

**Ghid de completare a Raportării neconformităților de calitate pentru
medicamente de uz uman autorizate prin procedura națională, procedura
descentralizată sau procedura de recunoaștere mutuală**

Cuprins:

1. Raportarea neconformității de calitate
2. Detaliile persoanei care transmite raportarea
3. Detaliile produsului
4. Detaliile neconformității de calitate
5. Detaliile investigațiilor și a acțiunilor efectuate
6. Terminologia utilizată pentru neconformitățile de calitate

1. Raportarea neconformității de calitate

Deținătorii de autorizații de punere pe piață și de autorizații de fabricație trebuie să informeze ANMDM cu privire la neconformități de calitate suspectate sau confirmate. Informarea trebuie realizată utilizând modelul de raportare aprobat în Anexa 1 a prezentei Hotărâri a Consiliului Științific (denumit în continuare Raportare).

Raportarea neconformității de calitate pentru produsele autorizate centralizat se realizează conform procedurilor Agenției Europe a Medicamentului (EMA).

1.1 Descarcați modelul de raport de pe website-ul ANMDM (www.anm.ro). Se poate utiliza oricare dintre cele două versiuni ale acestuia (în limba română sau în limba engleză).

1.2 Persoana care completează și transmite Raportul trebuie să se asigure că informațiile furnizate sunt exacte și complete.

1.3 Câmpurile marcate cu roșu este obligatoriu a fi completate înainte de a transmite Raportarea.

1.4 Formatul Raportării conține următoarele secțiuni:

- Detaliile persoanei care transmite raportarea
- Detaliile produsului
- Detaliile neconformității de calitate
- Detaliile investigațiilor și a acțiunilor efectuate

1.5 Majoritatea câmpurilor incluse sunt auto-explicative. În cazul în care este neclar cum trebuie completate unele informații, contactați ANMDM pe adresa secretariat@anm.ro.

2. Detaliile persoanei care transmite raportul

Secțiunea conține detaliile persoanei care completează raportul.

Tipul medicamentului

de uz uman

Data transmiterii:

15.10.2018

1. DETALIILE PERSOANEI CARE TRANSMITE RAPORTUL		
Nume	Companie	Compania reprezinta
		Alt tip (daca este cazul):
Adresa	E-mail	Numar de telefon

2.1 **Data transiterii:** acest câmp este automat completat cu data curentă. Va rugăm transmiteți raportul în aceeași zi în care ați finalizat completarea lui.

2.2. **Tipul medicamentului:** acest câmp este deja completat cu medicament „de uz uman”.

2.3 **Nume, Companie, Adresă, E-mail, Număr de telefon:** completați informațiile solicitate în fiecare câmp

2.4 **Compania reprezentată:** selectați una dintre funcțiile incluse în lista din câmpul de date respectiv:

- fabricant
- deținător de autorizație de punere pe piață
- deținător de autorizație de distribuție paralelă
- distribuitor angro
- alt tip (vă rugăm precizați în câmpul de pe rândul următor).

3. Detaliile produsului

Secțiunea conține detalii privind produsul (produsele) și seria (seriile) afectate de neconformitatea de calitate.

2. DETALIILE PRODUSULUI							
1	Produs		DCI		Tip APP	Nr. APP	Concentratie
Forma farmaceutica			Ruta de administrare			Forma de ambalare/ambalaj	
Fabricantul seriei			Locul de eliberare a seriei			Detinatorul de APP	
Nume			Nume			Nume	
Adresa			Adresa			Adresa	
1.1	Marimea seriei	Nr. de unitati afectate	Data de expirare	Data de fabricatie	Distributia produsului	Numarul de serie	Limba inscriptionarii ambalajului

3.1 Este obligatorie completarea tuturor câmpurilor din această secțiune.

3.2 **Produs:** Pentru a introduce mai mult de un produs copiați și repetați rândurile relevante. Pentru fiecare produs introdus, renumerați câmpul anterior denumirii produsului cu un număr secvențial (1,2,3 etc).

Serie: Pentru a introduce mai mult de o serie copiați și repetați rândurile relevante. Pentru fiecare serie introdusă renumerați câmpul anterior mărimii seriei cu un

număr secvențial acordat în funcție de numărul produsului (de ex. 1.1, 1.2 etc pentru produsul 1; 2.1, 2.2 etc pentru produsul 2 etc).

3.3 **Tip APP:** selectați unul dintre tipurile incluse în lista din câmpul de date respectiv:

- Autorizat național
- Autorizat descentralizat
- Autorizat prin procedura de recunoaștere mutuală

3.4 **Forma de ambalare/ambalaj:** completați numărul de unități din fiecare ambalaj așa cum este descris în autorizația de punere pe piață (de ex. 2 blistere conținând 15 comprimate fiecare).

4. Detaliile neconformității de calitate

Secțiunea conține descrierea și clasificarea neconformității de calitate.

3. DETALIILE NECONFORMITATII DE CALITATE			
Descrierea neconformitatii de calitate			
<div style="background-color: #e0e0e0; height: 40px;"></div>			
Categoria neconformitatii de calitate		Tipul neconformitatii de calitate	
<div style="border: 1px solid red; background-color: #e0e0e0; height: 20px;"></div>		<div style="border: 1px solid red; background-color: #e0e0e0; height: 20px;"></div>	
Locul unde a avut loc neconformitatea			
Nume	<div style="border: 1px solid red; background-color: #e0e0e0; width: 40px; height: 15px;"></div>	Adresa	<div style="border: 1px solid red; background-color: #e0e0e0; width: 40px; height: 15px;"></div>

4.1 Este obligatorie completarea tuturor câmpurilor din această secțiune. Câmpurile de date care conțin text liber permit flexibilitate în completarea raportului.

4.2 **Descrierea neconformității de calitate:** introduceți text liber pentru a descrie neconformitatea.

4.3 **Categoria neconformității de calitate:** selectați una dintre categoriile incluse în lista din câmpul de date respectiv:

1. Probleme de control în laboratorul fabricantului
2. Contaminarea produsului sau probleme referitoare la sterilitate
3. Probleme de etichetare a produsului
4. Probleme de ambalare a produsului
5. Probleme fizice cu produsul

4.4 **Tipul neconformității de calitate:** selectați unul dintre tipurile de neconformități incluse în lista din câmpul de date respectiv, în funcție de categoria neconformității de calitate selectată anterior:

1. Probleme de control în laboratorul fabricantului
 - 1.1. Probleme de control în laboratorul fabricantului
 - 1.2. Rezultate în afara specificațiilor
2. Contaminarea produsului sau probleme referitoare la sterilitate
 - 2.1. Contaminare chimică a produsului
 - 2.2. Contaminare microbiologică a produsului
 - 2.3. Contaminare cu particule fizice a produsului
 - 2.4. Contaminare cu fluide biologice a produsului
 - 2.5. Lipsa sterilității produsului
 - 2.6. Suspiciune de transmitere a unui agent infecțios prin intermediul produsului
3. Probleme de etichetare a produsului
 - 3.1. Probleme legate de eticheta produsului
 - 3.2. Probleme cu codul de bare
 - 3.3. Probleme cu data de expirare a produsului
 - 3.4. Probleme cu numărul de identificare al produsului
 - 3.5. Probleme cu etichetarea
 - 3.6. Eticheta unui produs aplicată pe alt produs
 - 3.7. Probleme cu numărul de lot al produsului
4. Probleme de ambalare a produsului
 - 4.1. Probleme cu blisterul produsului
 - 4.2. Probleme cu sistemul de închidere al ambalajului primar
 - 4.3. Probleme cu amestecarea produselor
 - 4.4. Probleme cu ambalajul primar al produsului
 - 4.5. Probleme cu sigiliul ambalajului
 - 4.6. Probleme cu sistemul de picurare
 - 4.7. Probleme cu ambalajul secundar al produsului
 - 4.8. Probleme cu ambalarea produsului
 - 4.9. Probleme cu cantitatea de produs ambalat
5. Probleme fizice cu produsul
 - 5.1. Probleme cu acoperirea comprimatelor
 - 5.2. Probleme cu depozite de substanță
 - 5.3. Probleme cu forma de dozare a produsului
 - 5.4. Probleme cu formarea de gel a produsului
 - 5.5. Probleme fizice ale produsului

4.5 Locul unde a avut loc neconformitatea: introduceți numele și adresa locului de unde provine neconformitatea de calitate.

5. Detaliile investigațiilor și a acțiunilor efectuate

Ultima secțiune conține informații cu privire la investigațiile efectuate și acțiunile planificate/propuse.

4. DETALIILE INVESTIGAȚIILOR ȘI A ACTIUNILOR EFECTUATE		
Sumarul investigațiilor		
Autoritățile competente anunțate		
Reacții/evenimente adverse identificate (conform cerințelor de raportare aplicabile pentru farmacovigilenta)		
Actiuni propuse	Justificarea acțiunilor propuse	
Alte acțiuni (dacă este cazul):		
Tipul de retragere propus	Consecințele acțiunilor propuse	
In cazul in care acțiunile <u>agreate</u> vor conduce la intreruperea distributiei produsului pe piata, va rugam notificati ANMDM		
Descrierea cauzei identificate/suspectate	Detalii privind posibila cauza identificata	
1	Actiuni corective/preventive propuse	Data implementarii acțiunilor corective/preventive propuse

Furnizati cat de repede posibil raportul investigatiei, inclusiv planul de masuri corective/preventive, evaluarea riscurilor asupra sanatatii, fotografii, rezultate ale testarii si alte documente necesare		
	Atasati documente	Atasati raportul investigatiei si alte informatii relevante

5.1 Sumarul investigațiilor: rezumați principalele constatări ale investigației. Furnizați raportul investigației

5.2 Acțiuni propuse: selectați una dintre acțiunile incluse în lista din câmpul de date respectiv:

- Suspendarea punerii pe piață a produsului
- Nicio acțiune de retragere
- Carantină
- Retragere clasa 1
- Retragere clasa 2
- Retragere clasa 3
- Altele (vă rugăm precizați în câmpul de pe rândul următor).

5.3 Consecințele acțiunilor propuse: evaluați impactul acțiunilor propuse. Informați ANMDM în cazul în care se anticipează o întrerupere a furnizării produsului.

5.4 Atașați documente: atașați în format electronic cel puțin raportul investigației, acțiunile corective/preventive propuse și raportul de evaluare a riscurilor. Adăugați orice alt document considerați că este relevant pentru evaluarea neconformității de calitate. Dacă o informație nu este disponibilă în momentul transmiterii raportului, vă rugăm specificați data la care va fi disponibilă.

6. Terminologia utilizată pentru neconformitățile de calitate

<i>Categoria neconformității de calitate</i>	<i>Tipul neconformității de calitate</i>	<i>Exemple</i>
1. Probleme de fabricație sau în laborator	1.1 Probleme de fabricație sau în laborator	Probleme de testare/probleme de control al calității
	1.2 Rezultate în afara specificațiilor	Orice tip de rezultat în afara specificațiilor (în timpul studiilor de stabilitate, la testarea pentru eliberare a substanței active sau a produsului finit)
		Probleme de dezvoltare a metodei de fabricație (a produsului)
		Impurități identificate în produs
		Probleme de fabricație a produsului
		Probleme de concentrație a produsului
		Probleme privind calitatea produsului (sunt necesare detalii suplimentare)
2. Contaminarea produsului sau probleme referitoare la sterilitate	2.1 Contaminare chimică a produsului	Contaminarea produsului farmaceutic
		Contaminarea mediului de conservare
		Contaminarea produsului terapeutic
	2.2 Contaminare microbiologică a produsului	Probleme ale stratului de acoperire a produsului
		Contaminarea produsului bacteriană/virală/fungică/cu endotoxine/cu exotoxine

	2.3 Contaminare cu particule fizice a produsului	Contaminarea produsului cu materiale străine/sticlă/fire de păr/insecte/metale/plastic Contaminarea produsului cu particule
	2.4 Contaminare cu fluide biologice a produsului	Contaminarea produsului cu sânge/produse derivate din sânge
	2.5 Lipsa sterilității produsului	Deteriorarea ambalajului steril
		Lipsa ambalajului steril
	2.6 Suspiciune de transmitere a unui agent infecțios prin intermediul produsului	
3. Probleme de etichetare a produsului	3.1 Probleme legate de eticheta produsului	Probleme legate de eticheta produsului
		Eticheta produsului deteriorată/desprinsă/lipsă/cu text lipsă
	3.2 Probleme cu codul de bare	Lipsa codului de bare al produsului
		Cod de bare al unui alt produs
		Probleme de lizibilitate a codului de bare
	3.3 Probleme cu data de expirare a produsului	Data de expirare a produsului ilizibilă/incorrectă/lipsă
	3.4 Probleme cu numărul de identificare al produsului	Numărul de identificare al produsului (în afara numărului de lot) ilizibil/incorrect/lipsă
	3.5 Probleme cu etichetarea	Probleme legate de eticheta ambalajului secundar
Probleme legate de eticheta produsului		
3.6 Eticheta unui produs aplicată pe alt produs		
3.7 Probleme cu numărul de lot al produsului	Lotul produsului ilizibil/incorrect/lipsă	

4. Probleme de ambalare a produsului	4.1 Probleme cu blisterul produsului	Desprinderea blisterului de produs
		Probleme de ambalaj de tip blister al unui medicament unidoză
	4.2 Probleme cu sistemul de închidere al ambalajului primar	Sistem de închidere deteriorat/lipsă
		Probleme cu dopul recipientului
	4.3 Probleme cu amestecarea produselor	Produse de concentrații diferite în același ambalaj
		Produse diferite în același ambalaj
	4.4 Probleme cu ambalajul primar al produsului	Recipientul produsului este deteriorat/prezintă scurgeri/de dimensiune sau tipul incorect
	4.5 Probleme cu sigiliul ambalajului	
	4.6 Probleme cu sistemul de picurare	Calibrarea picurătorului ilizibilă/incorectă
		Lipsa picurătorului produsului/probleme cu vârful picurătorului/lipsa vârfului picurătorului
	4.7 Probleme cu ambalajul secundar al produsului	
	4.8 Probleme cu ambalarea produsului	
	4.9 Probleme cu cantitatea de produs ambalat	Lipsa unor unități din ambalaj
Ambalaje goale		
Cantitate incorectă de produs		
Umplerea parțială a unor ambalaje cu produse unidoză		

5. Probleme fizice cu produsul	5.1 Probleme cu acoperirea comprimatelor	Stratul de acoperire a comprimatului crăpat/lipsă
	5.2 Probleme cu depozite de substanță	Precipitarea produselor oftalmice
		Cristalizarea produsului/prezența de depozite/precipitate/sedimente
	5.3 Probleme cu forma de dozare a produsului	Forma de dozare inscripționată incorect
	5.4 Probleme cu formarea de gel a produsului	
	5.5 Probleme fizice ale produsului	Probleme de culoare a produsului
		Probleme de friabilitate a produsului
		Probleme de formă a produsului
		Probleme de dimensiune a produsului
		Solubilitatea anormală/scăzută/crescută a produsului
		Probleme de reconstituire a produsului
		Gust anormal al produsului
		Miros anormal al produsului
		Probleme de aderență a produsului (de exemplu pentru plasturi)
Produs dificil de înghițit/prea tare de mestecat		
Probleme legate de capsula produsului/umplerea capsulei		
Comprimare crăpate/ciobite/deteriorate/aglutinate		
Scurgere de produs		
Probleme de consistență fizică a produsului		