

ДОСЬЄ ІМПОРТЕРА

1. ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ ПРО ІМПОРТЕРА

1.1. Коротка інформація про імпортера.

1.1.1. Найменування та місцезнаходження (повна юридична адреса) імпортера, короткий опис діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів, яка здійснюється за місцезнаходженням (в тому числі дільниці, склади, лабораторії, споруди та виробничо-господарські одиниці, розташовані на дільниці). Контактна інформація про імпортера: робочі номери телефонів, факсів, зокрема, що працюють цілодобово, адреси електронної пошти, прізвище, ім'я, по батькові та посади контактних осіб, з якими контактують у разі дефектів або вилучення із обігу (відкликання) лікарських засобів.

Ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці (Data Universal Numbering System – дані універсальної номерної системи) – унікальний ідентифікаційний номер, наданий Dun & Bradstreet, дані GPS (Global Positioning System – глобальна система навігації та визначення розташування) або номер іншої системи визначення географічного розташування (за наявності).

1.1.2. Найменування та адреса для кожного відокремленого структурного підрозділу (за наявності), короткий опис діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів, яка здійснюється по кожному відокремленому структурному підрозділу (в тому числі дільниці, споруди та виробничо-господарські одиниці, розташовані на дільниці). Контактна інформація про імпортера, у тому числі номери телефонів, факсів, зокрема, що працюють цілодобово, адреси електронної пошти, прізвище, ім'я, по батькові та посади контактних осіб, з якими контактують у разі дефектів або вилучення із обігу (відкликання) лікарських засобів.

Ідентифікаційний номер дільниці, наприклад, номер D-U-N-S дільниці, дані GPS або номер іншої системи визначення географічного розташування, кожного відокремленого структурного підрозділу (за наявності).

1.2. Інформація про ліцензовану господарську діяльність з імпорту лікарських засобів.

Короткий опис господарської діяльності з імпорту, зберігання, контролю якості, транспортування, оптової торгівлі (дистрибуції) імпортованими лікарськими засобами тощо.

1.3. Будь-яка інша господарська діяльність, що здійснюється імпортером.

Опис господарської діяльності, яка здійснюється імпортером (наявність ліцензій на інші види господарської діяльності, якщо така здійснюється), в тому числі діяльність, що не пов'язана із фармацевтичною діяльністю, якщо така здійснюється.

2. ФАРМАЦЕВТИЧНА СИСТЕМА ЯКОСТІ ІМПОРТЕРА

2.1. Короткий опис фармацевтичної системи якості імпортера.

Короткий опис фармацевтичної системи якості імпортера та посилання на стандарти, що застосовуються.

Відповідальність персоналу суб'єкта господарювання стосовно підтримки фармацевтичної системи якості, включаючи вищий керівний персонал.

Інформація щодо господарської діяльності, для якої імпортера акредитовано/атестовано/сертифіковано, включаючи дати та зміст документів з акредитації/атестації/сертифікації, найменування органів з акредитації/атестації/сертифікації.

Декларація стосовно політики в сфері якості лікарських засобів.

Організаційна структура забезпечення якості (розподіл відповідальності, стандартні процедури, процеси, специфікації, методи контролю якості (МКЯ) тощо).

Організація внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

Аналіз тенденцій щодо якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України.

2.2. Процедура видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

Загальний опис сертифікації серії лікарського засобу та процедури видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

Зазначення ролі Уповноваженої особи у процедурі карантину та видачі дозволу на випуск готової продукції, а також у оцінюванні відповідності вимогам реєстраційного досьє.

2.3 Виконання імпортером процесу управління постачальниками та підрядчиками

Інформація про використання послуг, пов'язаних з провадженням господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, зокрема, при зберіганні, контролі якості, транспортуванні тощо.

Необхідно зазначити:

перелік контрактних лабораторій;

перелік контрактних організацій, підприємств, інших суб'єктів господарювання, з якими укладені контракти (договори) на виконання послуг, пов'язаних з провадженням господарської діяльності з імпорту лікарських засобів, зокрема, при зберіганні, транспортуванні тощо.

Коротке резюме стосовно організації/знання ланцюга постачання, а також програм зовнішнього аудиту.

Опис заходів, яких вживають при підозрі або виявленні неякісних/підроблених/фальсифікованих/незареєстрованих лікарських засобів, нерозфасованої продукції (продукції in bulk).

2.4 Управління ризиками для якості (QRM)

Короткий опис методології QRM, що використовується імпортером (за наявності).

2.5 Огляди якості продукції

Короткий опис з методології, яку імпортер застосовує при огляді якості лікарських засобів (за наявності).

3. ПЕРСОНАЛ

3.1. Організаційна схема (органіграма), включаючи керівний персонал та Уповноважену(-их) особу (осіб), що надається у вигляді Додатку 1 до досьє імпортера.

Необхідно зазначити кількість співробітників, зайнятих в управлінні якістю, контролі якості, зберіганні, технічних послугах та оптовій торгівлі (дистрибуції) лікарськими засобами відповідно, із зазначенням кількості фахівців та рівня їх освіти.

3.2. Кваліфікація, професійний досвід і відповідальність співробітників.

Детальний опис кваліфікаційних вимог (освіта та досвід роботи) до Уповноваженої(их) особи (осіб), відповідальної(их) за сертифікацію серії лікарського засобу та процедури видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу.

Щодо уповноваженої (-их) особи (осіб) має бути зазначено:

посада, прізвище, ім'я, по батькові;

права, обов'язки та відповідальність;

освіта, найменування навчального закладу, рік закінчення, номер диплома, спеціальність; досвід роботи;

контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

Щодо ключових посадових осіб, відповідальних за контроль якості лікарських засобів: посада, прізвище, ім'я, по батькові;

права, обов'язки та відповідальність;
освіта і досвід роботи;
контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

Щодо посадових осіб, відповідальних за зберігання лікарських засобів:
посада, прізвище, ім'я, по батькові;
права, обов'язки та відповідальність за умови зберігання лікарських засобів та дистрибуцію;
освіта і досвід роботи;
контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

3.3. Опис системи навчання співробітників.

3.4. Вимоги, що стосуються гігієни співробітників і захисного одягу.

4. ПРИМІЩЕННЯ ТА ОБЛАДНАННЯ

4.1. Приміщення

4.1.1. Короткий опис підприємства, розмір ділянок та перелік споруд.

Плани складських приміщень із зазначенням спеціальних зон зберігання (за наявності), що надається у вигляді Додатку 2 до Дос'є імпортера.

Короткий опис умов зберігання лікарських засобів.

4.1.2. Короткий опис систем нагрівання, вентиляції та кондиціонування повітря (HVAC).

4.1.3 Система проведення профілактичного та технічного обслуговування приміщень з описом документації:

програми профілактичного та технічного обслуговування;

процедури і записи по документуванню профілактичного та технічного обслуговування;

технічне обслуговування, яке здійснюється підрядними організаціями (за наявності).

4.2. Обладнання

4.2.1. Перелік основного складського обладнання.

4.2.2. Перелік основного контрольного лабораторного обладнання (зокрема, хроматографів ВЕРХ, ГХ, спектрофотометрів, лічильників частот, тощо), що надається у вигляді Додатку 3 до Дос'є імпортера (у разі наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

4.2.3. Загальний опис обладнання мікробіологічної лабораторії (зокрема, інкубаторів, стерилізаторів, устаткування для ЛАЛІ тестів тощо) (у разі наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

4.2.4. Комп'ютеризовані системи, критичні з огляду на GMP:

Опис комп'ютеризованих систем, критичних з огляду на GMP (за винятком обладнання із спеціальними логічними контролерами, що програмуються (PLCs – Programmable Logic Controllers).

4.2.5. Система проведення профілактичного та технічного обслуговування обладнання з описом та посиланням на відповідну документацію.

4.2.6. Валідація, кваліфікація, повірка, калібрівка:

короткий опис політики імпортера щодо валідації та кваліфікації;

валідація аналітичних методів;

валідація комп'ютеризованих систем;

система калібрівки та повірки контрольно-вимірювальних приладів, засобів вимірювальної техніки (ЗВТ).

5. ДОКУМЕНТАЦІЯ

5.1. Опис системи документування (наприклад, електронна, ручна).

Якщо документи та протоколи зберігають або архівують за межами ділянки (включаючи дані з фармаконагляду, за наявності): перелік видів документів/протоколів; найменування та адреса іншої ділянки, де зберігають документацію, а також приблизний час, необхідний для отримання документів з архіву, що знаходиться за межами ділянки.

5.2. Система розробки, внесення змін та розповсюдження документів:

короткий опис системи документації;

особи, відповідальні за підготовку, внесення змін та розповсюдження документів;

зберігання документів, які стосуються імпорту;

основні види документів, зокрема, специфікації та методи контролю якості (МКЯ),

дозволи на випуск (реалізацію) серій лікарських засобів;

спосіб контролю (нагляду) документації;

строк зберігання документів після видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу;

процедури, що стосуються електронних документів.

5.3. Інші документи, пов'язані із забезпеченням якості лікарських засобів:

стандартні операційні процедури (в тому числі щодо контролю якості, навчання та підготовки персоналу);

облік та розслідування відхилень та результатів, що вийшли за межі специфікацій (OOS);

інструкції щодо калібрування та перевірки вимірювальних приладів;

документи, що стосуються проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

6. КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Опис діяльності з контролю якості лікарських засобів, що здійснюється на ділянці, щодо фізичних, хімічних, а також мікробіологічних та біологічних випробувань (у разі наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

Розробка, внесення змін та розповсюдження документів, що стосуються контролю якості.

7. ОПТОВА ТОГІВЛЯ (ДИСТРИБУЦІЯ), РЕКЛАМАЦІЇ, ДЕФЕКТИ ТА ВИЛУЧЕННЯ ІЗ ОБІГУ (ВІДКЛИКАННЯ) ПРОДУКЦІЇ

7.1. Зберігання та оптова торгівля (дистрибуція) (частина, що знаходиться у сфері відповідальності імпортера).

Захист складських приміщень від несанкціонованого доступу.

Контроль умов зберігання лікарських засобів.

Забезпечення особливих умов зберігання лікарських засобів.

Спосіб зберігання (піддони, стелажі).

Контроль стану (статусу) лікарських засобів (етикетки, комп'ютеризована система).

Спосіб дистрибуції для клієнтів.

Процедура комплектації замовлень.

Короткий опис системи забезпечення відповідних умов навколишнього середовища під час транспортування (перевезення), наприклад, моніторинг/контроль температури під час транспортування.

Заходи для дистрибуції продукції та методи, якими підтримується простежуваність продукції.

Заходи для запобігання потраплянню продукції імпортера до незаконного ланцюга постачання.

7.2. Рекламації, дефекти та вилучення із обігу (відкликання) продукції

Короткий опис системи щодо обробки рекламацій, дефектів та вилучення із обігу (відкликання) продукції.

Управління неякісними/підробленими/фальсифікованими/незареєстрованими лікарськими засобами.

8. ВНУТРІШНІ АУДИТИ (САМОІНСПЕКЦІЇ)

Короткий опис системи внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

Оцінка ефективності внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

Письмова процедура проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

Документування (записи) за результатами проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій).

Коригувальні та запобіжні дії.

Контроль за виконанням коригувальних та запобіжних дій.

Перелік необхідних додатків до Досьє імпортера

Додаток 1. Організаційні схеми (органіграми).

Додаток 2. Плани складських приміщень із зазначенням спеціальних зон зберігання (за наявності).

Додаток 3. Перелік основного контрольного лабораторного обладнання (у разі наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).
