

## **PRILOGA 2**

Posebni del vloge za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil za aktivnosti analiznega preskušanja zdravil

### **1. SPLOŠNI PODATKI:**

- 1.1 Kratka predstavitev predlagatelja, ki vsebuje ime in naslov, povezave z drugimi lokacijami preskušanja zdravil.
- 1.2 Navedba aktivnosti kontrole kakovosti, za katere predlagatelj že ima dovoljenje, z navedbo datuma in številke izdanega dovoljenja.
- 1.3 Navedba drugih dejavnosti preskušanja zdravil znotraj lokacije.
- 1.4 Ime in točen naslov lokacije preskušanja zdravil, vključujoč telefonsko številko, številko faxes in elektronski naslov.
- 1.5 Navedba aktivnosti analiznega preskušanja zdravil znotraj lokacije.
- 1.6 Kratek opis lokacije analiznega preskušanja zdravil (velikost, prostorska umeščenost in neposredna okolica).
- 1.7. Število osebja, zaposlenega v namen sistema kakovosti in kontrole kakovosti.
- 1.8 Podatki o uporabi zunanje znanstvene, analitske ali druge tehnične podpore.
- 1.9 Kratek opis sistema kakovosti podjetja.

### **2. PODATKI O OSEBJU:**

- 2.1 Organigram poslovnega subjekta, iz katerega je razviden položaj sistema upravljanja kakovosti in kontrole kakovosti.
- 2.2 Kvalifikacije, izkušnje in odgovornosti ključnega osebja.
- 2.3 Opis uvajalnega in rednega usposabljanja ter vzdrževanja evidenc.
- 2.4 Zdravstvene zahteve za osebje, zaposleno v kontroli kakovosti.
- 2.5 Zahteve za osebno higieno, vključujoč oblačila.

### **3. PODATKI O PROSTORIH IN OPREMI:**

#### **A) Podatki glede prostorov:**

- 3.1 Enostaven načrt ali opis prostorov z navedenim merilom (arhitekturni ali gradbeni načrti niso zahtevani).
- 3.2 Navedba materialov, uporabljenih v gradbenih in zaključnih delih.
- 3.3 Kratek opis prezračevalnih sistemov.

#### **B) Podatki o razpolaganju z opremo:**

- 3.4 Kratek opis glavne kontrolno-laboratorijske opreme.
- 3.5 Način vzdrževanja opreme (opis načrtovanih preventivnih vzdrževanj in evidenc).
- 3.6 Podatki o izvedenih kvalifikacijah in kalibracijah, vključujoč evidentiranje in opis ureditve za validacijo računalniško podprtih sistemov.

#### **4. PODATKI O RAZPOLAGANJU Z DOKUMENTACIJO:**

4.1 Opis ureditve za pisanje, revizijo in distribucijo dokumentacije sistema kakovosti.

#### **5. PODATKI O POGODBENI ANALITIKI:**

5.1 Opis načina ocenjevanja skladnosti pogodbenega izvajalca z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse.

#### **6. PODATKI O SISTEMU NOTRANJIH PRESOJ:**

6.1 Opis sistema za izvajanje notranjih presoj.