

# Μοναδική ποιότητα Fagron



# Μοναδική ποιότητα Fagron

Περισσότεροι από 200.000 πελάτες σε όλο τον κόσμο έχουν πρόσβαση σε πάνω από 5.000 υψηλής ποιότητας φαρμακευτικές ουσίες χάρη στο παγκόσμιο δίκτυο διαχείρισης ποιότητας, αξιολόγησης και έγκρισης προμηθευτών και προϊόντων της Fagron, στην πλήρη ανάλυση των εισερχόμενων και των παραγόμενων προϊόντων, στην παρασκευαστική διαδικασία με προδιαγραφές GMP και την απελευθέρωση των παραγόμενων προϊόντων από εξειδικευμένα άτομα. Αυτή η μοναδική θέση καθιστά τη Fagron πρωτοπόρα στα ιδιωτικά φαρμακεία, νοσοκομεία και τη φαρμακευτική βιομηχανία.

Η Fagron διαθέτει γραφεία προμηθειών και ελέγχου ποιότητας στη Νότια Αμερική, Βόρεια Αμερική, Ευρώπη και από το 2012, το πιο πρόσφατο γραφείο της στη Σαγκάη (Κίνα). Η Fagron έρχεται πιο κοντά στους μεγαλύτερους παραγωγούς των φαρμακευτικών ουσιών του κόσμου λειτουργώντας κοντά στις εγκαταστάσεις παραγωγής ώστε να μπορεί να εφοδιαστεί από τους καλύτερους παραγωγούς. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα την πλήρη ιχνηλασιμότητα και ένα υψηλό επίπεδο ποιότητας. Επιτόπιοι έλεγχοι παραγωγών, τακτικές και εκ νέου αξιολογήσεις των παραγωγών εγγυώνται τον συνεχή έλεγχο του χαρτοφυλακίου προϊόντων της Fagron,

διασφαλίζοντας ότι οι φαρμακευτικές ουσίες είναι σύμφωνες με τις τελευταίες εκδόσεις όλων των φαρμακοποιών και εξασφαλίζοντας ότι όλες οι φαρμακευτικές πρώτες ύλες στη συλλογή προϊόντων της Fagron ακολουθούν GMP προδιαγραφές ώστε να είναι σε θέση η Fagron να εγγυηθεί τα υψηλά πρότυπα ποιότητας της.

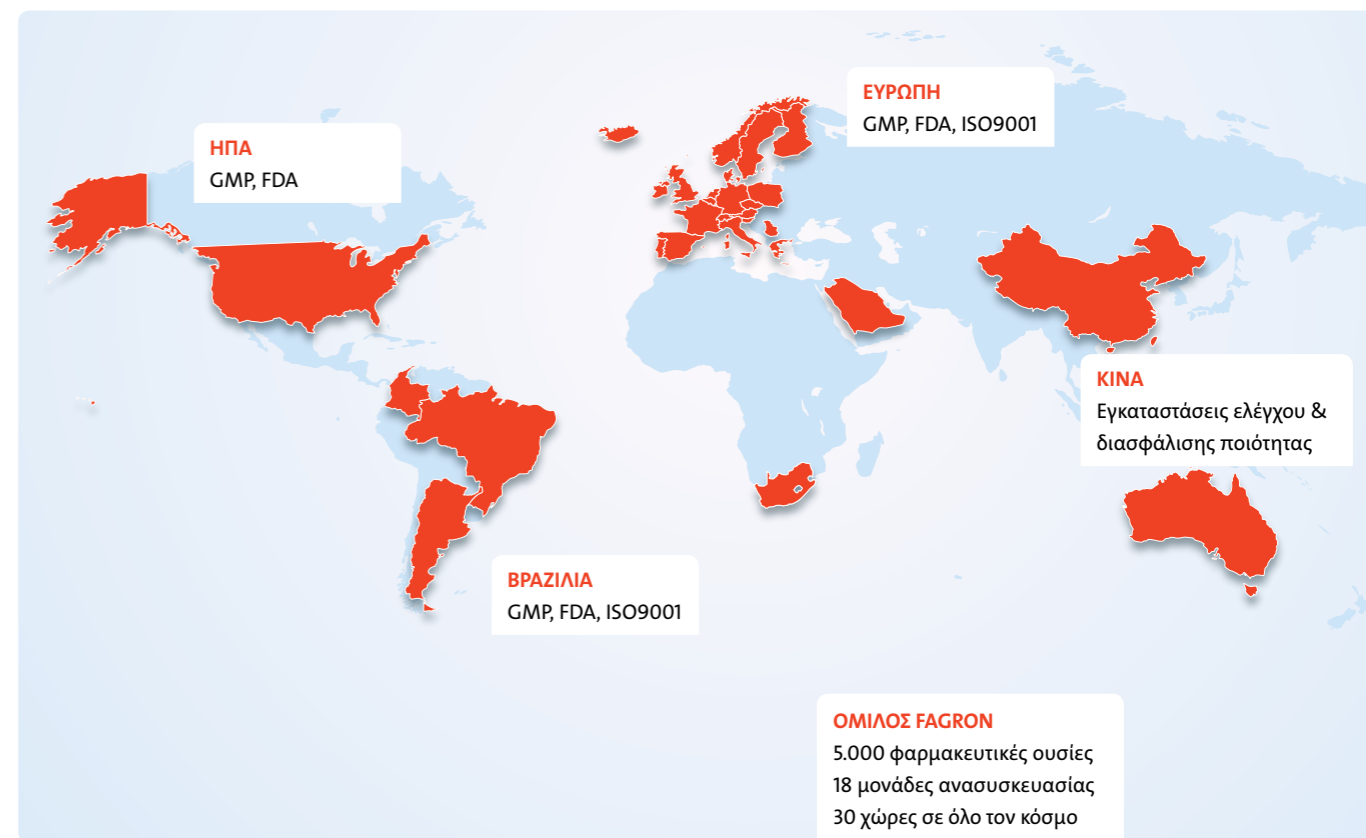
Τα αποτελέσματα των ελέγχων αυτών και το ευρύ φάσμα των εγγράφων που απαιτεί η Fagron από τους παραγωγούς επανεξετάζονται από εξειδικευμένα πρόσωπα, πριν τα παραγόμενα προϊόντα απελευθερωθούν.

## Διαχείριση της ποιότητας

Από την επιλογή ενός παραγωγού έως και την διάθεση του τελικού προϊόντος στον πελάτη περισσότεροι από 150 φαρμακοποιοί διατηρούν, υποστηρίζουν και διασφαλίζουν τις ιδιαίτερα υψηλές απαιτήσεις και προδιαγραφές της ποιότητας Fagron.

Βασικές αρχές ποιότητας	Βασικές αρχές ποιότητας
<b>Ποιότητα (συνδυαζόμενη με την προμήθεια-αγορά)</b>	<b>Ποιότητα (συνυφασμένη με τις πωλήσεις)</b>
1. Διασφαλίζει ιδιάζουσες και εμπιστευτικές συμβάσεις και συμφωνίες με τους παραγωγούς	19. Σύστημα διαχείρισης παραπόνων
2. Αξιολόγηση (μέσω διαδικασιών εγχειριδίου ποιότητας) των παραγωγών	20. Σύστημα διαχείρισης ανάκλησης προϊόντων
3. Αξιολόγηση (μέσω διαδικασιών εγχειριδίου ποιότητας) των προϊόντων	
4. Εξονυχιστικός εσωτερικός έλεγχος ποιότητας των παραγωγών (audits-producers sites)	
<b>Ποιότητα (συνδυαζόμενη με την παραγωγή)</b>	<b>Ποιότητα (γενικές αρχές)</b>
5. Ποιοτικός έλεγχος εισερχομένων προϊόντων	21. Σύστημα διαχείρισης ποιότητας
6. Διαχείριση των εκτός προδιαγραφών προϊόντων (βάσει εγχειριδίου ποιότητας)	22. Εγκαθίδρυση και εφαρμογή παγκόσμιων ενιαίων διαδικασιών
7. Καραντίνα και αποδέσμευση εισερχομένων προϊόντων	23. Διατήρηση βασικού εγχειριδίου εγκατάστασης (site master file)
8. Εκτέλεση και επαναξιολόγηση διαδικασιών ελέγχου	24. Επαφή και επικοινωνία με τις αρμόδιες κρατικές αρχές
9. Διεξαγωγή μακροχρόνιων μελετών σταθερότητας	25. Διεξαγωγή εσωτερικών ελέγχων ποιότητας από τις αρμόδιες κρατικές αρχές
10. Επικύρωση διαδικασιών μέσω ελέγχων και επαναλαμβανόμενες βαθμονομήσεις	26. Άμεσος εναρμονισμός με τις συνεχείς εξελίξεις κανονισμών
11. Διαχείριση αποκλίσεων	27. Διεξαγωγή - φιλοξενία εσωτερικών ελέγχων ποιότητας από το δίκτυο πελατών
12. Διαχείριση αλλαγής ελέγχου	28. Διεξαγωγή προγραμματισμένων εσωτερικών ελέγχων ποιότητας
13. Εκτέλεση και εφαρμογή διορθωτικών και προληπτικών ενεργειών	29. Συνεχής εκπαίδευση εναρμονιζόμενη με τις αρχές ορθών πρακτικών παραγωγής (GMP)
14. Επικύρωση ετικετών τελικών προϊόντων	30. Συνεχής υποστήριξη σε ζητήματα ποιότητας
15. Σύστημα ανασκόπησης δεδομένων παραγωγής καθώς και αποδέσμευση / απόρριψη, βάσει ελέγχου, παραγόμενων προϊόντων	31. Ανασκόπηση ποιότητας προϊόντων
16. Έκδοση, έλεγχος και δημοσίευση δελτίων δεδομένων ασφαλείας προϊόντων (MSDS)	32. Εγκαθίδρυση συστήματος διαχείρισης και εκτίμησης επικινδυνότητας
17. Συνεχής έλεγχος αποθήκευσης	33. Υποστήριξη αποδιδόμενης άδειας παραγωγής και πιστοποιήσεων
18. Συνεχής έλεγχος, εναρμονιζόμενος με το σύστημα ορθών πρακτικών διανομής (GDP) των διανομών-μεταφορών προϊόντων	34. Σύσταση τεχνικών συμφωνιών πωλητών

# Μοναδική ποιότητα Fagron



## Αξιολόγηση προϊόντων και παραγωγών

Η αξιολόγηση του προϊόντος από συγκεκριμένο παραγωγό είναι μια συνεργασία μεταξύ του τμήματος Προμηθειών και του τμήματος Διασφάλισης Ποιότητας της Fagron. Το τμήμα προμηθειών επιλέγει τους παραγωγούς για συγκεκριμένα προϊόντα σύμφωνα με αυστηρά κριτήρια, και ζητά έγγραφα από τον παραγωγό για την πρώτη αξιολόγηση από το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας. Εάν ο παραγωγός εγκριθεί, το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας ζητά ένα ευρεία γκάμα εγγράφων (π.χ. πιστοποιητικό GMP, άδεια λειτουργίας παραγωγής, CoA,

ερωτηματολόγιο προϊόντος και παραγωγού, πληροφορίες σταθερότητας, MSDS, τις μεθόδους ανάλυσης και διαλυτών, TSE/BSE δήλωση) αναφορικά με την ποιότητα του προϊόντος και τον παραγωγό. Στην περίπτωση ενός νέου παραγωγού, ένα δείγμα του προϊόντος ζητείται επίσης για έλεγχο. Με βάση την τεκμηρίωση, Fagron ποιότητας διενεργεί ανάλυση κινδύνου και εγκρίνει ή απορρίπτει το προϊόν από την παραγωγή. Μόνο όταν το προϊόν και ο παραγωγός είναι πλήρως σύμφωνα με τις προδιαγραφές της ποιότητας Fagron,

μπορεί το τμήμα Προμηθειών να βάλει την πρώτη του παραγγελία.

Επιθυμώντας την αμεσότερη ικανοποίηση των αυξημένων απαιτήσεων των πελατών μας, Πιστοποιητικά Ανάλυσης (Certificates of Analysis - CoA), Δελτία Δεδομένων Ασφαλείας (Material Safety Data Sheet - MSDS), καθώς και έντυπα Τεχνικών Προδιαγραφών των προϊόντων είναι διαθέσιμα για το πολυπληθές εύρος των προϊόντων μας διαδικτυακά (fagron.gr) ή κατόπιν ανάλογης αιτήσεως.



# Μοναδική ποιότητα Fagron



## Εσωτερικοί και εξωτερικοί έλεγχοι διασφάλισης ποιότητας

Το τμήμα Διασφάλισης Ποιότητας της Fagron διεξάγει συνεχείς εσωτερικούς και εξωτερικούς ελέγχους για να εξασφαλιστεί η συνέπεια και συνέχεια του υψηλού προτύπου ποιότητας της Fagron. Οι διαρκείς έλεγχοι αποσκοπούν στη διασφάλιση της συμμόρφωσης με την

εγχώρια και τη διεθνή νομοθεσία, καθώς επίσης και με τις εσωτερικές απαιτήσεις της εταιρείας.

Η Fagron διεξάγει συνεχείς ελέγχους (audits) σε παραγωγούς προϊόντων (εγκαταστάσεις παραγωγής), σε εξωτερικά

εργαστήρια ποιοτικού ελέγχου καθώς και στις εταιρείες διανομής.

Οι συνεχείς έλεγχοι καθιστούν επιτεύξιμη τη διασφάλιση εναρμονισμού των συνεργαζομένων εταιρειών με τις υψηλές προδιαγραφές ποιότητας που τίθενται για τα προϊόντα Fagron.

## Εναρμόνιση με την οδηγία ψευδεπίγραφων φαρμάκων

Η Ευρωπαϊκή Οδηγία αναφορικά με την διακίνηση Ψευδεπίγραφων Φαρμάκων είναι σε ισχύ από τις 2 Ιουλίου 2013 και απαιτεί την εισαγωγή και διακίνηση ενεργού δραστικού συστατικού (API) από χώρα εκτός της Ευρωπαϊκής Ένωσης μόνον υπό την προϋπόθεση παράλληλης κατάθεσης επικυρωμένης γραπτής επιβεβαίωσης εξασφαλίζοντας την ασφάλεια του ασθενή, καθώς και την ελεγχόμενη εμπορία.

Στη γραπτή επιβεβαίωση, η αρμόδια αρχή της χώρας εκτός της Ε.Ε. θα πρέπει να επιβεβαιώσει ότι:

- Τα πρότυπα του παραγωγού είναι ισοδύναμα με τα πρότυπα ορθών πρακτικών παραγωγής (GMP) της ΕΕ.
- Ο παραγωγός υπόκειται σε τακτικούς, αυστηρούς και αμερόληπτους ελέγχους
- Τυχόν ευρήματα μη συμμόρφωσης θα τυγχάνουν άμεσης κοινοποίησης στην Ε.Ε. χωρίς καθυστέρηση

Ο παραγωγός είναι υπεύθυνος για την αίτηση γραπτής επιβεβαίωσης από την αρμόδια εγχώρια αρχή.

Ο Όμιλος Fagron εναρμονίζεται πλήρως

με τη συγκεκριμένη οδηγία της Ε.Ε. Η επικύρωση των προμηθευτών είναι μόνο το αποτέλεσμα της θετικής γνωμοδότησης της ενιαίας διαδικασίας αξιολόγησης του προμηθευτή - παραγωγού που ακολουθείται από τον όμιλο Fagron, η οποία περιλαμβάνει πάντοτε και τους αντίστοιχους ενδεδειγμένους εσωτερικούς ελέγχους ποιότητας (επί των εγκαταστάσεων των προμηθευτών - παραγωγών). Με τον τρόπο αυτό ο όμιλος Fagron εξασφαλίζει την ασφάλεια των ασθενών και τη διαθεσιμότητα των προϊόντων διεθνώς.

## Διαδικασία διαχείρισης παραπόνων

Όλα τα παράπονα που λαμβάνονται από τη Fagron καταγράφονται σε σύστημα. Παράπονα που αφορούν την ποιότητα αξιολογούνται άμεσα και εάν είναι απαραίτητο, πραγματοποιείται μια ανάλυση των βαθύτερων αιτιών. Όπου απαιτείται,

υλοποιούνται διορθωτικές και προληπτικές κινήσεις σύμφωνα με τη διαδικασία αλλαγών των διαδικασιών ελέγχου. Για αυτή την καταγγελία, τις δράσεις και όλες οι πληροφορίες τεκμηριώνεται μια σχετική έκθεση καταγγελίας. Ο πελάτης

ενημερώνεται για την κατάσταση του αιτήματός του και την έκβαση της έρευνας.