

DETALLE DE CONTENIDOS MÍNIMOS POR CAPÍTULO

Origen: Manufacturing & Quality Audit Division. Centre for Drug Administration. HAS (Health Sciences Authority). Ref: GUIDE-MQA-024-001. Effective date: 02 Jan 2007. PIC/S.

El PQR debe realizarse para cada producto fabricado en el año anterior. En caso de fabricación por campañas, el período de revisión puede extenderse más allá de un año. Esta extensión debe ser por un número limitado de meses y como se describe en un procedimiento. Junto con el PQR debe revisarse la implementación de las recomendaciones de los años anteriores.

El Informe de Revisión de la Calidad del Producto debe contener, al menos, los siguientes detalles

ANEXO 1

Revisión de materiales de partida y materiales de acondicionamiento primario en contacto con el producto, especialmente los que provengan de nuevas fuentes

1. Resumen de todos los lotes de materiales de partida y acondicionamiento recibidos en el año y su estado de aprobación.
2. Resumen de proveedores/fabricantes de los materiales
3. Compilación y análisis de los resultados de ensayos analíticos para atributos críticos de calidad como descripción, identificación, pérdida por desecación/humedad por Karl Fisher, tamaño de partículas, sustancias relacionadas y valoración
4. Compilación de los resultados de los certificados de análisis de proveedor/fabricante si el lote se libera basándose en el Certificado de Análisis de Proveedor.
5. Resumen de detalles relacionados con cualquier desviación significativa observada como por ejemplo rechazo de lotes del proveedor

ANEXO 2

Revisión de controles en proceso críticos y resultados de producto acabado

1. Compilación y análisis de los resultados de ensayos de control en proceso obtenidos del número total de lotes fabricados en el año como variación de peso, dimensiones, friabilidad, dureza, tiempo de desintegración, variación de volumen de llenado (ampollas, viales, botellas), pH, etc.
2. Compilación y análisis de los resultados de ensayos de producto acabado como descripción/aspecto, identificación, pH, pérdida por desecación/humedad por Karl Fisher, viscosidad, test de disolución, impurezas y sustancias relacionadas, productos de degradación si tuviera y valoración.

ANEXO 3

Revisión de lotes que han fallado en alcanzar sus especificaciones establecidas y su investigación

1. Resumen del número de lotes/productos fallidos. Esta lista debe identificar los lotes fallidos y la causa raíz del fallo si se han identificado.
2. Resumen de las razones del fallo (causas asignables o no asignables).
3. Resumen de los informes de investigación realizados y acciones correctivas tomadas.

ANEXO 4

Revisión de todas las desviaciones o no conformidades significativas, sus investigaciones relacionadas y la efectividad de los resultados de las acciones correctivas y preventivas tomadas

1. Resumen de todas las desviaciones o no conformidades junto con las causas de la no conformidad clasificadas basándose en las tendencias de datos.
2. Compilación, usando análisis de tendencias, de las acciones correctivas y preventivas (CAPA) tomadas.

ANEXO 5

Revisión de todos los cambios realizados en el proceso o los métodos analíticos

DETALLE DE CONTENIDOS MÍNIMOS POR CAPÍTULO

Origen: Manufacturing & Quality Audit Division. Centre for Drug Administration. HAS (Health Sciences Authority). Ref: GUIDE-MQA-024-001. Effective date: 02 Jan 2007. PIC/S.

1. Resumen de los cambios, si existen, hechos en el proceso como cambios en tiempos de mezclado, homogeneizado o secado, cambios en el proceso de recubrimiento, cambios en la velocidad y tiempo de compresión, cambios en la velocidad de llenado, etc.
2. Resumen de los cambios hechos en los métodos analíticos como cambios de solventes, buffers, reactivos, pH, cambios en la composición de la fase móvil, cambios en parámetros de métodos HPLC/GC como caudal, temperatura, longitud de onda, tiempo de ejecución y cambios de columnas de HPLC/GC.
3. Revisión/informe del impacto de los cambios sobre la calidad del producto.

ANEXO 6

Revisión de variaciones en la autorización de comercialización, enviadas/aprobadas/rechazadas, incluyendo los expedientes (solo exportación) para terceros países

1. Resumen del número de productos registrados con autoridades locales o internacionales que han sido abarcados en la revisión documental, si se ha hecho una agrupación por tipos de productos.
2. Resumen de los cambios hechos en las especificaciones del producto y en su estado de aprobación. Documentar la decisión regulatoria.
3. Resumen del número de productos presentados pero no aprobados/rechazados por autoridades locales o internacionales.

ANEXO 7

Revisión de los resultados del Programa de Monitorización de Estabilidades y de cualquier tendencia adversa

1. Resumen del número de lotes incluidos en los estudios de estabilidad durante el período revisado y las razones para su selección.
2. Resumen de resultados e informes de estudios de estabilidad como por ejemplo fuera de especificaciones para cada condición (estudios a tiempo real/largo plazo y estudios acelerados), junto con una revisión de los resultados de estabilidad obtenidos indicando los ensayos analíticos.

ANEXO 8

Revisión de devoluciones, reclamaciones y retiradas de mercado relacionadas con la calidad y la investigación realizada en su momento

1. Resumen de lotes devueltos debido a defectos de calidad potenciales, junto con sus motivos.
2. Resumen de reclamaciones de mercado recibidas en el año, junto con la naturaleza de la reclamación.
3. Resumen de lotes retirados del mercado con sus motivos.
4. Compilación de informes de investigación preparados a continuación de una reclamación de mercado y las acciones tomadas para evitar recurrencias.

ANEXO 9

Revisión de la idoneidad de todas las demás acciones correctivas previas sobre proceso, producto o equipos

1. Resumen de todas las acciones correctivas de anteriores informes de PQR (que no estén ya listadas en los puntos 3 y 4), indicando el estado de implementación de cada una y su efectividad para resolver los problemas.

DETALLE DE CONTENIDOS MÍNIMOS POR CAPÍTULO

Origen: Manufacturing & Quality Audit Division. Centre for Drug Administration. HAS (Health Sciences Authority). Ref: GUIDE-MQA-024-001. Effective date: 02 Jan 2007. PIC/S.

ANEXO 10

Para nuevas autorizaciones de comercialización y variaciones de las autorizaciones de comercialización, una revisión de los compromisos post-marketing

1. Resumen de cualquier cambio en los términos de la especificación, registrados con autoridades regulatorias locales e internacionales.
2. Declarar cualquier compromiso post-marketing y revisión del estado de esos compromisos.

ANEXO 11

El estado de cualificación de equipos y servicios críticos importantes como HVAC, agua, gases comprimidos, etc.

1. Resumen del número de equipos/instrumentos en los departamentos de producción y laboratorio.
2. Resumen del estado (política) de cualificación/recualificación de equipos y servicios utilizados en los procesos de producción y laboratorio de control de calidad, indicando si han sido cualificados y su próxima fecha de vencimiento/política de cualificación. Los resultados actuales de cualificación, mantenimiento, calibración, etc. no se requerirán en el PQR.

El Informe de Calidad de Producto (Product Quality Report) debe cruzar las referencias con los respectivos informes de validación. La información disponible en el informe de validación no necesita repetirse en el PQR.

ANEXO 12

Revisión de Acuerdos Técnicos para asegurar que están actualizados

1. Revisión de los contratos escritos que cubren los requisitos técnicos de mantenimiento periódico de equipos de producción y laboratorio entre el fabricante y el proveedor. Un informe resumen es suficiente.
2. Revisión de los contratos escritos que cubren requisitos técnicos entre quien otorga el contrato quien lo acepta. Un informe resumen es suficiente.
3. Estos acuerdos técnicos deben ser evaluados anualmente para determinar si son necesarias ulteriores revisiones/actualizaciones de los acuerdos técnicos.

RESUMEN DE REQUERIMIENTOS QUE DEBEN ESTAR EN EL PQR

- (a). Análisis de tendencias de parámetros de control de calidad comprometidos en la solicitud de autorización de comercialización, compilados por producto y por lote.
- (b). Investigación de reclamaciones de mercado y acciones correctivas planificadas
- (c). Retiradas de mercado, motivos y acciones correctivas
- (d). Mercancías devueltas
- (e). Mercancías recuperadas
- (f). No conformidades con las especificaciones internas
- (g). Fallos de lotes en diferentes etapas de producción y sus investigaciones
- (h). Cambios realizados en formulación, proceso y acondicionado
- (i). Resultados de estudios de estabildades y revisión de muestras de retención
- (j). Cambios regulatorios en Farmacopea/legislación de medicamentos
- (k). Cambios en proveedores
- (l). Cambios en instalaciones/equipos

NOTA:

Documento: Nombre y versión: GuíaPICsEspañol.doc
Redactado por Fernando Tazón Álvarez

Pág. 3 de 4
Fecha de creación: 04/05/2007 10:20
Estado: Guía

DETALLE DE CONTENIDOS MÍNIMOS POR CAPÍTULO

Origen: Manufacturing & Quality Audit Division. Centre for Drug Administration. HAS (Health Sciences Authority). Ref: GUIDE-MQA-024-001. Effective date: 02 Jan 2007. PIC/S.

El PQR puede agruparse por productos similares (formulación y acondicionado primario iguales aunque la marca y el mercado sean diferentes).

Se deben hacer recomendaciones en el informe basadas en la revisión si se desea cualquier cambio.

COMO IDENTIFICAR TENDENCIAS, INTERPRETAR DATOS Y EXTRAER CONCLUSIONES DE LOS DATOS

- (a). Usar técnicas estadísticas apropiadas (series, tablas, cartas, gráficos, etc.) para extraer conclusiones que ayuden a tomar acciones correctivas o preventivas para tener el proceso bajo control.
- (b). Los datos deben analizarse para determinar si el proceso está bajo control y si el proceso es capaz.
- (c). Pueden analizarse con las siguientes técnicas:
 - a. Cartas de control
 - b. Estudios de capacidad del proceso