

## FICHE TECHNIQUE N°4 – Produit non stérile

### 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
- 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
<b>Planning prévisionnel (phasage)</b>		
- 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
<b>Plans</b>		Comparatif avant/après (le cas échéant)
- Plan de masse	X	X
- Plan détaillé des locaux concernés par les opérations liées à la nouvelle forme	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
<b>Locaux (y compris laverie et vestiaires si nécessaire)</b>		
- Description	X	X
- Matériaux de construction et de revêtement (sols, murs, plafonds)	X	X
- Conception de l'éclairage	X	X
- Caractéristiques particulières (Antidéflagrant (ADF), dimension des séparations, ...)	X	X
<b>Équipements de production</b>		
- 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

## FICHE TECHNIQUE N°4 – Produit non stérile

### Eléments standards constitutifs du dossier (suite)

<b>Traitement d'air</b>	<b>1</b>	<b>2</b>
Voir fiche n°3	x	x
<b>Traitement d'eau</b>		
Voir fiche n°1	x	x
<b>Personnel</b>		
- Principes de qualification aux nouvelles opérations	x	x
- Habillage, condition d'accès aux locaux	x	x
<b>Plan directeur de qualification des locaux, des équipements</b>		
- Lignes directrices des protocoles	x	x
<b>Dispositions spécifiques aux catégories particulières</b>		
- Mesures de confinement, HVAC	x	x
- Protections du personnel	x	x

## FICHE TECHNIQUE N°4 - Produit non stérile

### Eléments complémentaires disponibles au démarrage de l'installation

<b>Personnel</b>
- Formation - Organisation
<b>Documentation</b>
- Procédures, modes opératoires
<b>Equipements et locaux</b>
- QI, QO, QP - Validation de nettoyage - Calibration, métrologie - Maintenance préventive
<b>Produits</b>
- Premiers lots commercialisés - Dossiers de lots
<b>Traitement d'eau</b>
Voir fiche n°1
<b>Traitement d'air</b>
Voir fiche n°3
<b>Dispositions spécifiques aux catégories particulières</b>