

S.C. SINTOFARM S.A.
BUCUREȘTI

PROGRAMUL DE ACTIVITATE PENTRU ANUL 2021

La îndeplinirea sarcinilor și obiectivelor propuse pentru anul 2021, va contribui întregul colectiv al SINTOFARM.

In conformitate cu urmatoarele acte normative (aflate astazi in vigoare):

Directiva 2003/94/EC din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientarilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman
Hotărârea Consiliului Științific al ANM nr. 2/26.06.2017 de adoptare a Ghidului privind Buna Practică de Fabricație pentru medicamentele de uz uman
Regulament (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei, privind examinarea modificării condițiilor APP-urilor acordate pentru medicamentele de uz uman
Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajele medicamentelor de uz uman
Regulament delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015
Regulament delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015
OMS 1473/2018
Hotărâre nr. 21/07.11.2008 a Consiliului Științific al ANM.
Ghidul Regulilor de bună practică farmaceutică
O.G. 148/2012, care completează O.G. 104/1999 și O.G.20/1992, Prescripției Tehnice redactată de ISCIR R2-2010 și R3-2010, Prescripției Tehnice redactată de ISCIR C4-2010
Legea 307-12.07.2006, OMAI 163/28.02.2007, Ordin 108/2001, Legea 319/14.07.2006, HG 1425/2006, HG 191/2018, HG 355/2007, Legea 346/2002, Legea 143/2018, HG 540/2016, Ordin 1503/2017, Ordin 578/2006, Legea 278/2013

I. INVESTITII / LUCRARI DE AMPLOARE

1. Schimbare/Modernizare tablouri electrice
2. Achizitie masina de blisterizat
3. Instalare sistem video nocturn
4. Igienizare teren viran

II. 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 Fosfat de codeina, Paracetamol 125 si 250 mg.
4. Verificare, corectare documentatie (APP, prospect, RCP, etc.) transmise de ANMDM pentru medicamentele la care urmeaza sa fie emisa APP.
5. Realizare cu auditori externi a auditurilor necesare pentru substantele active ce intra in fabricatia medicamentelor Sintofarm.
6. 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 2021.
7. Depunerea la ANMDM a studiilor grup tinta solicitate.
8. Obtinerea APP-urilor definitive la medicamentele Sintofarm aflate in procedura de reinnoire.
9. Prelucrarea datelor din fisierul ce contine identificatorii unici pentru fiecare serie de produs si transmiterea zilnica a fluxului de date catre EMVO.
10. Monitorizare alerte aparute in platforma EMVO si verificare identificatori unici in scopul determinarii cauzei ce a produs alerta.
11. 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.

12. Intocmirea si depunerea la OSIM a documentelor necesare pentru inregistrarea marcii NEVRALGIO.
13. Completarea documentatiei pentru inregistrarea in Vietnam a produselor Sinergolin 10 si 30 mg drajeuri. Legalizare documente la CCIR, MAE si ambasada Vietnam.
14. Colaborare cu firma NewFadem, Italia pentru contractarea unor noi produse: spray nazal, crema rectala. Traducere documente aferente: prospect, eticheta, ambalaj, realizare grafica.

III. 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.

IV. DEPARTAMENTUL ASIGURAREA CALITATII

1. Pregătirea documentatiei pentru

- Inspecție ANMDM în vederea obținerii Autorizației de fabricație și a Certificatului GMP
 - Dosar standard al locului de fabricație
 - 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
- Reautorizarea Sistemului de Management al Calitatii si Sigurantei alimentului conform referentialului SR EN ISO 9001:2015, respectiv SR EN ISO 22000:2018. Tranzitia de la SR EN ISO 22000:2005 la SR EN ISO 22000:2018.

2. Analiza calitatii

- Medicamente fabricate în anul 2020
- Utilitati (apa purificată, centrale climă HVAC I, II, III)
- Depozite medicamente (temperature, umiditate, diferențe presiuni)
- Spatii de fabricatie (temperature, umidități, presiuni relative, control microbiologic)

3. Audituri interne și externe (conform planului de audit 2021)

4. Instruiri interne (conform programului anual)

5. Instruiri externe persoane cheie (Director producție, Persoana calificată, Șef AC, Șef CC)

6. Evidența și controlul schimbărilor

7. Validări/revalidări procese de fabricație

8. Validarea/revalidarea curățării pe fluxul fabricatie geluri si comprimate

9. Calificări/recalificări echipamente de fabricație

10. Calificări/recalificări utilități: apa purificată, aer comprimat, HVAC I, HVAC II, HVAC III

11. Monitorizare lunara parametrii analitici pentru toate produsele fabricate în 2021 (pentru analiza calitatii)

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

13. Obținerea Avizelor de la INSP pentru biocidele Hexigel Forte, Sintosept forte

V. DEPARTAMENTUL FARMACO-VIGILENTA

In domeniul farmacovigilentei, pentru anul 2021, 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 Vigilance 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.

VI. 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 Comprimare) 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 microbiologice, 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. Revizia anuala a compresorului de aer comprimat farmaceutic ce deserveste spatiile curate din GMP 1 si GMP 2;
11. Revizia si recalificarea instalatiei de productie si transport apa purificata pentru spatiile GMP 1 si GMP 2;
12. 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);
13. Achizitionarea unor garnituri de matrite si poansoane pentru masinile de comprimat tablete TX

VII. DEPARTAMENTUL PRODUCTIE

La departamentul Productie, in cursul anului 2021, 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 parametrilor de fabricatie si a parametrilor de utilitati;
6. Prevenirea contaminarii incrucisate;
7. Revizuirea procedurilor de lucru si a notelor tehnologice dupa noile reguli GMP;
8. Revizuirea dosarelor de serie.

In concluzie, fata de cele prezentate mai sus, acestea reprezinta directiile principale pentru anul 2021, urmand ca prioritatile si sursele de finantare sa fie decise de Consiliul de Administratie in conformitate cu actele constitutive ale societatii.

CONSILIUL DE ADMINISTRAȚIE