Documente, inclusiv PSV
Etapile de calificare a echipamentelor, facilităților, clădirilor și sistemelor
Recalificarea
Validarea procesului
Verificarea transportului
Validarea ambalării
Calificarea utilităților
Validarea metodelor de testare
Validarea curățării
Controlul schimbărilor de codificare
Glosar

Anexa 16 Certificarea de către o persoană calificată și eliberarea seriei

Domeniu
Principii generale
Introducere
1. Procesul de certificare
2. Încrederea în evaluarea BPF efectuată de părți terțe (de ex. audituri)
3. Tratarea deviațiilor neașteptate
4. Eliberarea unei serii
5. Glosar

Anexa 17 Eliberarea parametrică

Principiu
Eliberarea parametrică
Eliberarea parametrică pentru medicamente sterile
Glosar

Anexa 19 Probe de referință și contraprobe

Scop
Principiu
Durata de păstrare
Cantitatea probelor de referință și contraprobelor
Condiții de păstrare
Acorduri scrise
Probe de referință-aspecte generale
Contraprobe-aspecte generale
Probe de referință și contraprobe pentru produsele importate/distribuite paralel
Probe de referință și contraprobe în cazul închiderii fabricantului

GLOSAR