

Требования к материально-технической базе, в том числе к оборудованию и иным техническим средствам, а также к персоналу для осуществления производства лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения

I. Требования к материально-технической базе, в том числе к оборудованию и иным техническим средствам.

1. Для производства лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения соискателю лицензии (лицензиату) необходимо иметь здание, принадлежащее ему на правах собственности или ином вещном праве.

2. Здание предприятия должно располагаться в одном или нескольких производственных зданиях, размер, конструкция и расположение которых обеспечивают рациональное осуществление необходимого процесса производства.

3. Для объектов, их отдельных зданий и сооружений с технологическими процессами, являющимися источниками воздействия на среду обитания и здоровье человека, в зависимости от мощности, условий эксплуатации, характера и количества выделяемых в окружающую среду токсических и пахучих веществ, создаваемого шума, вибрации и других вредных физических факторов, а также с учетом предусматриваемых мер по уменьшению неблагоприятного влияния их на среду обитания и на здоровье человека при обеспечении соблюдения требований гигиенических нормативов в соответствии с санитарной классификацией предприятий, производств и объектов должны быть установлены следующие минимальные размеры санитарно - защитных зон:

- для предприятий первого класса- 1000 м;
- для предприятий второго класса- 500 м;
- для предприятий третьего класса- 300 м;
- для предприятий четвертого класса- 100 м;
- для предприятий пятого класса- 50 м.

Для временного хранения отходов производства в течении одной смены, на территории участка или цеха должна быть предусмотрена площадка или специальное помещение, оборудованное контейнерами, закрывающаяся крышкाम.

На предприятии по производству лекарственных препаратов должны быть предусмотрены природоохранные меры, обеспечивающие соблюдение установленных для предприятия нормативов ПДВ:

- по улавливанию и обезвреживанию выбросов, содержащие органические растворители, реагенты, продукты синтеза и другие вредные химические вещества;

- по обезвреживанию технологических выбросов в атмосферу, содержащие микроорганизмы
- по дезодорации выбросов с неприятным запахом биологических и других производств
- по оборудованию пыле газоочистных сооружений отделений сушки и фасовки готовых лекарственных средств.

4. Здание предприятия должно быть обеспечено водопроводной водой, канализацией, электричеством, системой отопления.

5. Должны быть приняты меры, предотвращающие вход в помещения посторонних лиц производства, хранения и контроля качества не должны использоваться как проходные для персонала, который в них не работает.

6. Производственные здания должны быть спроектированы и построены таким образом, чтобы свести к минимуму запыления, загрязнения и исключить проникновения в них насекомых и животных.

7. Производственные здания должны соответствовать нормам и правилам техники и пожарной безопасности.

8. На предприятиях по лекарственным средствам и/или изделий медицинского назначения должны быть предусмотрены производственные помещения, помещения отдела контроля качества с лабораторией (лабораториями), складские помещения, административно - бытовые помещения и вспомогательные.

9. Планировка производственных помещений должна обеспечивать:

поточность процесса с кратчайшими расстояниями между технологически связанными помещениями;

исключение взаимного пересечения, путей следования персонала и технологических потоков;

максимальную группировку помещений с одинаковой степенью чистоты;

при планировке производственных помещений необходимо использовать шум поглощающие строительные материалы.

рациональное размещение оборудования и материалов для предотвращения смешивания различных видов и серий исходного сырья, упаковочных и маркировочных материалов, полупродуктов и готовых лекарственных средств.

10. Освещение, температура, влажность и вентиляция должны быть соответствующими и не оказывать неблагоприятного воздействия (прямого или

косвенного) ни на лекарственные средства во время их производства и хранения, ни на точность функционирования оборудования.

Гигиеническая оценка вредных и опасных производственных факторов новых технологических процессов производства лекарственных препаратов, должна производиться до начала их промышленной эксплуатации.

Уровни освещения, температуры, влажности, загазованности, запылённости пылью лекарственных препаратов растительного происхождения, уровни шума, вибрации, электромагнитных излучений на рабочих местах при работе технологического оборудования и технологическом процессе должны соответствовать требованиям СанПиН Рес Уз 0324-16, 0325-16, СанПиН Уз 0326-16, СанПиН Уз 0334-16, СанПиН РУз 0224-07, СанПиН РУз 0294- 11, ГОСТ 12.1.005 – 88, КМК 2.01.05-98 «Естественное и искусственное освещение».

Для удаления вредных веществ непосредственно от места их образования целесообразно устройство местной вентиляции в соответствии с особенностями работающего оборудования и характера выполняемых операций. Над люками реакторов и другого оборудования, которые периодически открываются, устраивается вытяжная система в виде зонта с мягким подвижным рукавом.

При производстве антибиотиков особое внимание в борьбе с загрязнением воздуха вредными веществами должно уделяться герметизации технологического оборудования и коммуникаций, механизации процессов и операций по загрузке, выгрузке и транспортировке сырья, полуфабрикатов и готовой продукции.

11. Состав производственных помещений для каждой лекарственной формы и/или изделия медицинского назначения должен обеспечить возможность их производства.

12. К производственным помещениям предъявляются следующие требования:

для изготовления определенных лекарственных средств, таких как сильно сенсибилизирующие вещества (например, пенициллины) или биологические препараты (например, из живых микроорганизмов), должны быть отдельные, предназначенные только для этого помещения, оборудования и средства обслуживания для сведения к минимуму риска серьезной опасности для здоровья потребителя вследствие перекрестной контаминации. Изготовление некоторой другой продукции, такой как определенные антибиотики, гормоны, цитотоксины, сильнодействующие лекарства и продукция немедицинского назначения, не должно осуществляться с помощью одних и тех же средств. Для такой продукции в исключительных случаях может быть применен принцип производства, основанный на проведении кампаний с помощью одних и тех же технических средств, если приняты особые меры предосторожности и проведена необходимая валидация. Запрещается производство ядов технического назначения, таких как пестициды гербициды, в помещениях, используемых для производства

лекарственных средств;

предпочтительно, чтобы планировка помещений была проведена в соответствии с логической последовательностью операций производственного процесса и требуемыми уровнями чистоты;

чтобы свести к минимуму риск перепутывания различных лекарственных средств или их компонентов избежать перекрестной контаминации и минимизировать риск пропуска или неправильного осуществления любого этапа при производстве или контроле, должно быть соответствующее рабочее пространство и пространство для хранения в процессе производства, позволяющее упорядоченно и логично разместить оборудование и материалы;

там, где исходное сырье и первичные упаковочные материалы, промежуточная или не расфасованная продукция подвержены влиянию окружающей среды, внутренние поверхности (стены, полы и потолки) должны быть гладкими, без щелей и трещин на стыках; легко и эффективно очищаться и при необходимости дезинфицироваться; от них не должны отделяться частицы.

Полы в рабочих помещениях должны быть изготовлены из материалов, не сорбирующие вредные вещества и легко поддающиеся их удалению при уборке. Для стен, потолков и других поверхностей, где размещены участки с применением вредных и агрессивных сред, следует предусматривать отделку, предотвращающую сорбцию и допускающую систематическую очистку, влажную уборку, дезинфекцию.

трубопроводы, осветительные приборы, вентиляционные установки и другие системы обслуживания должны быть спроектированы и расположены таким образом, чтобы не было углублений, затрудняющих очистку. По возможности, доступ к ним для обслуживания должен быть вне производственных зон.

стоки должны быть соответствующих размеров и оборудованы для предотвращения обратного потока. По возможности, следует избегать открытых сливных желобов, если они необходимы, то должны быть неглубокими для облегчения очистки и дезинфекции.

Для взвешивания исходного сырья должно быть предусмотрено отдельное помещение;

должны быть предприняты специальные меры предосторожности в целях предупреждения перекрестной контаминации и облегчения очистки.

помещения для упаковки лекарственных средств должны быть специально спроектированы и расположены таким образом, чтобы избежать путаницы или перекрестной контаминации.

производственные зоны должны быть хорошо освещены особенно там, где проводится визуальный контроль.

13. К складским помещениям предъявляются следующие требования:

складские зоны должны быть достаточно вместительными, чтобы обеспечить упорядоченное хранение различных категорий материалов и продукции: исходного сырья и упаковочных материалов, промежуточной,

нерасфасованной и готовой продукции, а также препаратов, находящихся в карантине, разрешенных для выпуска, отбракованных, возвращенных или отозванных;

складские зоны должны быть спроектированы или приспособлены для обеспечения надлежащих условий хранения. В частности, они должны быть чистыми и сухими, в них должна поддерживаться требуемая температура влажность;

в местах приемки и отправки должна быть обеспечена защита материалов и продукции от воздействия погодных условий. Зоны приемки должны быть спроектированы и оборудованы так, чтобы тару с поступающей продукцией перед складированием при необходимости можно было очищать.

должна быть отдельная зона для отбора проб исходного сырья;

для хранения отбракованных, отозванных или возвращенных материалов, исходного сырья или продукции должны быть предусмотрены отдельные зоны.

в случаях использования в процессе производства и контроля качества сильнодействующих веществ или продукции необходимо наличие безопасной или защищённой зоны;

необходимо предусмотреть помещение или зону для безопасного и надежного хранения печатных и упаковочных материалов;

14. К помещениям контроля качества предъявляются следующие требования:

лаборатории по контролю качества (далее-лаборатории) должны быть отделены от производственных зон;

лаборатории должны быть спроектированы таким образом, чтобы соответствовать проводимым в них операциям. Во избежание путаницы и перекрестной контаминации они должны быть достаточно просторными;

необходимо выделить соответствующие и подходящие площади для хранения образцов и протоколов.

для чувствительных приборов, нуждающихся в защите от электрических помех, вибрации, влажности должны использоваться отдельные комнаты.

в лабораториях, где обращаются со специфическими субстанциями, такими как биологические и радиоактивные образцы, требуется создание специальных условий.

15. К вспомогательным помещениям предъявляются следующие требования:

комнаты отдыха и столовые должны быть отделены от других зон;

в помещениях подготовки персонала средства для смены одежды, а также для умывания и туалета должны быть легкодоступны и соизмеримы с числом пользователей. Туалеты не должны непосредственно сообщаться с производственными или складскими зонами;

мастерские, по возможности, должны быть отделены от производственных зон. Если запасные части и инструменты хранятся в производственной зоне, то они должны содержаться в предусмотренных для этого комнатах или местах;

помещения, в которых содержатся животные, должны быть хорошо изолированы от других зон, иметь отдельный вход (доступ к животным) и отдельные системы обработки воздуха.

16. Для производства каждой лекарственной формы и/или изделия медицинского назначения необходимо наличие соответствующего оборудования и приборов.

17. К производственному оборудованию предъявляются следующие требования:

производственное оборудование следует проектировать, размещать таким образом, чтобы оно соответствовало своему назначению, а также можно было легко и тщательно очищать;

необходимо использование современного технологического оборудования, с максимальной шумоизоляцией;

оборудование должно быть установлено таким образом, чтобы не допустить риска ошибок или контаминации;

части технологического оборудования, а также его поверхности должны соответствовать его техническим данным, указанным в паспорте;

для производственных и контрольных операций необходимо наличие весов и оборудования для измерений;

стационарные трубопроводы должны быть четко маркированы с указанием их содержимого, при необходимости должно быть обозначено направление потока;

для погрузочно – разгрузочных работ необходимо наличие специальных механизмов (транспортёры, автопогрузчики и т.д.), максимально устраняющих необходимость переноски грузов вручную, независимо от рода груза.

для транспортировки сырья, полупродуктов, готовой продукции, и отходов производства способом, исключающим возможность попадания вредных веществ в окружающую среду необходимо использование соответствующую механизацию.

при расположении производственных помещений в разных зданиях на одной территории, необходимо наличие оборудования, для обеспечения защиты исходного сырья, упаковочных и маркировочных материалов, полупродуктов и готовых лекарственных средств от загрязнений при их перемещении внутри зданий и из одного здания в другое;

18. Лабораторное оборудование, предназначенное для осуществления контроля качества лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения должно быть установлено таким образом, чтобы не допустить риска ошибок или контаминации и соответствовать своему назначению для испытания исходного сырья, упаковочных материалов, промежуточной и готовой продукции.

Договора на проведение контроля качества производимой продукции при необходимости.

19. К складскому оборудованию предъявляются следующие требования:

Измерительные части термометров, гигрометров, психрометров должны быть размещены на расстоянии не менее 3 м от дверей, окон и отопительных приборов. Приборы и (или) части приборов, с которых производится визуальное считывание показаний, должны быть расположены в доступном для персонала месте на высоте 1,5-1,7 м от пола.

Контролирующие приборы должны быть сертифицированы и калиброваны. Для ежедневной регистрации показателей приборов должны быть специальные журналы (карт) или электронные носители.

Расстояние между стеллажами, между поддонами – должно быть не менее 1 м, расстояние между полками стеллажей – не менее 1,5 м, расстояние от последней верхней полки стеллажа до потолка - не менее 2 м. Стеллажи установлены на расстоянии - 0,25 м от пола и стен.

Стеллажи, шкафы, полки, предназначенные для хранения лекарственных средств и/или изделий медицинского назначения, должны быть в складских помещениях.

III. Требования к персоналу

20. Производитель должен иметь необходимое, в соответствии с объёмами производства количество сотрудников.

21. К ответственному персоналу относятся руководитель производства и руководитель отдела контроля качества.

22. Ответственный (руководящий) персонал должен иметь специальное образование, квалификацию, практический опыт и работать на полной рабочей ставке.

23. Руководители производства и отдела контроля качества должны быть независимы друг от друга.

24. Работающие, контактирующие с сырьём, полупродуктами, готовыми лекарственными препаратами должны быть обеспечены средствами индивидуальной защиты по нормам и в соответствии с «Типовыми отраслевыми нормами бесплатной выдачи спец.одежды, спец обуви и предохранительных средств.»

25. Работающие в производстве антибиотиков должны быть обеспечены рациональной рабочей одеждой, бельем, обувью, перчатками и рукавицами, противопылевыми респираторами типа "Лепесток-5", "Лепесток-40", защитными очками

Примечание: данные требования извлечены из действующих нормативно-правовых актов.