Associazione Farmaceutici Industria

Gruppo Ispezioni Fornitori

NCF notiziario chimico farmaceutico

GIORNATA DI STUDIO AFI-GIF

PREPARARE E GESTIRE UN AUDIT

Sei un auditor che riesce a conoscere a fondo i suoi fornitori?

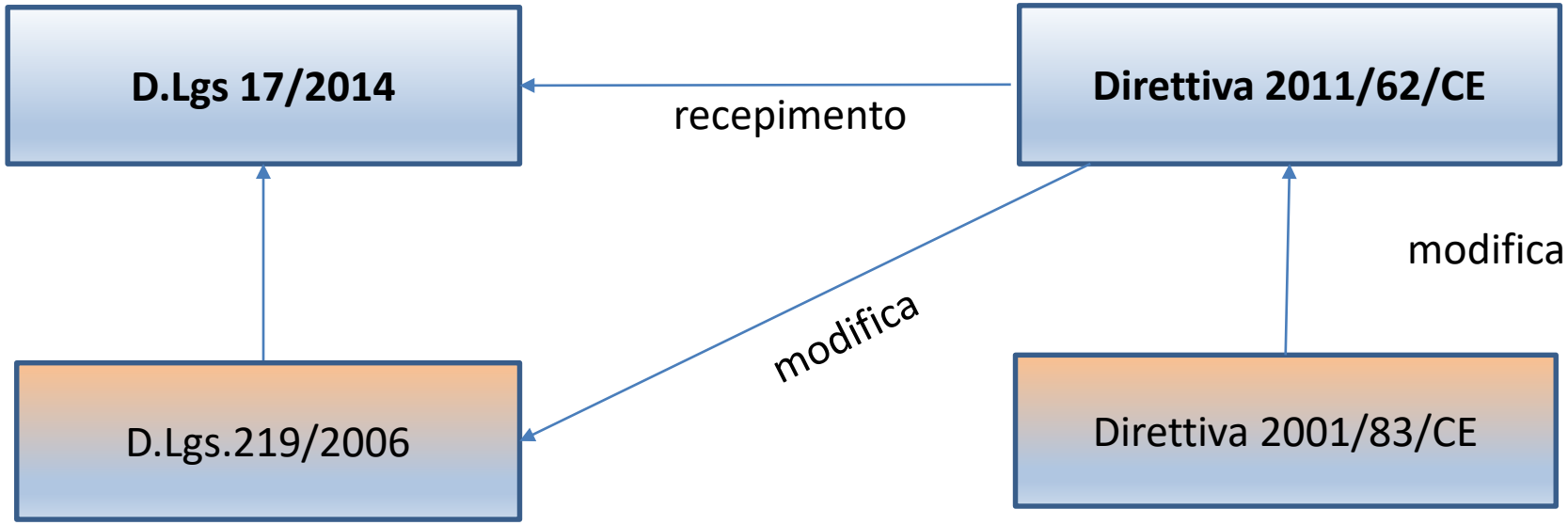
MARTEDÌ, 9 APRILE 2019

HOTEL ENTERPRISE

STARTING MATERIAL-API-ECCIPIENTI

MARINA FIGINI, PCA S.p.A.-Aschimfarma

Basi normative dell'audit ai fornitori di API ed eccipienti



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Guida all'implementazione del Decreto Legislativo n. 17 del 19 Febbraio 2014, per ciò che concerne le sostanze attive e gli eccipienti

29 maggio 2014

Obblighi del Produttore di Medicinali in materia di Sostanze Attive

Introduzione oneri ai sensi dell'Art.51, D.Lgs.17/2014

Lettera e, comma 1)

Il titolare dell'autorizzazione alla produzione è tenuto ad utilizzare solo sostanze attive prodotte secondo le GMP e distribuite secondo le linee guida in materia di buona pratica di distribuzione ("Linee guida in materia di Buona prassi di distribuzione di sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano del 19 marzo 2015")

Lettera e, comma 1) unitamente alle lettere e–bis), e–ter) ed e–quater

Impone al titolare dell'autorizzazione alla produzione dei medicinali di verificare che il produttore e i distributori di sostanze attive si attengano alle GMP e alle linee guida in materia di GDP effettuando verifiche presso i siti di produzione e di distribuzione del produttore e dei distributori di sostanze attive. Tale attività di verifica può essere esercitata direttamente dal titolare dell'autorizzazione o tramite un soggetto che agisce per suo conto in base a un contratto.

Obblighi del Produttore di Medicinali in materia di Eccipienti

Introduzione oneri ai sensi dell'Art.51, D.Lgs.17/2014

Lettera e, comma 1)

I produttori di medicinali che sono tenuti a garantire che gli eccipienti siano idonei all'impiego dei medicinali accertando quali siano le norme di buona fabbricazione appropriate, sulla base di una valutazione formale del rischio, garantendone l'applicazione e documentando le misure attuate.

l'art. 51 comma 1 e-quater

Impone al titolare dell'autorizzazione alla produzione dei medicinali di verificare l'autenticità e la qualità degli eccipienti ("Linee guida, del 19 marzo 2015, sulla valutazione formale del rischio per accertare quali siano le buone prassi di fabbricazione appropriate per gli eccipienti dei medicinali per uso umano»9

L'Annex 16 e la QP declaration

E' richiesta una dichiarazione da parte della QP che confermi che la sostanza attiva è stata prodotta in accordo con le linee guida EU GMP

La supply chain deve essere completamente mappata: la QP deve certificare l'esecuzione dell'audit e il suo esito relativo alle sostanze attive, inclusi gli intermedi. La validità dell'audit è di tre anni

Il produttore della sostanza attiva potrebbe non accettare di essere auditato se la relazione commerciale è conclusa

In merito agli Starting Material…….

Audit responsabilità del produttore di API: ASM o RSM esclusi dalla valutazione nella QP declaration

Sostanza chimica (API starting material) a partire dalla quale si applicano le GMP

ICHQ7A

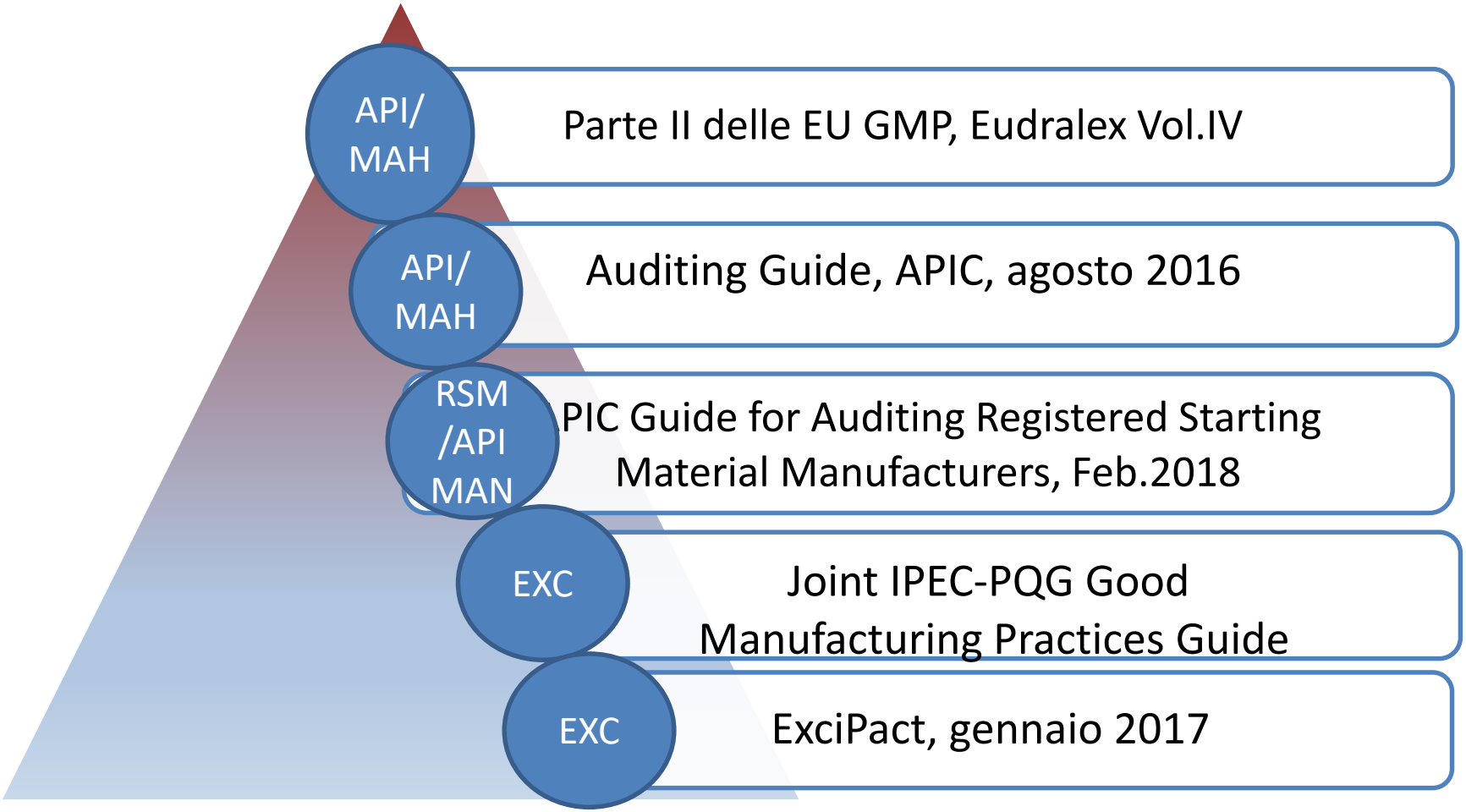
ICHQ11

Registered Starting Material (APIC)

Intermediate/ advanced intermediate

Intermedio o API utilizzato nella produzione di un API: inclusi nella valutazione della QP declaration

Standard di riferimento



GRAZIE PER L'ATTENZIONE