

FICHE TECHNIQUE N°4

Contenu d'un dossier de demande pour l'introduction d'une forme pharmaceutique non stérile* : Avec création d'une infrastructure (1) Avec modification de l'existant (2)

* non-répertoriée dans l'autorisation d'ouverture d'établissement en vigueur et à l'exclusion des produits biologiques et des produits à statut particulier (produits hautement sensibles, stupéfiants...)

Éléments standards constitutifs du dossier

Cette fiche doit être liée avec les fiches techniques de traitement d'air et de traitement d'eau

Informations générales	1	2
- Motivations du projet	X	X
- Descriptif succinct de la situation actuelle		X
- Forme(s) pharmaceutique(s) concernée(s)	X	X
- Description succincte du principe de fabrication	X	X
- Descriptif succinct des locaux et des équipements utilisés	X	X
- Impact éventuel sur les utilités (air, eau)	X	X
- Impact potentiel sur les productions existantes (flux, contaminations croisées)	X	X
- Mesures de confinement durant les travaux	X	X
Planning prévisionnel (phasage)		
- Début des travaux	X	X
- Opérations de qualification	X	X
- Première production (lots de validations)	X	X
- Impact éventuel sur les activités pharmaceutiques en cours (arrêt de production...)	X	X
Plans		
- Plan de masse des bâtiments	X	X
- Plan détaillé des locaux concernés par les opérations liées à la nouvelle forme	X	Comparatif avant/après
- Flux des composants (matières et articles de conditionnement), semi-finis, produits finis, déchets	X	X
- Flux des personnes	X	X
Locaux (y compris laverie et vestiaires si nécessaire)		
- Description	X	X
- Matériaux de construction et de revêtement (sols, murs, plafonds :)	X	X
- Conception de l'éclairage	X	X
- Caractéristiques particulières (Antidéflagrant (ADF), dimension des séparations, ...)	X	X
Équipements de production		
- Description (type, capacité)	X	X
- Nature des matériaux en contact avec le produit	X	X
- Principe de nettoyage : parties fixes et parties démontables	X	X
- Automatismes et systèmes informatisés (le cas échéant)	X	X
Traitement d'air		
- Voir fiche n°3	X	X
Traitement d'eau		
- Voir fiche n°1	X	X
Personnel		
- Principes d'habilitation aux nouvelles opérations	X	X
- Habillage, condition d'accès aux locaux	X	X
Plan directeur de qualification des locaux et des équipements		
- Lignes directrices des protocoles	X	X

FICHE TECHNIQUE N°4**Forme pharmaceutique non stérile****Eléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation**

Personnel
- Formation - Organisation
Documentation
- Procédures, modes opératoires
Equipements et locaux
- QI, QO, QP
- Validation de nettoyage
- Calibration, métrologie
- Maintenance préventive
Produits
- Premiers lots commercialisés - Dossiers de lots
Traitement d'eau
- Voir fiche n°1
Traitement d'air
- Voir fiche n°3