

Zakres inspekcji u dystrybutora/importera lub wytwórcy substancji czynnych. (w uzasadnionych przypadkach inspektor wiodący może zdecydować o zmianie zakresu)

Podczas inspekcji sprawdzane będą następujące zagadnienia:

Importer, dystrybutor i wytwórca substancji czynnych

1. Zarządzanie jakością

1. Komórka organizacyjna przedsiębiorstwa odpowiedzialna za zapewnienie jakości i/lub kontrolę jakości.
2. Osoby upoważnione do zwalniania substancji czynnych.
3. Procedury: reklamacji, wycofania, zwrotów, odchyłeń, zwalniania, zmian, kwalifikacji dostawców (dotyczy wytwórców).
4. Rejestracja działań związanych z jakością.

2. Przepływ informacji pomiędzy wytwórcą substancji czynnej a odbiorcą tj. importerem lub dystrybutorem

1. Zasady przekazywania odbiorcy nazwy i adresu oryginalnego wytwórcy substancji czynnej wraz z oryginalnym numerem serii.
2. Odpowiedzialność za warunki transportu substancji czynnej.
3. Zasady przepływu informacji pomiędzy wytwórcą substancji czynnej a importerem lub dystrybutorem.
4. Dane informacyjne umieszczone na etykiecie opakowania substancji czynnej.
5. Sposób informowania wytwórców produktu leczniczego o zmianach.

3. Odtwarzalność informacji o dystrybucji substancji czynnych

Dokumentacja umożliwiająca prześledzenie historii dystrybucji substancji czynnych obejmująca:

- nazwę oryginalnego producenta;
- adres oryginalnego producenta;
- dokumenty zamówień;
- listy przewozowe /dokumenty transportowe/;
- dokumenty przyjęcia;
- nazwę lub oznaczenie substancji czynnych;
- numer serii nadany przez producenta;
- Certyfikaty Analityczne, łącznie z pochodzącymi od oryginalnego wytwórcy;
- termin ponownego badania lub termin ważności;

4. Certyfikaty Analityczne

1. Wystawianie i zawartość Certyfikatów Analitycznych.

5. Magazyny, sprzęt, wyposażenie

1. Rejestr dystrybucji i ewidencja magazynowa.
2. Stan pomieszczeń, sprzętu i wyposażenia.
3. Wydzielenie poszczególnych obszarów magazynowania /kwarantanna, odrzucone itp./ w systemie komputerowym lub fizycznie.
4. Warunki magazynowania /temperatura i wilgotność, jeżeli to dotyczy/ i ich monitorowanie.

6. Transport

1. Nadzór nad warunkami transportu i powiązane zapisy.

7. Zwroty

1. Dokumentacja dotycząca transportu i magazynowania zwracanych substancji czynnych.

Wytwórca substancji czynnych

W trakcie inspekcji sprawdzany będzie zakres opisany w punktach 1 –7, a ponadto:

8. Wytwarzanie w zakresie przeetykietowywania.

1. Obszar gdzie ma miejsce przeetykietowywanie. Nadzór nad dostępem do tego obszaru.
2. Kontrola czystości pomieszczeń, w których dokonuje się przeetykietowania (usuwanie materiałów opakowaniowych i etykiet po poprzednich operacjach).
3. Nadzór nad materiałami drukowanymi.
4. Zapisy z przeetykietowania.

9. Wytwarzanie w zakresie przepakowywania.

W przypadku kiedy produkt jest rozpakowywany z opakowania bezpośredniego:

1. Strefy czystości.
2. Instrukcje stosowania odzieży ochronnej.
3. Instalacja wentylacyjna.
4. Instrukcje pakowania i zapisy z przepakowywania.
5. Instrukcje mycia i czyszczenia.
6. Procedury opisujące użycie właściwych materiałów opakowaniowych do których następuje przepakowanie.
7. W przypadku przeprowadzania badań analitycznych Certyfikat Analityczny wystawiony przez wytwórcę, który dokonał przepakowania.

10. Wytwarzanie

1. Stosowanie lub wytwarzanie substancji niebezpiecznych dla jakości substancji czynnych /np.: antybiotyki, cytostatyki, hormony/.
2. Inspekcja obszaru produkcyjnego.
3. Zlecane operacje wytwórcze, kontrolne i serwisowania.
4. Przegląd dla wytypowanych substancji czynnych: specyfikacji i metod badawczych; schematów procesów, szczegółowe opisy procesów; wyniki badań stabilności; profil zanieczyszczeń; określenie materiałów wyjściowych używanych do produkcji substancji czynnych.
5. Procedury zabezpieczające substancje czynne przed zanieczyszczeniem podczas końcowych etapów procesu wytwarzania /np.: przesiewanie, mielenie, pakowanie, pobieranie prób, załadunek, rozładunek/.
6. Procedury zapewniające, że wysokotoksyczne, nefarmaceutyczne substancje /np.: herbicydy, pestycydy/ nie są wytwarzane w tych samych budynkach i przy wykorzystaniu wyposażenia stosowanego do produkcji substancji czynnych, jeżeli to dotyczy.
7. Systemy wentylacyjne w obszarach, gdzie substancja czynna ma kontakt ze środowiskiem produkcyjnym.
8. Jakość wody używanej w procesie wytwarzania.
9. Obszary dedykowane:
 - do produkcji penicylin lub cefalosporyn,
 - do produkcji innych wysokouczulających, toksycznych, aktywnych materiałów jeżeli to dotyczy.
10. Przegląd zwalidowanych procedur inaktywacji i/lub czyszczenia w przypadku produkcji innych wysokouczulających, toksycznych, aktywnych materiałów, jeżeli to dotyczy.
11. Procedury:
 - chroniące przed zanieczyszczeniem krzyżowym,
 - czyszczenia urządzeń i pomieszczeń,
 - opisujące proces produkcji,
 - opisujące proces powtórnego przetwarzania i przerabiania.
12. Regeneracja rozpuszczalników poprodukcyjnych.

13. Sposób postępowania z regenerowanymi produktami pośrednimi i pozostałościami z aparatów produkcyjnych.
14. Zapobieganie przeniesieniu zanieczyszczeń /produktów rozpadu, mikrobiologicznych/, mogących wpływać na ustalony profil zanieczyszczeń.
15. Walidacja procesu wytwarzania.
16. Przegląd Jakości Produktu.