

FICHE TECHNIQUE N°4 : PRODUIT NON STERILE

CONTENU D'UN DOSSIER

1 : de demande d'ouverture

2 : de modification substantielle* pour l'introduction d'une nouvelle forme pharmaceutique, une nouvelle catégorie de produit, ou une nouvelle opération de fabrication/importation

*Selon l'article R 5124-10 et non-répertoriée dans l'autorisation d'ouverture d'établissement en vigueur

Éléments standards constitutifs du dossier

Cette fiche doit être liée avec la fiche technique N°1 de traitement d'eau et N°3 de traitement d'air

Informations générales	1	2
Motivations du projet	x	x
Descriptif succinct de la situation actuelle et du changement proposé (tableau par exemple)		x
Forme(s) pharmaceutique(s) concernée(s)	x	x
Principes actifs concernés (nom et PDE)	x	x
Description succincte du principe de fabrication	x	x
Descriptif succinct des locaux et des équipements utilisés	x	x
Synthèse des modifications apportées par rapport à l'existant		x
Impact éventuel sur les utilités (air, eau)	x	x
Impact éventuel sur les activités pharmaceutiques en cours (global et par phase)		x
Mesures de confinement durant les travaux incluant un engagement sur la formation du personnel extérieur		x
Planning prévisionnel (phasage)		
Début des travaux	x	x
Opérations de qualification	x	x
Démarrage de l'installation : première production (lots de validations)	x	x
Engagement du Pharmacien responsable ou du Pharmacien Délégué à informer l'ANSM de tout ajustement significatif dans la planification	x	x
Plans		Comparatif avant/après (le cas échéant)
Plan de masse	x	x
Plan détaillé des locaux concernés par les opérations liées à la nouvelle forme et différences de pression	x	x
Plan des locaux avec les principaux équipements	x	x
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	x	x
Matériaux de construction et de revêtement (sols, murs, plafonds)	x	x
Conception de l'éclairage	x	x
Caractéristiques particulières (Antidéflagrant (ADF), types de séparation (toute hauteur ou partielle))	x	x

Eléments standards constitutifs du dossier (suite)

Equipements de production	1	2
Description (type, capacité)	x	x
Nature des matériaux en contact avec le produit	x	x
Principe de nettoyage : 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
Traitement d'eau		
Voir fiche n°1	x	x
Personnel		
Principes de qualification aux nouvelles opérations	x	x
Habillage (adéquation entre les tenues et les opérations réalisées),	x	x
Condition d'accès aux locaux	x	x
Plan directeur de qualification des locaux, des équipements		
Lignes directrices des protocoles	x	x
Dispositions spécifiques aux produits particuliers fabriqués tels que décrit par la note explicative des autorisations d'ouverture établie par l'EMA (Interpretation of the Union format for Manufacturer/Importer Authorisation) https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/eudralex/eudralex-volume-4_en		
Locaux dédiés	x	x
Mesures de confinement, HVAC, utilités	x	x
Habillage du personnel	x	x

Éléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

Personnel
Organigramme
Formation
Documentation
Liste des documents qui seront utilisés (procédures, modes opératoires, enregistrements ...)
Équipements et locaux
Description succincte des QI, QO, QP
Descriptif succinct de la validation de nettoyage
Qualification des locaux et classification éventuelle et des zones d'atmosphère contrôlée
Description de la stratégie de métrologie
Description de la stratégie de maintenance préventive et corrective
Produits
Validation des procédés de production et des méthodes analytiques
Liste et dates prévisionnelles des premiers lots commercialisés
Traitement d'eau
Voir fiche n°1
Traitement d'air
Voir fiche n°3