

ÚTMUTATÓ

A.U.V. gyógyszerkészítmények másodlagos csomagolását végző gyártóhelyekre vonatkozó GMP követelményekről

BEVEZETÉS

1. A gyógyszerkészítmények csomagolásának irányelveit a vonatkozó rendeletben közzétett GMP elvek és a GMP útmutató tartalmazzák.
2. Jelen útmutató célja, hogy gyakorlati segítséget nyújtson az A.U.V. gyógyszerkészítmények másodlagos csomagolását végző gyártóhelyeknek a GMP elvek megvalósításához.
3. Azon kérdésekre, mint pl. a címkén feltüntetett információ vagy a csomagolóanyag helyes megtervezése, ez az útmutató nem terjed ki.
4. Jelen útmutató a Gyógyszerfelügyeleti Egyezmény (PIC) PH/84 irányelve alapján készült.

FOGALMAK

Csomagolás

Minden művelet, beleértve a töltést és címkézést is, amelyet az ömlesztett termékkel kell elvégezni annak érdekében, hogy forgalomba bocsátható késztermék legyen belőle.

Csomagolóanyag

Bármely anyag, amelyet a gyógyszerkészítmény csomagolása közben felhasználnak.

Másodlagos csomagolóanyag

Olyan csomagolóanyag, amely nem érintkezik a gyógyszerkészítménnyel, és így közvetlenül nem befolyásolja a késztermék minőségét.

Nyomtatott csomagolóanyag

Nyomtatott vagy más hasonló eljárással készült olyan csomagolóanyag (pl. nyomtatott faltkarton, címke, használati utasítás), amely a késztermék biztonságos felhasználásához szükséges és a forgalomba-hozatali engedélyben meghatározott információkat hordozza. Valamely előállított gyógyszerformula kizárólag ezen információkkal együtt minősül gyógyszerkészítménynek. Ezért az átcsomagolás, címkézés és a magyar nyelvű használati utasítás mellékelése is gyártásnak minősül.

KÖVETELMÉNYEK

1. Személyzet

1.1 A csomagolóüzemet irányító felelős személynek rendelkeznie kell a szükséges ismeretekkel és gyakorlattal.

1.2 Gondot kell fordítani a csomagoló üzem személyzetének oktatására a GMP elveinek megfelelően.

1.3 Ki kell nevezni egy megfelelően képzett, a csomagolásban résztvevőktől független személyt a minőségellenőrzési feladatok ellátására. Feladatát a GMP elvek és az útmutató valamint az alábbi pontokban rögzítettek szerint kell ellátnia.

2. Helyiségek, berendezések

2.1 A gyógyszerkészítmények csomagolására szolgáló helyiségeket úgy kell megtervezni, hogy megfeleljen az ott végzett műveletekre. A műveleteket úgy kell végrehajtani, hogy elkerülhető legyen a keveredés és a szennyeződés.

2.2 Különös figyelmet kell fordítani azokra a területekre, ahol a gyógyszerkészítményeket környezeti hatások érik. Ugyanazokat a környezeti feltételeket kell biztosítani, amelyet az adott készítmény gyártásához előírtak.

2.3 Elegendő területet kell biztosítani a csomagoló üzemből ahhoz, hogy az éppen folyó művelethez nem szükséges anyagokat elkülönítsék.

2.4 A helyiségekben megfelelő világítást kell biztosítani, különösen ott, ahol ellenőrzést végeznek.

3. Csomagolóanyagok

3.1 A csomagolóanyagokat szerződött szállítóktól kell beszerezni.

3.2 A gyártóknak biztosítani kell, hogy a szállítóktól a csomagolóanyag olyan csomagolásokban érkezzen, hogy védve legyen sérüléstől, szennyeződéstől és az összeeséstől. Ugyancsak biztosítani kell, hogy a keveredések megelőzésére az ilyen anyagokat a szállítók különös gondossággal kezeljék.

3.3 A nyomtatott csomagolóanyagot az elfogadott előírások szerint a minőségellenőrzéssel megbízott személy jóváhagyása alapján kell tervezni. A nyomtatott csomagolóanyagok jól megkülönböztethetők legyenek, hogy elkerüljék a téves felhasználást vagy összeesést. Ahol lehetséges, a nyomtatott csomagolóanyagoknak legyen azonosító kódszáma vagy jelzése.

3.4 A csomagolóanyagok műszaki előiratát a minőségellenőrzéssel megbízott személy hagyja jóvá. Ez a nyomtatott csomagolóanyagok esetében legalább az alábbi adatokat tartalmazza:

- a) a csomagolóanyag egyedi belső hivatkozási neve és/vagy kódszáma,
- b) a csomagolóanyag leírása, azaz részletes jellemzés, méretek, és minőségi követelmények,
- c) a szükséges ellenőrző vizsgálatok részletes ismertetése,
- d) tárolási feltételek,
- e) ahol szükséges a lejáratidő.

3.5 Minden nyomtatott csomagolóanyagból mintakollekciót kell tartani összehasonlítási célra. A mintakollekciót úgy kell tárolni, hogy az ne kerülhessen felhasználásra.

3.6 Írásbeli utasítások szükségesek a csomagolóanyagok, különös tekintettel a nyomtatott csomagolóanyagok átvételére, nyilvántartására, mintázására és vizsgálatára.

3.7 A nyomtatott csomagolóanyagokat a szállítmányra vagy a gyártási tételre jellemző jelzőszámmal vagy azonosító jellel kell ellátni. Ezt a jelzést a csomagolóanyag tételének azonosító címkéjén fel kell tüntetni.

3.8 A csomagolóanyagokat, különös tekintettel a nyomtatott csomagolóanyagokat zárolni kell, amíg a minőség-ellenőrzés nem engedélyezi felhasználásukat. A felszabadítást félreérthetetlenül jelezni kell.

3.9 A nyomtatott csomagolóanyagot biztonságos körülmények között kell tárolni úgy, hogy illetéktelen ne juthasson hozzá. Vágott címkéket és egyéb ömlesztett nyomtatott csomagolóanyagot az összekeveredés megakadályozása érdekében elkülönítve, zártan kell tárolni.

3.10 Csomagolóanyagot csak az arra illetékes személynek, jóváhagyott írásos utasítás (kiadási előírás) alapján lehet használatra kiadni. A kiadásról szoros elszámolást kell vezetni.

3.11 Az elavult nyomtatott csomagolóanyagot és annak nyomólemezt meg kell semmisíteni és ezt a műveletet jegyzőkönyvezni kell.

4. Csomagolási előirat

4.1 Minden csomagolási egységre és minden készítményfajtára csomagolási előiratot kell készíteni.

4.2 A csomagolási előiratnak magában kell foglalnia az alábbiakat:

- a) a készítmény neve,
- b) a gyógyszerforma leírása és ha szükséges, erőssége,
- c) a csomagolás nagyságára vonatkozó szám adatok: a termék mennyisége, tömege vagy térfogata a végső tartályban,
- d) a szükséges csomagolóanyagok teljes felsorolása, beleértve a mennyiséget, nagyságot és típust,
- e) minden egyes csomagolóanyag kódja vagy hivatkozási száma, amely utal a minőségi előíratra,
- f) az adott nyomtatott csomagolóanyag egy példánya vagy másolata, a mintákon meg kell jelölni, hogy hová kerül a készítmény gyártási száma és lejárat ideje,
- g) a csomagolási folyamat leírása, beleértve a használt fontosabb berendezések lényeges elemeit,
- h) a csomagolóanyag bármely szükséges előkészítési művelete,
- i) különleges óvórendszabályok,
- j) a végrehajtandó gyártásközi vizsgálatok, a mintavételi utasítás és az ellenőrzött paraméterek követelményei.

5. Csomagolási folyamat

5.1 A csomagolás tervezéskor biztosítani kell a keresztzennyeződés és az összecserélés lehetőségének kizárását. El kell kerülni, hogy hasonló külsejű készítményeket egymás közelében csomagoljanak.

5.2 Mielőtt a csomagolást elkezdi:

- a) ellenőrizni kell, hogy az asztalokon, nyomtatógépeken, bélyegzőkön és egyéb berendezéseken ne legyen olyan anyag, amelyet előzőleg használtak és nem szükséges a következő munkafolyamatban. Ajánlatos, hogy a csomagolósor tisztaságának vizsgálatát megfelelő ellenőrzési lista alapján végezzék.
- b) Minden terméket és csomagolóanyagot, amelyet felhasználnak, ellenőrizni kell a csomagolóterbe szállításkor azonosság, valamint a csomagolási előiratnak való megfelelés szempontjából.
- c) A csomagolási folyamat alatt végrehajtott minden nyomtatási művelet (pl. kódszám, lejárat idő) helyességét ellenőrizni és dokumentálni kell. Figyelmet kell fordítani a kézi bélyegzés rendszeres időszakonkénti ellenőrzésére.

5.2 Ha a csomagolási folyamatot valamilyen rendkívüli okból megszakították, vagy megváltozott a csomagolóanyag, a munkát csak az arra felhatalmazott felelős személy felügyelete mellett szabad újraindítani.

5.3 Átcímkezést csak különlegesen ellenőrzött körülmények és megfelelő írott utasítás alapján szabad végezni.

5.4 Nyomtatott csomagolóanyagot nem szabad felülbélyegezni más névvel, a termék más erősségével vagy más gyógyszerformával.

5.5 A csomagolóanyagon levő nyomtatott vagy domborított információknak jól olvashatónak és elhalványodással szemben ellenállónak kell lennie.

5.6 A csomagolás befejezésekor minden fel nem használt, de gyártási számmal ellátott csomagolóanyagot dokumentált módon meg kell semmisíteni. A kódjelzéssel el nem látott csomagolóanyag raktári visszaszállítását dokumentálni kell.

5.7 A kiindulási anyagmennyiségnek, a felhasznált csomagolóanyagnak és az elkészült csomagolási egységek számának egyeztetését dokumentálni kell. Bármely lényeges vagy szokatlan eltérést ki kell vizsgálni és kielégítően elszámolni a felszabadítás előtt.

5.8 Ha a gyártás során szokatlan esemény merült fel, csak a felelős személy gondos felügyelet és vizsgálata után folytatható a termék csomagolása.

6. Dokumentáció

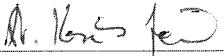
6.1 A csomagolási gyártási lap a csomagolási előíraton alapul. A gyártási lapok elkészítésének módját úgy kell megtervezni, hogy a leírási hibák elkerülhetők legyenek.

- a) név, gyártási szám és a végtermék mennyisége,
- b) név, gyártási szám és a csomagolandó termék mennyisége,
- c) kiadott, felhasznált, raktárra visszautalt vagy megsemmisített csomagolóanyag és ha szükséges, mennyiségük, valamint hivatkozási szám vagy kódjel,
- d) minden egyéb adat, amely a gyártási tétel elszámolásához szükséges,
- e) az elvégzett csomagolás jellemző adatai, beleértve az időpont és a berendezések azonosító száma.
- f) a helyiség tisztaságára vonatkozó feljegyzések a csomagolás megkezdése előtt,
- g) amikor csak lehetséges, a felhasznált nyomtatott csomagolóanyag mintája, beleértve kódolás mintáját is,
- h) különleges megfigyelések, feljegyzések,
- i) a csomagolásért felelős személy(ek) aláírását.

6.2 A csomagolási lap a gyártási lap része és a minőség-ellenőrzés felülvizsgálja mielőtt az adott gyógyszerkészítmény forgalmazását engedélyezi.

6.3 A gyógyszergyártónak olyan információ visszakereső rendszert kell bevezetnie, amely alkalmas minden gyártási tétel adatainak gyors átnézésére, ha a csomagolóanyag hibája folytán hibás termék keletkezett.

Jóváhagyta:



Dr. Kovács János
Osztályvezető



Dátum