



Główny Inspektor Farmaceutyczny

GIFS.064.1.2017.MPA.1

KOMUNIKAT GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACEUTYCZNEGO w sprawie postępowania z atypowymi substancjami czynnymi

Główny Inspektor Farmaceutyczny przedstawia stanowisko w sprawie postępowania z atypowymi substancjami czynnymi.

Atypowe substancje czynne – są to substancje wykorzystywane jako substancje czynne do wytworzenia produktu leczniczego, jednak ich głównym/pierwszym zastosowaniem nie jest przemysł farmaceutyczny a spożywczy, kosmetyczny, chemiczny. Są to np. dodatki do żywności czy substancje pomocnicze. Dostawca takiej substancji nie jest zarejestrowany w Krajowym Rejestrze Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych ponieważ przemysł farmaceutyczny stanowi niewielki udział w sprzedaży tej substancji.

Zgodnie z ustawą z dnia 6 września 2001 r. - Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2016 r. poz. 2142z późn. zmianami), art. 42.1a. wytwórca produktu leczniczego może pozyskiwać substancje czynne tylko od podmiotów wpisanych do właściwego rejestru.

Jeżeli dostawca substancji czynnej odmawia wpisania się do Krajowego Rejestru Wytwórców, Importerów oraz Dystrybutorów Substancji Czynnych, to podmiot odpowiedzialny albo wytwórca produktu leczniczego powinien w pierwszej kolejności:

- poinformować go o takim obowiązku
- w przypadku odmowy znaleźć alternatywnego dostawcę, który będzie stosował się do wymagań Prawa farmaceutycznego.

Jeżeli nie jest możliwe znalezienie alternatywnego dostawcy, a obecny wytwórca/dystrybutor substancji czynnej nie wdrożył zasad GMP z uwagi na to, że substancja jest głównie używana poza przemysłem farmaceutycznym wówczas można uznać daną substancję za **atypową**

i postępować zgodnie z poniższymi wytycznymi:

1. Podmiot odpowiedzialny lub wytwórca produktu leczniczego musi uzgodnić z dostawcą specyfikację jakościową dla atypowej substancji czynnej, która musi zawierać wymagania chemiczne, fizyczne i mikrobiologiczne jeżeli to właściwe.
2. Aby materiał spełniał wymagania specyfikacji powinny być zidentyfikowane i kontrolowane krytyczne parametry procesowe. Szczególną uwagę należy zwrócić na opis procesu wytwarzania, specyfikacje, metody analityczne, system zamykania pojemników, wyniki badań stabilności itp. Jeżeli takie informacje nie zostały

przekazane przez wytwórcę atypowej substancji czynnej, należy zachować prowadzoną korespondencję w tej sprawie (w tym odpowiedź wytwórcy).

3. Wytwórca atypowej substancji czynnej powinien zobowiązać się do prowadzenia procesu produkcyjnego zgodnie z ustalonymi parametrami krytycznymi. Powinien posiadać system zarządzania zmianami i informować podmiot odpowiedzialny lub wytwórcę produktu leczniczego o zmianach w procesie.
4. Powinna być dostępna umowa pomiędzy wytwórcą atypowej substancji czynnej (dotyczy to również odrębnych wytwórców produktów pośrednich do substancji czynnej) i podmiotem odpowiedzialnym albo wytwórcą produktów leczniczych.
5. Podmiot odpowiedzialny lub wytwórca powinien przeprowadzić ocenę ryzyka, opartą na *ROZPORZĄDZENIU MZ z dnia 9 listopada 2015 r. w sprawie oceny producenta substancji pomocniczych oraz substancji pomocniczych*, celem określenia wymagań GMP, które musi wdrożyć wytwórca atypowej substancji czynnej, aby zapewnić jej odpowiednią jakość. Powyższa ocena ryzyka musi być dostępna do weryfikacji podczas inspekcji wytwórcy produktu leczniczego.
6. Podmiot odpowiedzialny albo wytwórca produktu leczniczego powinien przeprowadzać audyty wytwórcy i dystrybutora atypowej substancji czynnej. Ich zakres powinien uwzględniać wymagania GMP zidentyfikowane podczas oceny ryzyka wytwórcy atypowej substancji czynnej ze szczególnym uwzględnieniem kontroli parametrów krytycznych procesu, zgodności ze specyfikacją oraz kontroli zanieczyszczeń w tym zanieczyszczeń krzyżowych.
7. Atypowa substancja czynna powinna być w pełni przebadana przez wytwórcę produktu leczniczego. Możliwe jest zmniejszenie zakresu badań w oparciu o wiedzę o systemach dostawcy i historię dostaw.

p.o. Głównego Inspektora Farmaceutycznego

Zbigniew Niewójt

/podpisano elektronicznie/