

Додаток 7
до Ліцензійних умов провадження
господарської діяльності
виробництва лікарських засобів,
оптової та роздрібної торгівлі
лікарськими засобами, імпорту
лікарських засобів (крім активних
фармацевтичних інгредієнтів)

ДОСЬЄ ІМПОРТЕРА

I. Загальна інформація про імпортера

1.1. Коротка інформація про імпортера

Найменування та місцезнаходження імпортера, короткий опис діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів, яка здійснюється за місцезнаходженням (у тому числі дільниці, склади, лабораторії, споруди та виробничо-господарські одиниці, розташовані на дільниці). Контактна інформація про імпортера: робочі номери телефонів, факсів, зокрема ті, що працюють цілодобово, адреси електронної пошти, прізвища, імена, по батькові та посади контактних осіб, до яких звертаються у разі дефектів або вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів.

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

Найменування та місцезнаходження для кожного відокремленого структурного підрозділу (за наявності), короткий опис діяльності, пов'язаної з імпортом лікарських засобів, яка здійснюється у кожному відокремленому структурному підрозділі (у тому числі на дільниці, у споруді та виробничо-господарській одиниці, що розташовані на дільниці). Контактна інформація про відокремлений структурний підрозділ імпортера, у тому числі номери телефонів, факсів, зокрема ті, що працюють цілодобово, адреси електронної пошти, прізвища, імена, по батькові та посади контактних осіб, до яких звертаються у разі дефектів або вилучення з обігу (відкликання) лікарських засобів.

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 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 за його місцезнаходженням та/або за місцезнаходженням його відокремленого структурного підрозділу (у разі наявності), де провадиться господарська діяльність з імпорту лікарських засобів (наявність ліцензій на інші види господарської діяльності, якщо така здійснюється), у тому числі діяльність, що не пов'язана з фармацевтичною діяльністю, якщо така здійснюється.

II. Фармацевтична система якості імпортера

2.1. Короткий опис фармацевтичної системи якості імпортера

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

Посадові особи, що відповідають за функціонування фармацевтичної системи якості.

Інформація щодо господарської діяльності, для якої імпортера акредитовано, або атестовано, або сертифіковано, із зазначенням найменування органів з акредитації, або атестації, або сертифікації (за наявності).

Інформація стосовно політики імпортера у сфері якості лікарських засобів.

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

Порядок аналізу тенденцій щодо якості лікарських засобів, що ввозяться на територію України (короткий опис та посилання на внутрішню письмову процедуру).

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

Процедура карантину продукції та видачі Уповноваженою особою дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, а також оцінювання відповідності вимогам реєстраційного дос'є (загальний опис та посилання на внутрішні письмові процедури).

2.3. Виконання імпортером процесу управління постачальниками та підрядниками

Необхідно зазначити:

перелік лабораторій, з якими укладені контракти (договори);

перелік підприємств, установ, організацій, 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 ланцюга постачання, а також програм зовнішнього аудиту;

опис заходів, які вживаються при підозрі або виявленні неякісних, або підроблених, або фальсифікованих, або незареєстрованих лікарських засобів, нерозфасованої продукції (продукції «in bulk»).

2.4. Управління ризиками для якості (QRM)

Короткий опис методології QRM, що використовується імпортером (за наявності згідно з вимогами належної виробничої практики).

2.5. Огляди якості продукції

Короткий опис методології, яку імпортер застосовує при огляді якості лікарських засобів (за наявності згідно з вимогами належної виробничої практики).

III. Персонал

3.1. Організаційна схема, включаючи посадових осіб та Уповноважену(их) особу (осіб), що надається у вигляді додатка до досьє імпортера

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

3.2. Кваліфікація, стаж роботи за фахом, права та обов'язки персоналу

Детальний опис кваліфікаційних вимог (освіта та стаж роботи за фахом) посадових осіб.

Щодо Уповноваженої(их) особи (осіб), відповідальної(их) за сертифікацію серії лікарського засобу та процедури видачі дозволу на випуск (реалізацію) серії лікарського засобу, зазначаються:

назва посади;

контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

Щодо посадових осіб, відповідальних за контроль якості лікарських засобів, зазначаються:

назва посади;

контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

Щодо посадових осіб, відповідальних за зберігання та дистрибуцію лікарських засобів, зазначаються:

назва посади;

контактна інформація (телефон, факс, електронна пошта).

3.3. Опис системи навчання персоналу

3.4. Вимоги до гігієни персоналу з посиланням на внутрішній документ імпортера, яким ці вимоги затверджені.

IV. Приміщення та обладнання

4.1. Приміщення

Короткий опис підприємства, розмір ділянок та перелік споруд.

Плани складських приміщень із зазначенням спеціальних зон зберігання (за наявності), що надаються у вигляді додатка до досьє імпортера.

Короткий опис умов зберігання лікарських засобів.

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

Короткий опис системи проведення профілактичного та технічного обслуговування приміщень з посиланням на внутрішню документацію ліцензіата, що описує:

програму профілактичного та технічного обслуговування;

процедуру і записи з профілактичного та технічного обслуговування;

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

4.2. Обладнання

Перелік основного складського обладнання

Перелік основного контрольного лабораторного обладнання (зокрема хроматографів ВЕРХ, ГХ, спектрофотометрів, лічильників часток тощо), що надається як додаток до досьє імпортера (за наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

Загальний опис обладнання мікробіологічної лабораторії (зокрема інкубаторів, стерилізаторів, устаткування для ЛАЛ-тестів тощо) (за наявності у суб'єкта господарювання власної лабораторії).

Опис комп'ютеризованих систем відповідно до вимог GMP (за винятком обладнання із спеціальними логічними контролерами, що програмуються (PLCs - Programmable Logic Controllers)).

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

Валідація, кваліфікація, повірка, калібрування:

короткий опис політики імпортера щодо валідації та кваліфікації;

валідація аналітичних методів;

валідація комп'ютеризованих систем;

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

V. Документація

5.1. Короткий опис системи документування (наприклад електронна, ручна) та посилання на внутрішні документи імпортера

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

5.2. Короткий опис та посилання на внутрішні документи імпортера щодо:

системи розробки, внесення змін та розповсюдження документів;

зберігання документів, які стосуються імпорту;

основних видів документів, зокрема специфікацій та методів контролю якості (МКЯ), дозволів на випуск (реалізацію) серій лікарських засобів;

способу контролю (нагляду) документації;

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

процедури, що стосується електронних документів (за наявності).

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

Навести посилання на внутрішні письмові процедури щодо:

контролю якості, навчання та підготовки персоналу;

обліку та розслідування відхилень та результатів, що вийшли за межі специфікацій (OOS) (у разі наявності власної лабораторії);

калібрування та перевірки вимірювальних приладів.

VI. Контроль якості

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

VII. Оптова торгівля (дистрибуція), рекламації, дефекти та вилучення з обігу (відкликання) продукції

7.1. Зберігання та оптова торгівля (дистрибуція) імпортованими лікарськими засобами

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

захисту складських приміщень від несанкціонованого доступу;

контролю умов зберігання лікарських засобів;

забезпечення особливих умов зберігання лікарських засобів;

способу зберігання;

контролю стану (статусу) лікарських засобів (етикетки, комп'ютеризована система);

способу дистрибуції для клієнтів;

процедури комплектації замовлень;

системи забезпечення відповідних умов під час транспортування (перевезення);

заходів для дистрибуції продукції та методів, якими підтримується простежуваність продукції, що відповідають вимогам законодавства про захист економічної конкуренції;

заходів для запобігання потраплянню продукції імпортера до незаконного ланцюга постачання.

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

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

системи щодо обробки рекламацій, дефектів та вилучення з обігу (відкликання) продукції;

заходів, що здійснюються щодо неякісних, або підроблених, або фальсифікованих, або незареєстрованих лікарських засобів.

VIII. Внутрішні аудити (самоінспекції)

Короткий опис та посилання на внутрішні письмові документи стосовно:

системи проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій);

оцінки ефективності внутрішніх аудитів (самоінспекцій);

документування (записів) за результатами проведення внутрішніх аудитів (самоінспекцій);

коригувальних та запобіжних дій;

контролю за виконанням коригувальних та запобіжних дій.