

PRILOGA 1

Posebni del vloge za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil

1. SPLOŠNI PODATKI:

1.1 Kratka predstavitev predlagatelja, ki vsebuje ime in naslov, povezave z drugimi lokacijami proizvodnje zdravil, in posebej vse upoštevne informacije za predstavitev aktivnosti (predstavitev posameznih aktivnosti proizvodnje zdravil, ki jih bo predlagatelj izvajal na lokaciji proizvodnje zdravil).

1.2 Navedba morebitnih farmacevtskih aktivnosti proizvodnje, za katere predlagatelj že ima dovoljenje JAZMP, z navedbo datuma in številke izdanega dovoljenja.

1.3 Navedba drugih aktivnosti proizvodnje zdravil znotraj lokacije proizvodnje zdravil.

1.4 Ime in naslov lokacije proizvodnje zdravil, telefonsko številko, številko faxes, elektronski naslov in 24 ur dosegljivo telefonsko številko.

1.5 Navedba farmacevtskih oblik, ki se izdelujejo znotraj lokacije proizvodnje zdravil, informacije o posebnih toksičnih ali nevarnih snoveh, z omembo načina proizvodnje (namenski obrat ali kampanjska proizvodnja).

1.6 Kratek opis lokacije proizvodnje zdravil (velikost, prostorska umeščenost in neposredna okolica).

1.7. Število osebja, zaposlenega na področjih upravljanja kakovosti, proizvodnje, kontrole kakovosti, skladiščenja in distribucije.

1.8 Podatki o uporabi zunanje znanstvene, analitske ali druge tehnične podpore v proizvodnji in analitiki.

1.9 Kratek opis sistema kakovosti podjetja.

2. PODATKI O OSEBJU

2.1 Organigram poslovnega subjekta, iz katerega je razviden položaj sistema upravljanja kakovosti, ki vsebuje proizvodnjo in kontrolo kakovosti.

2.2 Kvalifikacije, izkušnje in odgovornosti ključnega osebja.

2.3 Opis uvajalnega in rednega usposabljanja ter vzdrževanja evidenc.

2.4 Zdravstvene zahteve za proizvodno osebje. 2.5 Zahteve za osebno higieno in oblačila.

3. PODATKI O PROSTORIH IN OPREMI

A) Podatki glede prostorov:

3.1 Enostaven načrt ali opis proizvodnih prostorov z navedenim merilom (arhitekturni ali gradbeni načrti niso zahtevani).

3.2 Kratek opis prezračevalnih sistemov. Bolj natančno morajo biti opisani prostori z možnostjo zračne kontaminacije (zaželeni so shematski načrti sistema). Razložena mora biti klasifikacija prostorov za proizvodnjo sterilnih farmacevtskih oblik.

3.3 Podatki o razpolaganju s posebnimi prostori za rokovanje z visoko toksičnimi, nevarnimi ali senzibilirajočimi substancami.

3.4 Kratek opis vodnih inštalacij (zaželeni so shematski načrti sistema), ki vsebuje sanitizacijo.

3.5 Opis načina vzdrževanja zahtevanih pogojev (opis načrtovanih preventivnih vzdrževanj in evidenc).

B) Podatki o razpolaganju z opremo:

3.6 Kratek opis glavne proizvodne in kontrolno-laboratorijske opreme.

3.7 Način vzdrževanja opreme (opis načrtovanih preventivnih vzdrževanj in evidenc).

3.8 Podatki o izvedenih kvalifikacijah in kalibracijah, vključujoč evidentiranje in opis ureditve za validacijo računalniško podprtih sistemov.

3.9 Dostopnost pisnih navodil in postopkov za čiščenje proizvodnih prostorov in opreme.

4. PODATKI O RAZPOLAGANJU Z DOKUMENTACIJO:

4.1 Opis ureditve za pisanje, revizijo in distribucijo proizvodne dokumentacije.

4.2 Ostala dokumentacija, povezana s kakovostjo izdelkov (npr. mikrobiološke kontrole vode in zraka).

5. PODATKI O PROIZVODNJI:

5.1 Kratek opis proizvodnih operacij z uporabo, kjer je mogoče, diagramov in razpredelnic s pomembnimi parametri.

5.2 Opis ureditve za rokovanje z vhodnimi snovmi, embalažnimi materiali, rinfuzo in končnimi izdelki, vključujoč vzorčenje, karanteno, sprostitev in skladiščenje.

5.3 Opis pristopa k reprocesiranju in predelavi.

5.4 Ukrepi za rokovanje z zavrženimi materiali in izdelki.

5.5 Povzetek ureditev za procesno validacijo.

6. PODATKI O KONTROLI KAKOVOSTI:

6.1 Opis sistema kakovosti in aktivnosti oddelka za kontrolo kakovosti pri potrjevanju skladnosti končnega izdelka.

7. PODATKI O POGODBENI PROIZVODNJI IN ANALITIKI:

7.1 Opis načina ocenjevanja skladnosti pogodbenega izvajalca z dobrimi proizvodnimi praksami.

8. PODATKI O POSTOPKIH TRANSPORTA, REKLAMACIJ IN ODPOKLICEV IZDELKOV

8.1 Opis ureditve in dokumentacijski sistem za transport.

8.2 Opis ureditve za obravnavanje reklamacij in odpoklic izdelkov.

9. PODATKI O SISTEMU NOTRANJIH PRESOJ

9.1 Opis sistema za izvajanje notranjih presoj.