

FICHE TECHNIQUE N°5

Contenu d'un dossier de demande pour l'introduction d'une forme pharmaceutique stérile* :

Avec création d'une infrastructure (1)

Avec modification de l'existant (2)

** non-mentionnée 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
- Concept d'organisation du stérile (stérilisation finale, remplissage aseptique)	x	x
- Description succincte du procédé de fabrication, stérilisation, scellage et mirage	x	x
- Description succincte du principe de contrôle des produits (libération paramétrique ou essais de stérilité sur échantillons)	x	x x
- Descriptif succinct des locaux et des équipements utilisés (salle blanche, isolateur ...)	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 et justification de la classe	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
- Principes de nettoyage et de désinfection	x	x

Equipements de production		
- Description (type, capacité)	X	X
- Nature des matériaux en contact avec le produit	X	X
- Principes de nettoyage, de désinfection et de stérilisation si nécessaire : 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
- Contrôle microbiologique spécifique (méthode, fréquence, norme)	X	X
Traitement d'eau		
- Voir fiches n°1 et 2	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
- Organisation des « media fill tests » (si applicable)	X	X

FICHE TECHNIQUE N°5

Forme pharmaceutique stérile

Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

Personnel
- Formation - Organisation
Documentation
- Procédures, modes opératoires, dossiers de lot
Equipements et locaux
- QI, QO, QP (y compris validation des procédés de fabrication et de stérilisation) et requalification périodique (« media fill test », charge microbienne avant stérilisation, ...)
- Validation de nettoyage, de désinfection et de stérilisation (si nécessaire)
- Calibration, métrologie
- Maintenance préventive
Produits
- Premiers lots commercialisés
Traitement d'eau
- Voir fiches n°1 et 2
Traitement d'air
- Voir fiche n°3