

PRILOGA 3

Posebni del vloge za pridobitev dovoljenja za proizvodnjo zdravil za aktivnosti uvoza zdravil

1. SPLOŠNI PODATKI:

- 1.1 Kratka predstavitev predlagatelja, ki vsebuje ime in naslov.
- 1.2 Navedba morebitnih proizvodnih aktivnosti in aktivnosti uvoza, za katere predlagatelj že ima dovoljenje za proizvodnjo zdravil, z navedbo datuma in številke izdanega dovoljenja.
- 1.3 Navedba uvoznih aktivnosti, za katere želi predlagatelj pridobiti dovoljenje.
- 1.4 Ime in točen naslov lokacije uvoza zdravil, telefonska številka, številka faxes, elektronski naslov in 24 ur dosegljivo telefonsko številko.
- 1.5 Kratak opis lokacije uvoza zdravil (velikost, prostorska umeščenost in neposredna okolica).
- 1.6 Število osebja, zaposlenega v sistemu kakovosti, skladiščenju in distribuciji.
- 1.7 Kratak opis sistema kakovosti podjetja.

2. PODATKI O OSEBJU:

- 2.1 Organigram poslovnega subjekta.
- 2.2 Kvalifikacije, izkušnje in odgovornosti ključnega osebja.
- 2.3 Opis uvajalnega in rednega usposabljanja ter vzdrževanja evidenc.

3. PODATKI O PROSTORIH IN OPREMI:

A) Podatki glede prostorov:

- 3.1 Enostaven načrt ali opis skladiščnih prostorov z navedenim merilom (arhitekturni ali gradbeni načrti niso zahtevani).
- 3.2 Navedba materialov, uporabljenih v gradbenih in zaključnih delih.
- 3.3 Opis načina vzdrževanja zahtevanih pogojev (opis načrtovanih preventivnih vzdrževanj in evidenc).

B) Podatki o razpolaganju z opremo:

- 3.4 Podatki o izvedenih kvalifikacijah, kalibracijah in evidentiranju ter 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 PROIZVODNJI IN ANALITIKI:

- 5.1 Opis načina ocenjevanja skladnosti pogodbenega izvajalca z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse.
- 5.2 Pogodba ali osnutek pogodbe z laboratoriji kontrole kakovosti.

5.3 Opis sistema kakovosti za sklepanje pogodb s proizvajalci in laboratoriji za preskušanje zdravil.

6. PODATKI O POSTOPKIH TRANSPORTA, REKLAMACIJ IN ODPOKLICEV IZDELKOV:

6.1 Opis ureditve in dokumentacijski sistem za transport.

6.2 Opis ureditve za obravnavanje reklamacij in odpoklic proizvodov.

7 PODATKI O SISTEMU NOTRANJIH PRESOJ:

7.1 Opis sistema za izvajanje notranjih presoj