

Circular Informativa

N.º 111/CD/550.20.001

Data: 21/09/2022

Assunto: **Publicação da nova versão do Anexo 1 – Fabrico de Medicamentos Estéreis**

Para: Fabricantes de medicamentos e de substâncias ativas

Contacto: Centro de Informação do Medicamento e dos Produtos de Saúde (CIMI); Tel. 21 798 7373; E-mail: cimi@infarmed.pt; Linha do Medicamento: 800 222 444

O Anexo 1 do Guia das Boas Práticas de Fabrico (EudraLex, Volume 4, Parte I), referente a orientações sobre o fabrico de medicamentos estéreis, foi revisto por forma a englobar alterações relacionadas com as condições ambientais no âmbito do fabrico de medicamentos estéreis. A nova versão do Anexo 1 foi publicada pela Comissão Europeia e encontra-se já disponível em https://health.ec.europa.eu/system/files/2022-08/20220825_gmp-an1_en_0.pdf.

A presente atualização abrange, nomeadamente as áreas referentes a:

- Requisitos específicos do Sistema de Qualidade Farmacêutica (Pharmaceutical Quality System – PQS) no que respeita ao fabrico de produtos estéreis, aplicando os princípios da Guideline ICH Q10¹;
- Abordagem por Gestão de Risco em Qualidade (QRM), aplicando os princípios da Guideline ICH Q9²;
- Desenvolvimento de uma Estratégia de Controlo da Contaminação aplicável de forma holística a toda a instalação (Contamination Control Strategy - CCS), incluindo os passos críticos do processo de fabrico;
- Desenvolvimento de uma abordagem contínua de monitorização de ambiente classe A;
- Adaptação aos desenvolvimentos das novas tecnologias.

¹ https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human_en.pdf

² https://www.ema.europa.eu/en/documents/scientific-guideline/international-conference-harmonisation-technical-requirements-registration-pharmaceuticals-human-use_en-3.pdf

Esta nova versão do Anexo 1 – Manufacture of Sterile Medicinal Products entrará em vigor até 25 de agosto de 2023, com exceção do ponto 8.123 (relacionado com os requisitos de esterilização dos liofilizadores) que entrará em vigor até 25 de agosto de 2024.

O Presidente do Conselho Diretivo

(Rui Santos Ivo)