

**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.