

IMPORTACIÓ i EXPORTACIÓ DE PRINCIPIIS ACTIUS FARMACÈUTICS.

Fabricació APIs a l'exterior.
Comercialització d'APIs als mercats regulats.

Carles Roquet
Director Quality Compliance Esteve-Química



La nostra realitat



MARC REGULATORI

**GMPs (GOOD MANUFACTURING PRACTICES)
PHARMACOPOEIAS (EP, USP, JP, CP)**

FDA (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION)

EMA (EUROPEAN MEDICINES AGENCY)

PMDA (PHARMACEUTICALS AND MEDICAL DEVICES AGENCY)

AEMPS (AGENCIA ESPAÑOLA DEL MEDICAMENTO)

ICH

**IMPORTACIO DE
FABRICA PROPIA**

FABRICACIÓ

CONTROL QUALITAT

AUDITORIA INTERNA

VENDA

**IMPORTACIÓ DE
PROVEÏDORS**

ORDRE DE COMPRA



RECEPCIÓ A PLANTA



ANÀLISI (CQ)



ALLIBERAMENT (AQ)

IMPORTACIONS

DMF proveïdor en vigor (o CEP si el producte està a les farmacopees).

Certificat GMPs emès per alguna autoritat sanitària europea.

WRITTEN CONFIRMATION per exportar a Europa

(la dóna el país d'origen confirmant l'acompliment de les GMPs europees per part de la fàbrica).

Haver estat inspeccionats per alguna autoritat europea.

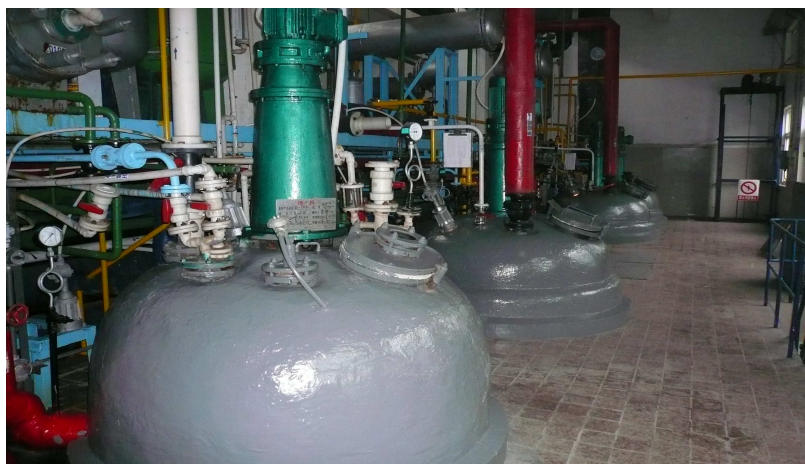
CEP és vàlid en tota la comunitat europea

DOCUMENTS NECESSARIS PER L'ADUANA

- 1.- Factura (companyia receptora, preu acordat).
- 2.- Certificat d'anàlisi original (inclou especificacions, límits i resultats).
- 3.- Packing list (inclou les quantitats i els bultos enviats)
- 4.- written confirmation
- 5.- Albarà d'arribada (airway bill/Bill of landing)

La inspecció de sanitat sempre és possible

XINA



INDIA



LES PERSONES ADEQUADES

Disposades a viatjar

Dominen els idiomes

Entenen la cultura forània (com es fan els tractes?)

S'adapten al medi (horaris, menjar, costums...)

Aconsegueixen compromisos realistes amb el proveïdor

Tenen capacitat d'harmonització



EXPORTACIO

PRESENTACIO DMF/CEP



APROVACIO



AUDIT AUTORITATS SANITARIES



ORDRE DE COMPRA

EXPORTACIONS

HEM DE DISPOSAR D'UN SISTEMA DE QUALITAT PROPI

**HEM DE REALITZAR UNA AUDITORIA ANUAL INTERNA I REBRE ALS
CLIENTS PER GARANTIR ACOMPLIMENT**

CONFIRMAR LES ORDRES DE FABRICACIÓ I ELS LLIURAMENTS D'API



EXPORTACIONS

USA

Agent comercial i regulatori.

DMF actualitzat.

Inspecció per la FDA (cada 3 anys).

EUROPA

Agent comercial.

DMF actualitzat (o CEP aprovat).

Inspecció pels clients (cada 2 anys).

JAPO

Agent comercial i regulatori.

Client farmacèutic definit.

jDMF en japonès actualitzat.

Inspecció per la PMDA.

XINA

DMF en xinès actualitzat.

Documentació més elaborada.

Clients farmacèutics definits.

**DOCUMENTS NECESSARIS PER
L'ADUANA**

- 1.- Factura (companyia receptora, preu acordat).**
- 2.- Certificat d'anàlisi (inclou especificacions, límits i resultats).**
- 3.- Packing list (inclou les quantitats i els bultos enviats)**
- 4.- Certificat TSE/BSE (conforme no ha tingut contacte amb els animals)**

**TSE/BSE: TRANSMITING ANIMAL
SPONGIFORM ENCEPHALOPATHY**



CARACTERISTIQUES

IMPORTACIO

Controls de qualitat exhaustius
Audits a proveïdors
Documentació tècnica
Visites
Requeriments a proveïdors:
 CoAs
 Compromisos de no-canvis
 Avaluació contínua

EXPORTACIO

Assegurament Qualitat
Atenció auditories
DMFs
Visites clients
Servei al client:
 Preguntes
 Reclamacions
 Anticipació

**MOLTES
GRÀCIES**

