

## **Princípios de instrução sobre a elaboração da documentação principal do estabelecimento**

### **1. Dados gerais**

- 1.1. Sumário do estabelecimento de produção farmacêutica (incluindo a designação e o endereço), a ligação com outros estabelecimentos e quaisquer outras informações importantes para o entendimento da actividade de produção;
- 1.2. Actividade de produção e forma farmacêutica autorizada;
- 1.3. Outras actividades a realizar no estabelecimento de produção farmacêutica;
- 1.4. Nome do proprietário da fábrica farmacêutica e endereço do estabelecimento, incluindo o número de telefone, fax e telefone de 24 horas;
- 1.5. Tipo e forma farmacêutica de produtos no pedido do certificado GMP;
- 1.6. Resumo da descrição do estabelecimento (nomeadamente, a dimensão, o local e o ambiente em volta);
- 1.7. Aplicação de contrato de produção e contrato de análises;
- 1.8. Resumo do sistema de gestão de qualidade da fábrica farmacêutica (nomeadamente, aprovação de SFDA GMP, WHO GMP, cGMP e ISO).

### **2. Pessoal**

- 2.1. Número de elementos do pessoal responsável pelo exercício de produção, controlo de qualidade (QC), garantia de qualidade (QA), armazenamento, distribuição, operação técnica, obra e administração, respectivamente;
- 2.2. Processo de garantia de qualidade, incluindo a produção, controlo de qualidade e garantia de qualidade, a indicar no organograma;
- 2.3. Descrição sobre as habilitações académicas, as qualificações, as habilitações profissionais, experiência e responsabilidades profissionais do pessoal técnico chave, nomeadamente, director técnico, responsável de produção, responsável de garantia de qualidade e responsável de controlo de qualidade;
- 2.4. Resumo do plano de formação básica, formação contínua em serviço e método de conservação dos registos relacionados;
- 2.5. Exigências a nível de saúde ao pessoal recrutado, incluindo o exame médico a efectuar no início de exercício , e os exames de rotina;
- 2.6. Requisitos de higiene ao pessoal, incluindo a exigência de vestuário específico na zona de produção.

### **3. Fábrica e equipamento**

#### **Fábrica**

- 3.1. Planta e memória descritiva do estabelecimento de produção<sup>(1)</sup>;

- 3.2. Normas da construção e características dos materiais de modificação usados;
- 3.3. Descrição sobre o sistema de ventilação, devendo proporcionar nela informações mais pormenorizadas da zona chave, com o risco potencial de contaminação por via aérea (podem ser fornecidos os esclarecimentos junto do diagrama do sistema relacionado), bem como indicar o grau de purificação existente nos vários compartimentos e nas diversas zonas;
- 3.4. Processo da zona especial com materiais altamente tóxicos, perigosos e altamente alergénicos, se tiver esta zona;
- 3.5. Breve apresentação do sistema de tratamento de água, incluindo a operação de limpeza e esterilização (pode ser proporcionado o projecto de sistema de abastecimento de água);
- 3.6. Plano e registo de manutenção preventiva e correctiva aos equipamentos e aparelhos;
- 3.7. Resumo do equipamento chave a utilizar na produção e no ensaio de qualidade;
- 3.8. Qualificação (qualificação – DQ, IQ, OQ, PQ) e validação do equipamento chave;
- 3.9. Plano e registo de calibração, qualificação e validação.

## Higiene

- 3.10. Índice de Procedimentos Operacionais Padrão (conhecido em inglês por *Standard Operating Procedure (SOP)*) de limpeza e desinfecção para a zona de produção e para os equipamentos de produção.

## 4. Dados e documentos

- 4.1. Elaboração, revisão e distribuição dos documentos relacionados com produção (tais como, designação e número dos SOP, armazenamento dos documentos principais);
- 4.2. Outros documentos relacionados com a qualidade de produção (nomeadamente, controlo de micróbios existentes no ambiente e na água de uso de produção).

## 5. Produção

- 5.1. Descrição simples da operação de produção, citando o fluxograma para indicar os pontos de controlo chave;
- 5.2. Processo de tratamento de materiais e produtos acabados, incluindo a amostragem, quarentena, distribuição e armazenamento de produtos ;
- 5.3. Processo de tratamento de produtos e materiais não aprovados;
- 5.4. Descrição breve da política para a validação de produção.

## 6. Controlo de qualidade

6.1. Descrição do sistema de controlo de qualidade, actividades entre a subunidade de controlo de qualidade e a subunidade de garantia de qualidade, processo de autorização de distribuição de produtos acabados;

6.2. Projecto e relatório relacionados com a validade de verificação e validação do procedimento de ensaio chave.

## 7. Contato para produção e contrato de análises

7.1. Descrição do método como avaliar os cumprimentos de GMP pelo fabricante de contrato para produção e pela unidade de contrato de análises;

7.2. Dados dos documentos sobre os requisitos de GMP do contratante de para produção e unidade para contrato de análises;

## 8. Distribuição por grosso, reclamação e recolha

8.1. Processo de distribuição e sistema de registo;

8.2. Acompanhamento de reclamação e recolha de produtos

## 9. Auto-inspecção

9.1. Breve apresentação do programa de auto-inspecção.

Nota 1: A planta e memória descritiva(indicando a dimensão e a proporção relacionada, movimento de pessoas e materiais), em geral inclui os compartimentos para as seguintes actividades e zonas de isolamento físico:

- Entrega e recepção de materiais;
- Armazenamento de materiais aprovados, materiais que esperam ser analisados laboratorialmente, materiais não aprovados e produtos acabados;
- Indicação do fluxo de pessoas e de materiais (quer dizer, existem vias próprias de pessoas e vias próprias de materiais);
- Vestiário;
- Produção;
- Embalagem interna;
- Embalagem externa;
- Pesagem de matérias-primas;
- Pesagem de produtos acabados;
- Controlo de qualidade em fase intermédia;
- Armazenamento de produtos semi-acabados;
- Armazenamento de materiais não úteis;

- Lavagem e armazenamento de utensílios de produção em separação,
- Lavagem e armazenamento dos utensílios sanitários no estabelecimento;
- Higiene do pessoal;
- Administração;
- Controlo de qualidade;
- Instalação de equipamento complementar;
- Outras actividades relacionadas com a produção farmacêutica.