




IX PAN-RUSSIAN
GMP CONFERENCE



MINISTRY OF INDUSTRY
AND TRADE OF RUSSIA



Certificación de Buenas Prácticas de Manufactura para Establecimientos Farmacéuticos Nacionales y Extranjeros, que fabriquen, maquilen, acondicionen, medicamentos en general, medicamentos que contengan sustancias catalogadas sujetas a fiscalización, productos biológicos, radiofármacos e ingredientes farmacéuticos activos.



QF. Mercedes Bocansaca

RECONOCIMIENTO DE GMP EXTRANJERO



Objetivo

- Creación de una base de datos de establecimientos farmacéuticos extranjeros, en la que se puede controlar la vigencia del BPM (GMP) vinculados a los productos comercializados en Ecuador y evaluar, en función del riesgo del producto, si el establecimiento farmacéutico extranjero requiere o no inspección por parte de la ARCSA.

-Certificado GMP:

- Debe ser conforme modelo OMS, debe indicar mínimo: datos del laboratorio farmacéutico extranjero, vigencia y alcance de la certificación.
- Debe estar en idioma español o inglés.

-Listado de países donde se comercializa el medicamento.

French National Agency for Medicines and Health Products Safety

CERTIFICATE NUMBER: 2020/HPF/FR/014

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1, 2}

Part 1

Issued following an inspection in accordance with :
Art. 15 of Directive 2001/20/EC

The competent authority of France confirms the following:
The manufacturer: **DELPHARM REIMS**
Site address: **10 rue Colonel Charbonneaux, REIMS, 51100, France**

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. **M 15/292** in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation:
Art. L.5124-3 of Public Health Code

Datos del fabricante

Vigencia

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on **2019-10-25** it is considered that it complies with :

- The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC¹

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field. This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2. The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMDP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

¹ The certificate referred to in paragraph 111(3) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

² Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMDP database.

³ These requirements fulfil the GMP recommendations of WHO.

Como resultado del proceso de vigilancia y control posregistro...

Se consideran los siguientes criterios de inclusión:

- El riesgo del o los principios activos que conforman el producto.
- El país en el cual se fabrica y comercializa el producto, siendo los países con Autoridades Sanitarias no consideradas de Alta Vigilancia los que se categoricen con riesgo alto.
- Cualquiera de los siguientes criterios: Resultados no conformes en los análisis de laboratorio por control posterior; alertas sanitarias; laboratorio encargado de la materia prima o del acondicionamiento primario del producto no cuente con certificación BPM de una Autoridad Sanitaria de alta vigilancia; acciones correctivas abiertas propuestas como parte de la certificación de BPM.

SI CUMPLE LOS 3 CRITERIOS, REQUIERE INSPECCIÓN

CERTIFICACIÓN DE LOS ESTABLECIMIENTOS EXTRANJEROS

El solicitante o titular del registro sanitario, debe ingresar una solicitud a la ARCSA

BPM EXTRANJERO, bajo los lineamientos de la Resolución ARCSA-DE-008-2018-JCGO

El formulario de solicitud.

Nombramiento del representante legal del laboratorio y nombre y número del documento de identidad del director técnico.

Nombre y datos generales del establecimiento.

Licencia sanitaria o documento equivalente expedido por la autoridad competente del país de origen del laboratorio farmacéutico extranjero.

Nombre del producto para el cual solicita la verificación BPM.

Descripción del proceso que se lleva a cabo en cada uno de los establecimientos involucrados en la fabricación del producto, así como su nombre y domicilio.

Línea de fabricación según forma farmacéutica para la cual solicita la verificación de BPM, así como listado y descripción de productos que se elaboran en dicha línea.

Nombre y datos generales de la persona que se designe por parte del establecimiento solicitante para atender la inspección por certificación de BPM.

Organigrama general del laboratorio farmacéutico.

Planos del establecimiento y de las áreas de producción.

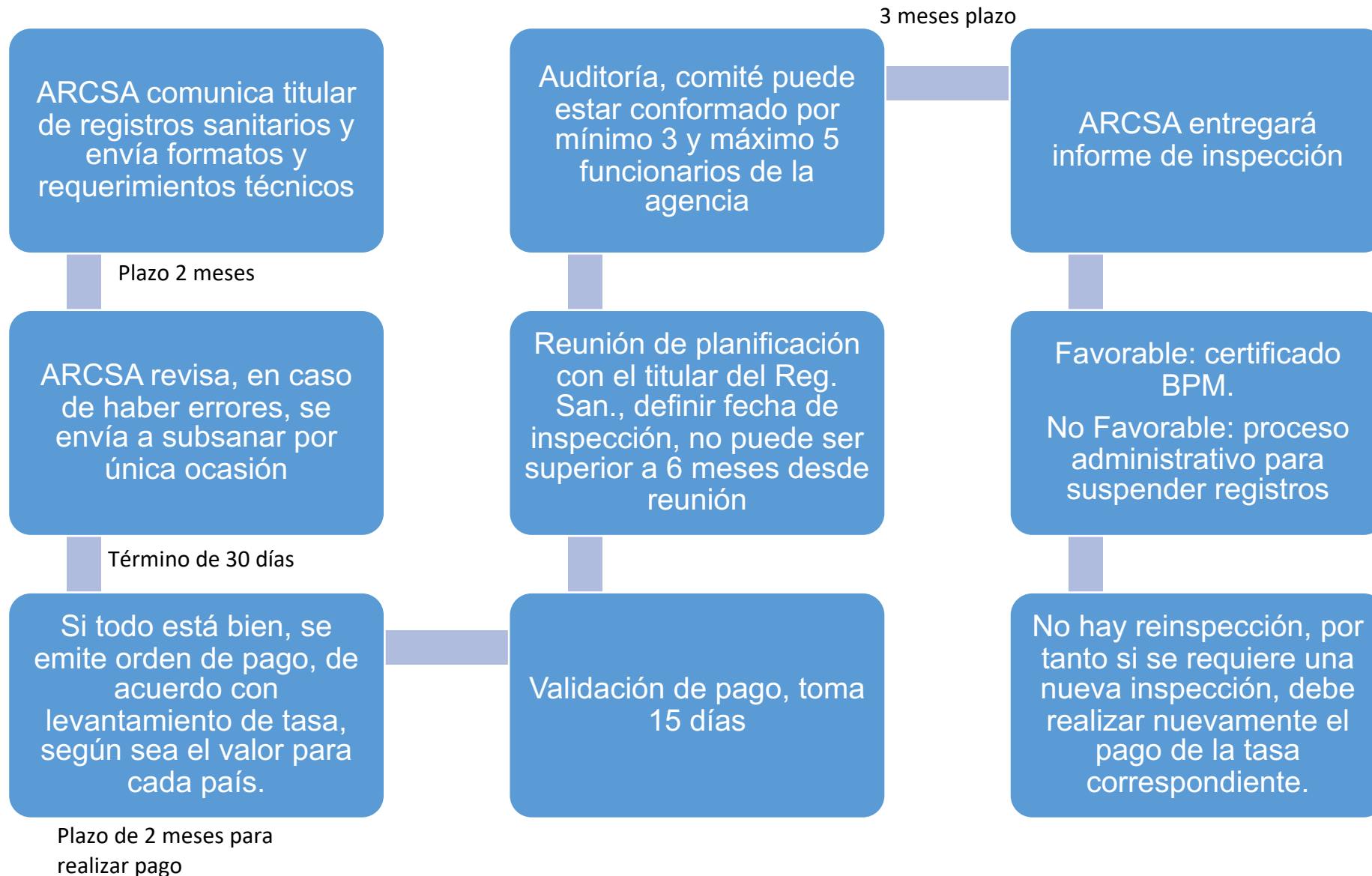
Diagramas de flujo del o los procesos de fabricación.

Resumen general del sistema de calidad incluyendo validación y calificación.

Guía de verificación BPM.

Información de los dos últimos reportes de revisión anual de los productos a verificar.

Flujo del Proceso



Inspecciones Realizadas Año 2023



Inspecciones Realizadas Año 2024



N° de Incumplimientos encontrados

2023	2024
174	8

- Sistemas de apoyo crítico: No cuentan con la validación de los sistemas o la información se encuentra incompleta.
- Empresa no cuentan con un flujo lógico de personal y materiales.
- Empresa no cuentan con doble esclusas.

El diseño de las instalaciones y equipos.

- Utensilios de acero inoxidable que no tenían un acabado liso y continuo.
- Las puertas de emergencia al lado de la cabina de muestreo no crearon un sello completo entre las hojas, el piso y las paredes.
- La transición del vestuario al área de muestreo no cuenta con un mecanismo que delimite la zona blanca y la zona gris.



El sistema de limpieza del material de fabricación es deficiente para prevenir la contaminación cruzada.

- Recipientes utilizados para la solución de recubrimiento envueltos y etiquetados como limpios con residuos blancos evidentes y/o residuos de humedad.
- Capas de residuos amarillos y blancos en las bandejas donde se colocaron los punzones.



El sistema de control de productos terminados envasados es deficiente.

- Pallets de producto terminado de al menos 5 lotes diferentes; todos estos lotes eran de fechas de fabricación y empaque de algunas semanas antes, el producto ya fue liberado para ser distribuido.
- Cajas de productos terminados se mantuvieron apiladas contra la pared, sin espacios que restringieran las actividades de limpieza y el movimiento alrededor de las paletas.



El sistema de control de laboratorio no garantizó que los sistemas electrónicos utilizados en los equipos de laboratorio cumplieran con los principios de integridad de los datos; además, no existe una comprensión clara de los principios aplicables a los sistemas computarizados.

- El acceso no es mediante usuario y contraseña.
- No existen niveles de acceso de usuarios definidos que delimiten los permisos y restricciones que tienen los analistas y administradores para la gestión de datos.
- No especifican permisos y restricciones para realizar modificaciones o eliminar datos.
- No se ha definido una revisión periódica de los niveles de usuarios.



EL NUEVO
ECUADOR 

**Agencia Nacional de Regulación,
Control y Vigilancia Sanitaria**

ORGANIZERS



S GROUP

GENERAL PARTNER



STRATEGIC PARTNER



GENERAL INFORMATION
PARTNER



GENERAL INFO AND ANALYTICAL
PARTNER

Фармацевтический
ВЕСТНИК

STRATEGIC INFORMATION
PARTNER

ФАРММЕДПРОМ