

PROGRAMUL DE ACTIVITATE PENTRU ANUL 2018

La îndeplinirea sarcinilor și obiectivelor propuse pentru anul 2018, va contribui întregul colectiv al SINTOFARM.

I. DEPARTAMENTUL TEHNIC, SSM, AII

1. Se va depune documentația de completare cerută de ANMDM pentru medicamentele depuse la reautorizare;
2. Se va depune documentația pentru variațiile la APP-uri cerute de ANMDM în conformitate cu legislația în vigoare;
3. Se va depune documentația de completare cerută de ANMDM pentru medicamentele aflate în procedura de obținere APP: LORATADINA SINTOFARM 10 mg comprimate, KETOPROFEN 100 mg supozitoare și NEVRALGIO comprimate;
4. Se vor întocmi, cu auditori externi, Rapoarte de audit pentru producătorii de substanță activă cerute de ANMDM :
 - pentru Clorquinaldol de All Chem Axyntis Group - Franța
 - pentru Clorhidrat de propranolol de IPCA - India
 - pentru Fosfat de codeină de Mac Farlan Smith – Scotia
 - pentru Diclofenac sodic de Kairav – India
 - pentru Piroxicam de Nantong Jinghua Pharmaceutical – China
 - pentru Piracetam de Northeast Pharmaceutical – China
 - pentru Clorhidrat de clonidina de PCAS - Finlanda
 - altele care vor fi cerute de ANMDM
5. Se va depune documentația pentru variațiile cerute de EMA;
6. Se va menține legătura cu producătorii și furnizorii de substanțe active și excipienți pentru obținerea de documentație cerută de ANMDM pentru autorizarea și reautorizarea medicamentelor S.C. SINTOFARM;
7. Se vor depune la ANMDM Rapoartele privind Studiul grup tinta pentru prospecte realizate de o firmă agreată de ANMDM;

8. Se va depune la ANMDM studiul pentru WEU al produsului Bisacodil 10 mg supozitoare , in vederea completarii documentatiei depuse pentru reautorizare;

II. DEPARTAMENTUL ASIGURAREA CALITATII

În domeniul Asigurării calității în 2018 vom avea următoarele obiective:

1. Menținerea Certificatului privind conformitatea cu Buna Practică de Fabricație și a Autorizației de fabricație, prin fabricarea și punerea pe piață de produse care să corespundă scopului pentru care au fost concepute, în conformitate cu autorizațiile de punere pe piață și notificările de comercializare, care să nu expună pacienții niciunui risc cauzat de deficiențe privind siguranța, calitatea și eficacitatea lor
2. Recertificarea sistemului de management al calității și siguranței alimentului conform : 2005 și SR EN ISO 9001 : 2008 , cu asigurarea că toate activitățile se desfășoară în conformitate cu principiile și procedurile sistemului de management al calității al companiei.

Personalul departamentului este implicat în calificarea echipamentelor și sistemelor, validarea proceselor, controlul schimbărilor, investigarea deviațiilor, implementarea acțiunilor preventive, corective și de îmbunătățire, audituri interne, managementul reclamațiilor și analiza periodică a calității produselor.

Acțiuni care urmează a fi întreprinse :

- Audituri interne – la toate departamentele si serviciile din cadrul Sintofarm
- Audituri externe
- Audit recertificare AEROQ conform noului standard ISO 9001:2015
- Instruire externă a persoanelor cheie: Persoana Calificata, Director Productie, Sef serviciu AC, Responsabil AC, Sef serviciu CC(cursuri GPM 1 si GMP Refresh dedcat fiecarei specializari)
- Revizie Manualul Calității și Siguranței Alimentului in conformitate cu noile cerinte ale standardului ISO 9001:2015
- Elaborare/revizie obiective și politică în domeniul Calității și Siguranței alimentului
- Revizuire proceduri, specificații, note tehnologice
- Recalificări echipamente de control
- Recalificări utilități-apă purificată, aer purificat
- Recalificare sistem ventilație HVAC in camere curate- efectuare teste referitoare la particule non viabile, viabile, numărul de schimburi de aer, presiuni diferențiale, etanșeitate filtre
- Recalificări echipamente de fabricație
- Revalidarea curățeniei in conformitate cu noul Ghid privind calcularea limitelor privind doza de expunere zilnica

- Revalidări procese de fabricație
- Reevaluare furnizori
- Verificarea îndeplinirii acțiunilor corective propuse prin auditurile interne și cele ale autorității de inspecție

- Acțiuni de îmbunătățire a Sistemului de management al calității și siguranței alimentului prin calcularea indicatorilor de performanță
- Analiza calității medicamentelor prin monitorizarea parametrilor de fabricație, parametrilor analitici, stabilității, schimbărilor, deviațiilor, variațiilor, sistemului farmacovigilență și studierea tendințelor acestor parametri

- Analiza și monitorizarea parametrilor condițiilor de mediu: sistemul HVAC, aer comprimat, apă purificată
- Îndeplinirea măsurilor corective și preventive din Planul de măsuri transmis la ANMDM, conform Listei de deficiențe din urma Inspecției de reautorizare din 17 – 20 octombrie 2017:
 - revizuirea procedurilor: PCO 30 "Controlul schimbărilor", PCO 41 Analiza calitatii, PCO 39 "Tratarea deviațiilor", PCO 06 "Evaluarea și selectarea furnizorilor", procedura PCO 36 Controlul și monitorizarea mediului, PFS 11 "Controlul echipamentelor de măsurare și monitorizare"
 - întocmi evaluarea riscului pentru procesul de fabricație geluri
 - evaluarea riscului pentru Prednison Sintofarm 5 mg comprimate
 - evaluarea riscului pentru furnizorii neauditați dar care sunt înscrisi în lista furnizorilor aprobați
 - recalcula matricea pentru stabilirea "celui mai rău caz" și se va avea în vedere calculul valorilor PDE pentru fiecare substanță activă.
 - valida metoda de curățare pentru al doilea detergent, Fairy
 - verifica eficacitatea metodei de curățare pe fluxul de comprimate colorate și drajeuri.
 - evaluarea riscului, în funcție de tipul materiei prime și lanțul de distribuție, pentru a stabili lista materiilor prime pentru care se impun respectarea condițiilor de păstrare pe timpul transportului
 - se va revizui Planul standard de validare
 - Se va întocmi Protocolul de validare a curățeniei pe fluxul de fabricație geluri

- Instruirea personalului implicat în schimbări (asigurarea calității, producție, controlul calității, RA, MEA – Utilități) în ceea ce privește evaluarea impactului schimbării asupra calității produselor.
- Implementare și controlarea respectării principiilor de bună practică de laborator fizico chimic și de microbiologie.
- Participarea la stabilirea acțiunilor corective și preventive necesare ca urmare a neconformităților aparute în urma autoinspecțiilor.

III. DEPARTAMENTUL FARMACO-VIGILENTA

In domeniul farmacovigilentei, pentru anul 2018, ne propunem detectarea precoce a reactiilor adverse si a interactiunilor produselor medicamentoase;

- Introducerea planului de management al risicului, pentru fiecare produs in parte
- monitorizarea frecventei reactiilor adverse cunoscute;
- identificarea factorilor de risc si a mecanismelor fundamentale ale reactiilor adverse;
- estimarea aspectelor cantitative privind factorii de risc;
- analiza si difuzarea informatiilor necesare prescrierii corecte si reglementarii circulatiei produselor farmaceutice;
- evaluarea si comunicarea raportului risc/beneficiu pentru toate produsele medicamentoase existente pe piata.

Aceste obiective vor fi indeplinite prin sistemele informatice puse la dispozitie de catre EMA (AGENTIA EUROPEANA A MEDICAMENTULUI).

- se va efectua transmisia electronica de informatii prin formatul electronic: Eudravigilance product report message(XEVPRM) pentru produsele medicale autorizate;
- se vor transmite in format electronic conform ghidurilor detaliate si documentatiei de suport, folosind termeni si definitii specifice, setul de informatii XEVMPD, tipuri de operatiuni specifice, informatii despre calitatea medicamentelor , cerinte legale despre detinatorii autorizatiilor de punere pe piata;
- se va genera XEVPRM (extended Eudra Vigilance Product Report Message) folosind XEVMPD(Extended Eudra Vililance Medical Product Dictionary) prin EVWEB (eudra Vigilance-Web) pentru raportarea obligatorie catre Agentia Europeana a medicamentului / Eudravigilance (retea de procesare si un sistem de management a informatiilor primite pentru raportarea si evaluarea reactiilor adverse suspecte in Comunitatea Europeana) a datelor cerute;
- se va raspunde in continuare cerintelor sistemului Eudravigilance
- se va efectua transmiterea electronica a informatiilor catre EMA conform Regulation (EU) no.1235/2010 a Parlamentului European si a Consiliului European care stabileste procedurile pentru autorizarea si supervizarea produselor medicale de uz uman.

IV. DEPARTAMENTUL VANZARI

Studierea oportunitatilor de export pentru produsele din portofoliu in tari din afara Uniunii Europene (Turkmenistan, Tadjikistan, Vietnam, Sudan, Libia) si Republica Moldova.

V. DEPARTAMENTUL MEA

1. Recalificarea instalatiei aferente centralei de clima 1 (ce deserveste sectia de Geluri – Supozitoare) si centralei de clima 2 (ce deserveste sectia de Comprimate) in conformitate cu RBPF;
2. Inlocuirea tuturor filtrelor aferente instalatiilor de clima 1 si clima 2;
3. Masurarea parametrilor de functionare a celor doua centrale de clima si a particulelor din spatiile GMP 1 si GMP 2, dupa efectuarea lucrarilor de la punctele 1 si 2;
4. Verificari metrologice la toata aparatura din GMP 1, GMP 2, laboratorul de analize microbiologice, laboratorul de analize fizico-chimice, atelierul MEA, depozite;
5. Verificari PRAM semestrial, conform normelor ISU;
6. Verificarea si curatarea statiilor de tratare apa uzata din fluxurile GMP 1, GMP 2, laboratorul de analize microbiologie, laboratorul de analize fizico-chimice, grupuri sanitare, statia de spalare a echipamentului de protectie precum si tratarea lor cu bioactivatori;
7. Verificarea tuturor generatoarelor electrice pentru functionarea in conditii de siguranta in caz de avarie electrica;
8. Verificarea instalatiei de termoficare interioara si pregatirea pentru iarna a chiller-ului;
9. Verificare si curatare a instalatiilor de aer conditionat din birouri, laboratoare, depozite, sectii, MEA;
10. Revizie complexa (o data la 5 ani) a uscatorului aferent compresorului de aer comprimat farmaceutic ce deserveste spatiile curate din GMP 1 si GMP 2;
11. Revizia anuala a compresorului de aer comprimat farmaceutic ce deserveste spatiile curate din GMP 1 si GMP 2;
12. Lucrari de imbunatatire a activitatii desfasurate in cadrul laboratorului GC – parter, in conformitate cu masurile dispuse de ANMDM (inlocuire panouri termopan, reparatii si zugraveli) si dotarea cu dezumidificatoare;
13. Refacerea hidroizolatiei la terasa cladirii Clima 2;
14. Refacerea izolatiei tubulaturilor exterioare care deserveste statia de Clima 2;

15. Revizia si recalificarea instalatiei de productie si transport apa purificata pentru spatiile GMP 1 si GMP 2 si dotarea echipamentului de productie cu un conductometru conform solicitarilor ANMDM;
16. Dotarea cu un sistem de monitorizare si avertizare a presiunilor de aer pentru fluxurile GMP 1 si GMP 2, conform solicitarilor din planul de masuri dispus de ANMDM;
17. Montarea unui sistem de monitorizarea si avertizare a parametrilor de functionare la cele cinci incubatoare de la laboratorul de microbiologie;
18. Dotarea laboratorului de microbiologie cu un minifrigider securizat pentru depozitarea virusilor si bacteriilor periculoase (salmonela, e-colli, stafilococi, pseudomonas, etc) conform masurilor impuse de ANMDM in urma inspectiei de control;
19. Realizarea hartilor de presiune si de clasificare a zonelor pentru spatiile GMP, schema izometrica apa purificata si schema izometrica aer comprimat, conform solicitarilor ANMDM rezultate in urma controlului din anul 2017;
20. Dotarea masinilor de comprimat TX din spatiul GMP 2 cu detectoare de metale;
21. Completarea trusei de greutati etalon impuse de catre ANMDM cu ocazia controlului din anul 2017;
22. Calificarea GMP a celor doua sisteme de inscriptonat pliante achizitionate in anul 2017;
23. Modernizarea sistemului de protectie al echipamentului de umplut tuburi, precum si dotarea acestuia cu o fereastra de vizitare care permite vizualizarea nivelului de gel din tancul de incarcare;
24. Se va incheia un contract pentru salvarea tuturor datelor de la laboratorul de analize fizico – chimice intr-o locatie externa si sigura;
25. Inregistrarea societatii la EMVO in vederea raportarii zilnice a datelor de serializare a fiecărei unitati comerciale din fiecare produs in parte, conform Regulamentului Delegat 2016/161/EU. Aceasta inregistrare presupune plata unei taxe in valoare de aproximativ 10.000 euro.

VI. DEPARTAMENTUL PRODUCTIE

La departamentul Productie, in cursul anului 2017, se vor avea in vedere urmatoarele aspecte:

1. Recalificarea echipamentelor de fabricatie;
2. Revalidarea curateniei;
3. Revalidarea si verificarea continua a proceselor de fabricatie;

4. Recalificarea utilitatilor
5. Monitorizarea paramentrilor de fabricatie si a parametrilor de utilitati;
6. Prevenirea contaminarii incrucisate;
7. Revizuirea procedurilor de lucru si a notelor tehnologice dupa noile regului GMP;
8. Revizuirea dosarelor de serie.

VII. INVESTITII

Directiva 2011/62/UE institue un cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Aceasta face referire la prevenirea patrunderii pe piata a medicamentelor de uz uman falsificate.

Ulterior, a aparut Regulamentului Delegat 2016/161/UE care stabileste norme detaliate pentru elementele de siguranta care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman si care prevede in mod expres obligativitatea introducerii, incepand cu 09.02.2019, a unui sistem de serializare pentru fiecare unitate comerciala in parte.

Avand in vedere aceasta obligativitate, se impune achizitionarea unui utilaj complex pentru serializarea fiecărei unitati comerciale.



In concluzie, fata de cele prezentate mai sus, acestea reprezinta directiile principale pentru anul 2018, urmand ca prioritatile si sursele de finantare sa fie decise de Consiliul de Administratie in conformitate cu actele constitutive ale societatii.

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE