



Warszawa, dnia 20 CZE. 2012

Główny Inspektor Farmaceutyczny

Zofia Ulz

**KOMUNIKAT Nr 2/2012
GŁÓWNEGO INSPEKTORA FARMACUTYCZNEGO
w sprawie sposobu przygotowania Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia
Działalności**

W związku z wejściem w życie Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 28 marca 2012 r. zmieniającego rozporządzenie w sprawie wymagań Dobrej Praktyki Wytwarzania Główny Inspektor Farmaceutyczny zaleca następujący tryb postępowania dotyczący opracowania i aktualizacji Dokumentacji Miejsca Prowadzenia Działalności (DGM):

1. Zasady opracowywania DGM:

- DGM powinna być opracowana dla każdego miejsca wytwarzania/importu oddzielnie, z wyjątkiem gdy ściśle związane operacje wytwarzania objęte są jednym zezwoleniem na wytwarzanie i prowadzone są w przylegających lub pobliskich budynkach pomimo, że odbywają się w różnych miejscach wytwarzania.
- DGM, z wyjątkiem załączników nr 6 i 7 oraz schematów i planów wymienionych w 4.4.1. pkt 2 i 4, powinna być przygotowana w formacie A-4.
- DGM powinna być drukowana dwustronnie.
- DGM powinna być wpięta bezpośrednio do segregatora, bez użycia koszulek i przekładek (z wyjątkiem rozdzielnia od siebie części opisowej, podczęści i załączników).
- DGM powinna zawierać spis treści.
- Numeracja punktów w DGM powinna być zgodna z ww. rozporządzeniem, z uwzględnieniem cyfry 4, znajdującej się na początku (przykład: pkt 4.1.1. w ww. rozporządzeniu odpowiada pkt 4.1.1. w DGM).
- W przypadku, gdy dany punkt DGM nie dotyczy działalności prowadzonej przez wytwórcę/importera należy w danym punkcie wprowadzić informację „nie dotyczy”.
- Część opisowa DGM powinna mieć ponumerowane strony (w formacie X z Y) oraz datę wdrożenia i edycję.
- Każdy załącznik powinien mieć niezależną numerację stron (w formacie X z Y) oraz datę wdrożenia i edycję. Na każdej stronie załącznika powinien znajdować się numer załącznika.
- Powinien być przyjęty taki układ DGM, który z jednej strony umożliwi analizę działalności przedsiębiorstwa z uwzględnieniem aktywności w poszczególnych oddziałach/wydziałach i budynkach, a z drugiej pozwoli na prostą aktualizację dokumentacji. W związku z tym dopuszcza się podział części opisowej na podczęści opisowe ustalane na poziomie oddziałów/wydziałów lub budynków. W przypadku przyjęcia takiego rozwiązania każda z podczęści musi być oznaczona kolejną wielką literą alfabetu (A, B, C itd.), posiadać oddzielną

numerację stron (w formacie X z Y) oraz datę wdrożenia i edycję. W takim przypadku do każdej podczęści należy dodać właściwe załączniki, oznaczając je odpowiednio małymi literami alfabetu (a, b, c itd.). DGM powinna zawierać dokładny opis przyjętego podziału.

W przypadku przyjęcia takiego rozwiązania należy zastosować następujący podział punktów:

Główna część opisowa powinna zawierać punkty:

- 4.1. Informacje ogólne
- 4.2. System zarządzania jakością
- 4.3. Personel
- 4.4.1. Pomieszczenia - w zakresie pkt 1, 2, 4, 5
- 4.4.1.2 Krótki opis systemów wody (w przypadku kiedy instalacja obsługuje kilka wydziałów/działów/budynków, w przeciwnym przypadku należy go dołączyć do właściwej podczęści)
- 4.4.1.3 Krótki opis innych istotnych mediów, takich jak para, sprężone powietrze, azot itd. (w przypadku kiedy instalacja obsługuje kilka wydziałów/działów/budynków w przeciwnym przypadku należy go dołączyć do właściwej podczęści)
5. Dokumentacja
- 6.1. Rodzaje produktów (z podziałem na wydział/odziały)
- 6.2. Walidacja procesowa
- 6.3. Zarządzanie materiałami i magazynowaniem
7. Kontrola jakości
8. Dystrybucja, reklamacje, wady i wycofanie produktu leczniczego
9. Inspekcje wewnętrzne

Wszystkie podczęści opisowe powinny zawierać następujące punkty:

- 4.4.1. Pomieszczenia - w zakresie pkt 3
- 4.4.1.1 Krótki opis systemów ogrzewania, wentylacji i klimatyzacji (HVAC)
- 4.4.1.2 Krótki opis systemów wody (jeżeli dotyczy danego wydziału/oddziału/budynku, w przeciwnym razie powinien być załączony do głównej części opisowej)
- 4.4.1.3 Krótki opis innych istotnych mediów, takich jak para, sprężone powietrze, azot itd. (jeżeli dotyczy danego wydziału/oddziału/budynku, w przeciwnym razie powinien być załączony do głównej części opisowej)
- 4.4.2 Urządzenia

Załączniki:

- Załącznik 1 - kopia aktualnego zezwolenia na wytwarzanie lub import wydana przez Głównego Inspektora Farmaceutycznego
- Załącznik 2 - rodzaje produktów leczniczych aktualnie wytwarzanych lub importowanych w danym miejscu
- Załącznik 3 - kopia aktualnego certyfikatu GMP
- Załącznik 4 - lista wytwórców lub importerów kontraktowych i laboratoriów
- Załącznik 5 - schemat organizacyjny
- Załącznik 7 - schematy systemów wody (w przypadku kiedy instalacja obsługuje kilka wydziałów/działów/budynków, w przeciwnym przypadku należy go dołączyć do właściwej podczęści)
- (powinny być załączone do głównej części opisowej).

Załączniki:

- Załącznik 6 - plany i schematy blokowe obszarów produkcyjnych
 - Załącznik 7 - schematy systemów wody (jeżeli dotyczy danego wydziału/oddziału/budynku, w przeciwnym razie powinien być załączony do głównej części opisowej)
 - Załącznik 8 - wykaz głównych urządzeń produkcyjnych oraz wyposażenia laboratoriów kontroli jakości
- powinny być dołączone do każdej z podczęści.

Główna część opisowa, wszystkie podczęści i załączniki mogą być aktualizowane oddzielnie.

- Strona tytułowa DGM głównej części opisowej i podczęści opisowej powinna zawierać:
 - nazwę wytwórcy/importera,
 - adres miejsca wytwarzania/importu (adresy w przypadku, gdy dodatkowe operacje wytwarzania prowadzone są w przylegających lub pobliskich budynkach),
 - numer edycji,
 - datę wdrożenia,
 - nazwę oddziału/wydziału lub w budynku w przypadku stosowania podziału na podczęści,
 - spis zmian od ostatniej edycji DGM,
 - informację o liczbie wszystkich podczęści zawartych w DGM (zapis powinien się znaleźć jedynie w głównej części opisowej).

2. Zgodnie z ww. rozporządzeniem DGM powinna należeć do dokumentacji systemowej, w związku z czym powinna podlegać aktualizacji u wytwórcy i importera. Odpowiednie części/podczęści/załączniki DGM powinny być przesyłane do Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego w następujących przypadkach:

- przed każdą ogólną inspekcją GMP w przypadku, gdy wprowadzono jakiegokolwiek zmiany do DGM znajdującej się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym - (dokumentację należy przesłać bezpośrednio po otrzymaniu zawiadomienia, na 3 - 4 tygodnie przed inspekcją),
- przed inspekcją na wniosek o udzielenie certyfikatu GMP w przypadku, gdy wprowadzono jakiegokolwiek zmiany do DGM znajdującej się w Głównym Inspektoracie Farmaceutycznym (dokumentację należy przesłać bezpośrednio po otrzymaniu zawiadomienia, na 3 - 4 tygodnie przed inspekcją),
- przy zmianie zezwolenia związanej ze zmianą zakresu wytwarzania/importu,
- w przypadku wprowadzania do DGM istotnych zmian w zakresie:
 - danych kontaktowych wytwórcy lub importera w tym numer telefonu dostępnego przez 24 godziny na dobę w przypadku reklamacji i wycofań,
 - wprowadzenia substancji toksycznych lub niebezpiecznych (np. o wysokiej aktywności farmakologicznej lub właściwościach uczulających),
- na każde żądanie Głównego Inspektora Farmaceutycznego.

3. Zasady aktualizacji DGM:

- aktualizacja polega na wymianie całej głównej części opisowej, poszczególnych podczęści opisowych lub poszczególnych załączników,
- aktualizacja nie powinna być prowadzona poprzez wymianę stron i aneksowanie.

DGM należy przesłać w dwóch egzemplarzach na adres:


Główny Inspektorat Farmaceutyczny

ul. Długa 38/40

00-238 Warszawa

Aktualizacji, na powyżej przedstawionych zasadach, podlegać powinny dwa przesłane egzemplarze DGM.

W przypadku przyjęcia powyższego postępowania wytwórca/importer powinien uwzględnić ww. zalecenia we własnym systemie zapewnienia jakości.

GŁÓWNY INSPEKTOR
FARMACEUTYCZNY

Zofia Dłz

Przykładowy układ Dokumentacji Głównej Miejsca Prowadzenia Działalności

