

PROGRAMUL DE ACTIVITATE PENTRU ANUL 2019

La indeplinirea sarcinilor si obiectivelor propuse pentru anul 2019, va contribui intregul colectiv al SINTOFARM.

I. DEPARTAMENTUL TEHNIC

1. Intocmire si depunere la ANMDM a documentatiilor pentru solicitarile transmise atat la medicamentele aflate in procedura de reinnoire a APP, cat si la cele autorizate definitiv.
2. Intocmire si depunere la ANMDM a documentatiilor de sustinere a cererilor de variatie solicitate de ANMDM in conformitate cu legislatia in vigoare.
3. Intocmire si depunere documentatie de sustinere a cererilor de variatie pentru reducerea frecventei de testare la medicamentele Prednison, Piracetam, Clonidina, Paracetamol 125 si 250 mg.
4. Intocmire si depunere documentatie de sustinere cerere de variatie producator pentru medicamentul Prednison.
5. Intocmire si depunere documentatie de sustinere cerere de variatie renuntare la producator Kairav, pentru Diclofenac 100 mg supozitoare.
6. Realizare si procesare fotografii pentru site-ul Sintofarm.
7. Realizare cu auditori externi a auditurilor necesare pentru substantele active ce intra in fabricatia medicamentelor Sintofarm.
8. Negocierea cu firma Rual (sau o alta firma autorizata de ANMDM) pentru intocmirea studiului grup tinta la medicamentele ce vor fi autorizate definitiv in anul 2019.
9. Depunerea la ANMDM a studiilor grup tinta solicitate.
10. Obtinerea APP-urilor definitive la medicamentele Uscosin, Diclosin 10 mg si Diclosin 50 mg, precum si efectuarea demersurilor necesare la ANMDM pentru solutionarea celorlalte dosare aflate in procedura de reinnoire.
11. Prelucrarea datelor din fisierul ce contine identificatorii unici pentru fiecare serie de produs si transmiterea zilnica a fluxului de date catre EMVO.
12. Colaborarea cu serviciul IT in vederea dezvoltarii unei metode de conexiune directa la EMVO, intrucat in acest moment transmiterea fluxului de date in Hub-ul European se realizeaza printr-un Gateway Emvo, gratuit, dar, in viitor se preconizeaza ca acest serviciu sa fie contra cost, nefiind cunoscute inca aceste posibile costuri. Realizarea unei conexiuni directe implica un intreg proces de durata.
13. Intocmirea si depunerea la OSIM a documentelor necesare si obtinerea reinnoirii marilor DICLOSIN, HEXIGEL, INDOSIN, SINENZIM, SINERGOLIN si SINTOCALMIN.
14. Continuarea colaborarii cu firma Rompharma in vederea exportului de produse Sintofarm.

II. Departamentul Aprovizionare, Administrativ, Responsabil PSI / SSM / MEDIU

- 1. Aprovizionare:** mentinerea sau scaderea pretului materiilor prime precum si mentinerea relatiei cu furnizorii de produse si servicii.

Livrarea la timp a marfurilor achizitionate precum si pastrarea integritatii acestora la sosire.

Cautarea de furnizori si servicii competitivi cu cerintele noastre si flexibili la plata.

Mentinerea relatiei de buna colaborare a producatorilor de materii prime.

Achizitionarea de echipamente de lucru si protectie cu o durata de viata prelungita (peste 3 ani)

- 2. Administrativ:** mentinerea bunei relatii cu furnizorii de servicii la preturi cat mai bune.

Scaderea costului unor servicii precum si ciclicitatea acestora.

Intretinerea echipamentelor de birou cu costuri cat mai mici si reciclarea echipamentelor vechi in vederea achizitionarii echipamentelor noi.

- 3. PSI SSM:** respectarea legislatiei in vigoare si eficientizarea documentatiei in cadrul companiei.

- 4. Responsabil mediu:** cresterea numarului de deseuri reciclate si scaderea numarului de deseuri menajere.

Scaderea numarului de hartie folosita pentru imprimare.

Folosirea de detergenti cat mai putin nocivi cu mediul inconjurator.

III. DEPARTAMENTUL ASIGURAREA CALITATII

1. Pregatirea documentatiei pentru

- Inspectie ANMDM în vederea obținerii Autorizației de fabricație și a Certificatului GMP
 - Dosar standard al locului de fabricație
 - răspuns la lista de deficiențe în urma inspecției din 2017
 - actualizarea și revizuirea documentației de lucru: proceduri, specificații, lista de furnizori materii prime, evaluarea riscului privind monitorizarea condițiilor de transport materii prime, stabilirea limitelor de expunere zilnică pentru principiile active utilizate în fabricația medicamentelor, etc
- Audit supraveghere Sistemului de Management al Calitatii si Sigurantei alimentului conform referentialului SR EN ISO 9001:2015, respectiv SR EN ISO 22000:2005

- 2. Implementarea Regulamentului delegat (UE) 2016/161 al Comisiei și a Ordinului 1473/2018 privind aplicarea elementelor de siguranță pe ambalajele medicamentelor:**
- Înscriere la EMVO (Sistemul european de verificare a medicamentelor)
 - Înscriere la SNVM (Sistemul național de verificare a medicamentelor)
 - Achiziție echipament (imprimare Identificator unic, verificare/scanare cod 2D, rejectare produse neconforme, salvare seriale)
 - Elaborare documentație: proceduri de lucru, instrucțiuni
 - Instruire personal
 - Calificare echipament (calificare proiect, calificare design, calificare la instalare, calificare in operare)
- 3. Analiza calitatii**
- Medicamente fabricate în anul 2018
 - Utilitati (apa purificată, centrale climă HVAC I, II, III)
 - Depozite medicamente (temperature, umiditate, diferențe presiuni)
 - Spatii de fabricatie (temperature, umidități, presiuni relative, control microbiologic)
4. Audituri interne și externe (conform planului de audit 2019)
5. Instruiri interne (conform programului anual)
6. Instruiri externe persoane cheie: Director producție, Persoana calificată, Șef AC, Șef CC
7. Evidența și controlul schimbărilor
8. Validări/revalidări procese de fabricație
9. Validărea/revalidarea curateniei
10. Calificări/recalificări echipamente de fabricație
11. Calificări/recalificări utilități: apa purificată, aer comprimat, HVAC I, HVAC II, HVAC III

12. Monitorizare lunara parametrii analitici pentru toate produsele fabricate în 2019 (pentru analiza calitatii)

13. Menținerea Avizelor pentru biocide: Cloramina pulbere, Cloramina T Sin 500 mg comprimate

IV. DEPARTAMENTUL FARMACO-VIGILENTA

In domeniul farmacovigilentei, pentru anul 2019, 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: Euddravigilance 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 Euddra Vigilance Product Report Message) folosind XEVMPD(Extended Euddra Vililance Medical Product Dictionary) prin EVWEB (euddra Vigilance-Web) pentru raportarea obligatorie catre Agentia Europeana a medicamentului / Euddravigilance (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 Euddravigilance

- 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.

V. DEPARTAMENTUL VANZARI

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

VI. DEPARTAMENTUL MEA

1. Achizitionarea unui echipament de serializare a medicamentelor cu prescriptie, in vederea alinierii la Regulamentul European 2016/161 de aplicare a Directivei Europene nr. 62/2011;
2. Achizitionarea unui scanner mobil necesar facilitarii prelucrarii datelor rezultate in urma serializarii;
3. Modernizarea echipamentului de ambalare primara in blister NZ 100 prin inlocuirea foarfecei pentru trei taieri si a matritei aferente;
4. Recalificarea instalatiei aferente centralei de clima 1 (ce deserveste sectia de Geluri – Supozitoare) si centralei de clima 2 (ce deserveste sectia de Comprimatate) in conformitate cu RBPF;
5. Inlocuirea tuturor filtrelor aferente instalatiilor de clima 1 si clima 2;
6. 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;
7. Verificari metrologice la toata aparatura din GMP 1, GMP 2, laboratorul de analize microbiologice, laboratorul de analize fizico-chimice, atelierul MEA, depozite;
8. Verificari PRAM semestrial, conform normelor ISU;
9. 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;
10. Verificarea tuturor generatoarelor electrice pentru functionarea in conditii de siguranta in caz de avarie electrica;

11. Verificarea instalatiei de termoficare interioara si pregatirea pentru iarna a chiller-ului;
12. Verificare si curatare a instalatiilor de aer conditionat din birouri, laboratoare, depozite, sectii, MEA;
13. Revizia anuala a compresorului de aer comprimat farmaceutic ce deserveste spatiile curate din GMP 1 si GMP 2;
14. Revizia si recalificarea instalatiei de productie si transport apa purificata pentru spatiile GMP 1 si GMP 2;
15. Realizarea unui stoc de piese de schimb pentru echipamentul de supozitoare, avand in vedere pretul ridicat al acestora precum si gradul ridicat de uzura fizica si morala a acestui echipament (functioneaza neintrerupt incepand din anul 1994);

VII. DEPARTAMENTUL PRODUCTIE

La departamentul Productie, in cursul anului 2019, se vor avea in vedere urmatoarele aspecte:

16. Recalificarea echipamentelor de fabricatie;
17. Revalidarea curateniei;
18. Revalidarea si verificarea continua a proceselor de fabricatie;
19. Recalificarea utilitatilor
20. Monitorizarea paramentrilor de fabricatie si a parametrilor de utilitati;
21. Prevenirea contaminarii incrucisate;
22. Revizuirea procedurilor de lucru si a notelor tehnologice dupa noile reguli GMP;
23. Revizuirea dosarelor de serie.

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