

COMISIÓN DE OPERACIÓN SANITARIA

ACTA DE VERIFICACIÓN SANITARIA PARA ESTABLECIMIENTOS DE LA INDUSTRIA QUÍMICO FARMACÉUTICA DEDICADOS A LA FABRICACIÓN DE MEDICAMENTOS

ANEXO DE MEDICAMENTOS EN INVESTIGACIÓN

I. GENERALIDADES

PUNTO A VERIFICAR	Valor
1. Los medicamentos para investigación son liberados conforme a las Buenas prácticas clínicas y procedimientos establecidos por el patrocinador?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

II. DOCUMENTACIÓN

PUNTO A VERIFICAR	Valor
2. ¿En su sistema de gestión de calidad se consideran las políticas y directrices que aplican a los medicamentos en investigación en cuanto a los principios básicos de BPF?	
3. ¿Cuentan con especificaciones para los insumos y productos?	
4. ¿Cuentan con instrucciones y órdenes de fabricación detalladas y claras?	
5. ¿Los cambios realizados durante el desarrollo del producto en las especificaciones para los insumos y producto e instrucciones y orden de fabricación, se encuentran documentados y están disponibles en el historial del producto?	
6. ¿Cuentan con expediente del producto y se mantiene siempre actualizado y en él se asegura la rastreabilidad de los registros anteriores?	
7. ¿En el expediente del producto se incluye especificaciones, referencia a los métodos analíticos utilizados, instrucciones de producción y acondicionamiento, control en proceso, etiquetas aprobadas, referencia a los protocolos autorizados en el ensayo clínico, acuerdos técnicos de los servicios contratados, resultados de estabilidad, condiciones de almacenamiento y registros de distribución?	
8. El expediente de fabricación y control del medicamento en investigación se resguarda al menos 5 años después de que se otorgue el registro del producto?	
9. Cuentan con instalaciones para el resguardo de documentos relacionados con la fabricación y control de medicamentos en investigación?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

III. PERSONAL

PUNTO A VERIFICAR	Valor
10. ¿Cuentan con un responsable de producción y un responsable de calidad, y no depende uno del otro?	
11. ¿El personal que participa en la producción y control de los medicamentos en investigación cuenta con la experiencia necesaria para el manejo del medicamento en fase de investigación y estar familiarizado con los principios de las BPF?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IV. INSTALACIONES Y EQUIPOS

PUNTO A VERIFICAR	Valor
12. ¿Usan las mismas instalaciones y equipos para fabricar lotes comerciales, de usar las mismas instalaciones y equipos, cuentan con la validación de limpieza en donde incluyan el producto en investigación?	
13. Si los productos en investigación son de alto riesgo ¿Se indica en su Licencia Sanitaria la línea de fabricación autorizada a la que pertenece	
14. ¿Cuentan con medidas para prevenir la contaminación cruzada de acuerdo al nivel de riesgo del producto en investigación y la seguridad del personal?	
15. ¿Cuándo se trabaje con varios productos en las mismas instalaciones y equipos, la fabricación la realizan por campañas?	
16. ¿Los equipos e instrumentos están incluidos en programas de mantenimiento, calibración y calificación	
17. ¿Se encuentran calificadas las áreas de fabricación y clasificadas de acuerdo al Apéndice A (Normativo)?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

V. CONTROL DE CALIDAD

PUNTO A VERIFICAR	Valor
18. ¿En el proceso de fabricación se realizan controles en proceso y análisis de producto intermedio y final para asegurar que cada lote de producto en investigación cumple con las especificaciones establecidas?	
19. ¿Tienen definidas por escrito las responsabilidades del área de Control de Calidad que evalúa los insumos utilizados en la fabricación de un medicamento en fase de investigación?	
20. ¿Cuentan con una Unidad de Calidad específica para los productos en investigación o se realiza los análisis en la Unidad de Calidad de la planta fabricante de medicamentos?	
21. ¿Conservan muestras de retención de los productos en investigación fabricados en cantidad suficiente para dos análisis que pueda comprobarse la calidad del mismo?	
22. ¿Las muestras de retención se conservan en condiciones que aseguren su integridad y al menos dos años después de que se concluyó el estudio clínico en el que fue utilizado y/o fecha de caducidad del medicamento?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VI. LIBERACIÓN DE PRODUCTOS EN INVESTIGACIÓN

PUNTO A VERIFICAR	Valor
23. ¿Cuentan con sistema para la liberación de cada lote fabricado de un medicamento en investigación basado en la revisión del expediente de fabricación, controles en proceso, pruebas de control de calidad, desviaciones o no conformidades?	
24. ¿El dictamen de liberación es avalado por una persona calificada?	
25. ¿Los resultados fuera de especificaciones y desviaciones o no conformidades durante la fabricación son investigados?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VII. ESTABILIDAD

PUNTO A VERIFICAR	Valor
26. ¿Efectúan estudios de estabilidad con muestras representativas de la fase del medicamento en investigación, para vigilar la calidad del mismo durante el ensayo clínico y para amparar su vida útil desde la fecha de fabricación hasta la fecha de la última administración?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

VIII. ENVASADO, ETIQUETADO Y DISTRIBUCIÓN

PUNTO A VERIFICAR	Valor
27. ¿Los medicamentos en investigación son envasados para protegerlos de la alteración, contaminación y daños durante el almacenamiento y envío?	
28. ¿Cuentan con procedimientos o instrucciones para el control del envasado, del etiquetado y de las operaciones de distribución?	
29. ¿En el envasado de productos para estudios clínicos cegados aseguran que la conciliación de productos e insumos se realiza al 100%?	
30. ¿El etiquetado de medicamentos para uso clínico cumple con las disposiciones jurídicas aplicables?	
31. La etiqueta de medicamentos en investigación contiene como mínimo: nombre, dirección, teléfono del patrocinador o contacto principal, forma farmacéutica y vía de administración, lote, caducidad y leyenda "exclusivamente para estudios clínicos"?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

IX. RETIRO DE PRODUCTO

PUNTO A VERIFICAR	Valor
32. ¿Cuentan con procedimiento para el retiro de producto en investigación para uso clínico que describa las responsabilidades de todos los integrantes de la cadena de suministro hasta llegar a la unidad que está utilizando el medicamento, incluye al fabricante, al patrocinador, al investigador, al monitor clínico y al responsable de la unidad de investigación?	
33. ¿El fabricante y el patrocinador aseguran que todos los involucrados en el proceso de retiro de producto, estén capacitados en este procedimiento?	

COMENTARIOS

(Detallar observaciones anotando el punto que corresponda)

OBSERVACIONES GENERALES