

Pharmahemp d.o.o., Koprška ulica 106C, SI-1000 Ljubljana, Slovenija		PharmaHemp®
RAZVOJ IN RAZISKAVE IZDELKOV		
Veljavno od:	Veljavno do:	Šifra: SOP-R&D-001
		Verzija: 02
		Priloge: 2
Izdelal: Klemen Božnik	Pregledal: dr. Boštjan Jančar	Odobril: Tine Lavrič

USPOSABLJANJE/SEZNANJENOST

Obseg usposabljanja	/
Obseg seznanjenosti	R&D, PRO, REG, QMS

RAZLAGA KRATIC IN POJMOV

SOP	Standardni operativni postopek
GMP	Dobra proizvodna praksa (Good Manufacturing Practice)

KAZALO

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE	2
2. ODGOVORNOST	2
3. POSTOPKI.....	3
3.1 Pobuda za razvoj.....	3
3.1.1 Interne pobude	3
3.1.2 Pobude odjemalcev	3
3.2 Študija izvedljivosti	3
3.3 Pregled izvedljivosti in odločitev.....	4
3.3.1 Interne pobude	4
3.3.2 Pobude odjemalcev	4
3.4 Planiranje	4
3.5 Razvojni protokol	4
3.5.1 Zakonitost sestavin	5
3.5.2 Varnost sestavin	5
3.5.3 Obstočnost formulacije	5
3.5.4 Zakonitost označevanja	6
3.5.5 Zakonitost trditev	6
3.5.6 Zakonitost ovojnine	6
3.5.7 Stabilnost in rok uporabe	6
3.6 Izvedba in verifikacija	7
3.7 Prenos v proizvodnjo.....	7
3.8 Validacija proizvodnega procesa	8
3.9 Overovitev izdelkov.....	8
3.10 Razvojne spremembe	8
4. REFERENCE	9
5. PRILOGE	9

RAZVOJ IN RAZISKAVE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-R&D-001
	Verzija: 02

1. NAMEN IN PODROČJE UPORABE

Namen dokumenta je opredeliti postopek razvoja in raziskav novih izdelkov in sprememb izdelkov (kozmetika, živila, itd.), ki bodo zagotavljali potrebe trga in izpolnjevali pričakovanja odjemalcev. Postopke razvoja in raziskav izdelkov uporabljamo za potrebe podjetja PharmaHemp, kot tudi za zunanje naročnike oz. odjemalce.

2. ODGOVORNOST

Za seznanitev, upoštevanje in izvajanje procesov navedenih SOP-u je odgovorno osebje zaposleno v organizacijskih enotah:

- Razvoj in raziskave (R&D),
- Proizvodnja (PRO),
- Kakovost (QMS),
- Regulativa (REG).

Razvojne odgovornosti

RAZVOJNI PROCESI	ODJE-MALEC	VSI	MAN ASS/R&D	CDO/R&D	CEO	MAN/PRO	CDO/PRO	QA	DOKUMENT / ZAPIS
Pobuda za razvoj	Z	Z			O				Pisna pobuda / vodstvena tabela*
Študija izvedljivosti			S	Z					TR - Tehnično poročilo*
Pregled izvedljivosti in odločitev	Z/O		S	Z	O				Sklep o statusu projekta*
Planiranje	S		S	Z	O				Plan razvoja projekta*
Razvojni protokol			Z	O					DP - Razvojni protokol*
Izvedba in verifikacija			S	Z					TR - Tehnično poročilo* SR - Stabilnostno poročilo* DR - Razvojno poročilo*
Prenos v proizvodnjo			S	Z		S	O		Draft - proizvodno poročilo SOP - Standardni oper. post. TP - Tehnološki postopek NZD - Navodilo za delo, ...
Validacija proizvodnega procesa			S			Z	O		VP - Validacijski protokol* RP-VP- Validacijsko poročilo*
Overovitev izdelkov						S		Z	SOP-QMS - Kontrola kakovosti
Razvojne spremembe	S		S	Z					DCR - Zahteva za spremembo dokumenta

* Zapis (neobvezno, ni obvladovan dokument sistema vodenja)

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Odjemalec (kupec)	ODJEMALEC
Vsi zaposleni	VSI
R&D manager	MAN/R&D
R&D Assistant	ASS/ R&D
Production Manager	MAN/PRO
Chief Production Officer	CDO/PRO
Chief Research and development Officer	CDO/R&D
Chief Executive Officer	CEO

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
Zadolžen	Z
Sodeluje	S
Odloča	O

RAZVOJ IN RAZISKAVE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-R&D-001
	Verzija: 02

ODGOVORNE FUNKCIJE	OZNAKA
Quality Assurance	QA

OBSEG ODGOVORNOSTI	OZNAKA
--------------------	--------

V primeru, da vključimo v proces razvoja in raziskav zunanje ponudnike (pogodbenike), morajo ti delovati skladno s tem dokumentom in vodilom VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe. Odgovorna oseba za obvladovanje zunanjih ponudnikov je CDO/REG.

3. POSTOPKI

S postopki in ukrepi za obvladovanje procesa razvoja (snovanja) novih izdelkov zagotavljamo:

- da so določeni kriteriji, ki naj bi se dosegli,
- da se izvajajo pregledi za ovrednotenje zmožnosti, da rezultati razvoja izpolnjujejo zahteve,
- da se izvajajo aktivnosti overjanja za zagotavljanje, da izhodi razvoja izpolnjujejo vhodne zahteve,
- da se izvajajo aktivnosti validacije za zagotavljanje, da nastali izdelki izpolnjujejo zahteve za specifikirano ali predvideno uporabo,
- da se sprejmejo vsi potrebni ukrepi za odpravo težav, ugotovljenih med pregledi ali aktivnostmi overjanja in validacije,
- da se hranijo dokumentirane informacije o teh aktivnostih.

3.1 Pobuda za razvoj

Osnovno vodilo pri naboru in odločanju o novih izdelkih ali spremembah izdelkov je ugotavljanje potreb ter zahtev odjemalcev in upoštevanje sodobnih smernic sorodnih izdelkov. Definiranje zelenih parametrov izdelka je ključnega pomena za uspešen razvoj in jih je potrebno dokumentirati v opisu izdelka, ki je del razvojno tehnične dokumentacije.

3.1.1 Interne pobude

Pobudo za razvoj lastnih novih izdelkov ali za razvoj in spremembo obstoječih izdelkov v lasti podjetja PharmaHemp, lahko podajo vsi zaposleni (VSI) v podjetju PharmaHemp.

Predloge za razvoj in spremembo izdelkov sprejemamo tudi preko sistema stalnih izboljšav in skladno z VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave.

Končno odločitev glede razvoja sprejme CEO, ki pri odločitvi sodeluje z direktorji posameznih področij CDO (Chief Department Officer). V primeru razvoja lastnih izdelkov odgovorne osebe na področju Regulative (REG) preverijo zakonodajno skladnost izdelkov in poskrbijo za vodenje dokumentacije, ki jo zadevajo morebitne regulatorne institucije.

Skladno z zahtevami ISO 22000 in sistemom varnih živil upoštevamo pri snovanju živil in prehranskih dopolnil tudi diagrame poteka, ki so obvladovani v SOP-GEN-004 - HACCP.

3.1.2 Pobude odjemalcev

Pobude za razvoj novih izdelkov ali razvoj obstoječih izdelkov prejemamo tudi od odjemalcev (kupcev), kar obravnavamo kot storitveno dejavnost podjetja. V primeru, da izdelek razvijamo za odjemalca mora biti razvojna storitev usklajena z zahtevami iz ponudbe oz. pogodbe.

3.2 Študija izvedljivosti

V primeru potrditve interne pobude za razvoj izdelka oz. v primeru povpraševanja odjemalcev, na oddelku za Razvoj in raziskave (R&D) pričnejo s študijo izvedljivosti izdelka. Pri izvedljivosti študije po potrebi sodelujejo tudi z drugimi organizacijskimi enotami kot npr. PRO, REG, QMS, itd. Študija izvedljivosti običajno zajema:

RAZVOJ IN RAZISKAVE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-R&D-001
	Verzija: 02

- pregled stanja potrebnih materialov in tehnologije,
- eksperimentalna in teoretična preučitev tehničnih rešitev, ki imajo največji potencial v okviru uporabe razvojne pobude.

Študijo izvedljivosti se predstavi:

- interno, v okviru obvladovanja interne pobude za razvoj ali spremembo izdelka (vodstveni sestanek),
- ali pa se študijo izvedljivosti predstavi potencialnem odjemalcu.

3.3 Pregled izvedljivosti in odločitev

3.3.1 Interne pobude

Pri postopku pregleda izvedljivosti v postopku končne odločitve o razvoju izdelkov upoštevamo ključne zahteve za specifične vrste izdelkov (kozmetika, živila, itd.), kot npr.:

- zahteve glede funkcionalnosti in izvajanja,
- informacije, izhajajoče iz podobnih prejšnjih aktivnosti snovanja in razvoja,
- zahteve zakonodaje in regulative,
- standarde ali kodekse ravnanja, k izvajanju katerih se je organizacija zavezala,
- možne posledice napak zaradi narave izdelkov,
- marketinško in finančno validacijo projekta, ipd.

3.3.2 Pobude odjemalcev

Odgovornost za izvedljivost razvoja izdelkov iz strani odjemalcev poteka na podlagi potrditve ponudbe ali pogodbe s strani odjemalca. Pred vsako potrditvijo naročila razvoja, dokumentirano določimo in uskladimo z odjemalcem vse zahteve, vezane na izdelek (ponudba, pogodba, ipd.).

3.4 Planiranje

V nadaljevanju se izdelava plan razvoja, ki vključuje ključne razvojne aktivnosti in roke za izvedbo. Vodenje razvoja internih izdelkov (kozmetika, živila, itd.) spremljamo na tedenskih vodstvenih sestankih, kjer definiramo terminski potek razvoja in pregledujemo, če delo poteka po planu. Vodenje razvoja kot storitve za odjemalce, vodijo v organizacijski enoti R&D.

Pri podrobnejšem planiranju in opredeljevanju faz in načinov obvladovanja snovanja in razvoja izdelkov (kozmetika, živila, itd.) upoštevamo tudi naslednje dejavnike:

- naravo, trajanje in kompleksnost aktivnosti snovanja in razvoja,
- zahtevane faze procesa, vključno z ustreznimi pregledi snovanja in razvoja,
- zahtevane aktivnosti validacije snovanja in razvoja,
- odgovornosti in pooblastila v zvezi s procesom snovanja in razvoja,
- potrebe po notranjih in zunanjih virih za snovanje in razvoj izdelkov (razvojna postavitev),
- potrebo po obvladovanju povezav med osebami, vključenimi v proces snovanja in razvoja,
- potrebo po vključevanju odjemalcev in uporabnikov v proces snovanja in razvoja,
- zahteve za nadaljnje zagotavljanje izdelkov,
- raven obvladovanja procesa snovanja in razvoja, kakršno pričakujejo odjemalci in druge relevantne zainteresirane strani,
- dokumentirane informacije, potrebne za dokazovanje, da so zahteve snovanja in razvoja izpolnjene.

3.5 Razvojni protokol

Razvojni protokol običajno vsebuje večje število zakonitosti. V kolikor razvojni protokol ni izdan kot samostojen dokument (DP Razvojni protokol), upoštevamo pri protokolu razvoja zakonitosti iz tega dokumenta.

RAZVOJ IN RAZISKAVE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-R&D-001
	Verzija: 02

3.5.1 Zakonitost sestavin

- formulacija mora biti skladna z zakonodajo o sestavi:
 - o Poraba sestavin, ki niso vitamini in minerali (npr. botanični izdelki) je lahko dovoljena na osnovi druge zakonodaje odvisno od vrste snovi (npr. Uredba EU št. 2015/2283 za nova živila in morebitne spremembe, Uredba o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom, 1925/2006 in morebitne spremembe, Uredba 609/2013 Živila za določene skupine in morebitne spremembe).
 - o Snovi, ki ne sodijo v zgornje kategorije, se lahko še vedno nahajajo v prehranskih dopolnilih, ki so prisotna na nacionalnih trgih, ob upoštevanju določb posebne nacionalne zakonodaje.
 - o Poleg snovi, dodanih za prehranske namene, lahko prehranska dopolnila vsebujejo tudi aditive za živila, to so snovi, ki se izdelkom dodajajo zaradi tehnoloških razlogov (npr. Prevrleke za tablete, sladila). Seznam aditivov za živila, ki so dovoljeni za uporabo v prehranskih dopolnilih, je na voljo v Uredbi (ES) št. 1333/2008 in morebitne spremembe.
 - o Pri kozmetičnih izdelkih upoštevamo Uredbo (ES) št. 1223/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 30. novembra 2009 o kozmetičnih izdelkih in morebitne spremembe.
- aditivi iz uredbe o aditivih so dovoljeni v mejah dovoljene uporabe,
- pridobljeno uradno dovoljenje za nove sestavine, kjer je to primerno,
- dovoljene so vse sestavine sestavljenih sestavin,
- dovoljene vsebnosti sestavin, posebno mikrohranil na predvidenem trgu,
- stanje sestavin, zlasti katere koli sestavine gensko spremenjene snovi ali gensko spremenjene snovi, katerega uporaba za živila mora biti avtorizirana v EU,
- da sestava ne krši patentov.

3.5.2 Varnost sestavin

- surovine in končni izdelek morajo izpolnjevati mikrobiološka merila,
- pri določanju formule izdelka upoštevati morebitne kemične interakcije,
- raven mikrohranil (npr. vitamin A, železo) znotraj sprejemljivih mej za ciljno skupino potrošnikov,
- sestavine in končni izdelki skladni z zakonodajo EU o onesnaževalih,
- botanične sestavine so dovolj značilne (mikroskopske/kemične) in so v celoti skladne z njihovimi specifikacijami,
- ekstrakcijska topila in mejne vrednosti ostankov topil so v celoti skladni z zakonodajo EU o ekstrakcijskih topilih za uporabo v živilih (direktiva 2009/32/ES) in pravilnikom o ekstrakcijskih topilih (Uradni list RS, št. 23/11 in 60/18),
- kjer je to primerno, izvesti analize varnosti posamezne ali kombinacije botaničnih sestavin,
- ugotoviti potencialne vire alergenov, da se zagotovi pravilno označevanje.

3.5.3 Obstočnost formulacije

- upoštevati zahteve zakonodaje EU o splošnem označevanju živil, Uredba št. 1169/2011,
- pregledati najmanj naslednje lastnosti pod pogoji skladiščenja, navedenimi na etiketi izdelka:
 - o organoleptične lastnosti:
 - videz (zlasti stabilnost barve),
 - okus (zlasti stabilnost okusa),
 - vonj.
 - o kemijske, fizikalne in mikrobiološke lastnosti:
 - mikrobiološko analizo končnega izdelka,
 - stabilnost maščobe (npr. oksidacija v ribjih ali rastlinskih oljih),
 - fizikalne spremembe (videz, gostota, viskoznost, trdota),
 - interakcije med sestavinami,
 - da so navedene količine prehranskih ali fiziološko aktivnih sestavin v izdelku do konca navedenega roka uporabnosti,
 - stabilnost v roku uporabnosti končnega izdelka (točka 3.5.8).

RAZVOJ IN RAZISKAVE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-R&D-001
	Verzija: 02

3.5.4 Zakonitost označevanja

- da so deklaracije v jeziku (-ih), ki ga zahtevajo države članice,
- da so posredovane informacije skladne z vso relevantno zakonodajo.

V primeru storitve razvoja za odjemalca le, če je ta zahteva podana v vходу oz. po ponudbi, pogodbi).

3.5.5 Zakonitost trditvev

- trditve ne smejo biti zavajajoče in morajo biti v skladu z Uredbo o prehranskih in zdravstvenih trditvah,
- količine vitaminov in mineralov v morajo biti skladu z EU Uredbo (ES) št. 1925/2006 o dodajanju vitaminov, mineralov in nekaterih drugih snovi živilom in morebitnih spremembah,
- količine aktivnih komponent morajo biti pravilno izračunane ob upoštevanju vlage, itd.,
- dnevni odmerek izdelka mora biti podprt z znanstvenimi dokazi,
- deklarirane trditve morajo veljati do konca roka uporabnosti izdelka.

V primeru storitve razvoja za odjemalca le, če je ta zahteva podana v vходу oz. po ponudbi, pogodbi.

3.5.6 Zakonitost ovojnine

- ovojna mora biti primerna za izdelek in v skladu z zakonodajo EU o materialih in izdelkih v stiku z živilom (Uredba št.1935/2004 in 10/2011 in morebitnih spremembah),
- upoštevati recikliranje ovojnine,
- vsebnost težkih kovin v ovojni in odpadni ovojni mora biti skladna z zakonodajo EU o ovojni (Direktiva Evropskega parlamenta in Sveta 94/62/ES z dne 20. decembra 1994 o embalaži in odpadni embalaži in morebitnih spremembah),
- ovojna mora ohranjati stabilnost izdelka skozi celoten rok uporabe,
- ne sme biti zavajajoča, tj. velikost embalaže ne sme biti pretirano večja od vsebine.

V primeru storitve razvoja za odjemalca le, če je ta zahteva podana v vходу oz. po ponudbi, pogodbi.

3.5.7 Stabilnost in rok uporabe

Nekatere sestavine prehranskih dodatkov so nestabilne, npr. vsebnost vitaminov se sčasoma zmanjšuje.

Bistvene zahteve za stabilnost prehranskih dodatkov do konca roka trajanja:

- izdelek mora zagotavljati vse deklarirane trditve/vsebnosti,
- nima senzoričnih sprememb,
- rok uporabe definiramo na osnovi realne ocene in podatkov, kjer upoštevamo:
 - o da rok uporabe temelji na sestavini, ki je najmanj stabilna in njena vsebnost najhitreje pada,
 - o podatke iz interne ali eksterne študije stabilnosti za določen izdelek (SR),
 - idealno je v realnem času in pogojih,
 - pospešene stabilnostne študije: temeljijo na dejstvu, da se hitrost kemijskih reakcij podvoji na vsakih 10 °C, izvajanje testov pri višjih temperaturah/vlagi,
 - o ekstrapolacijo podatkov iz študij stabilnosti za podobne izdelke (podobni izdelki so tisti, ki imajo podobne matrice in vsebujejo enake ali zelo podobne kombinacije sestavin),
 - o bibliografske reference iz znanstvene literature o stabilnosti sestavin,
 - o kombinacije zgornjega.

Primer pogojev pospeševalnih testov izdelkov, ki se hranijo na:

- sobni temperaturi (15 do 25 °C):

RAZVOJ IN RAZISKAVE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-R&D-001
	Verzija: 02

- 30°C ± 2°C / 65% RV ± 5% RV in/ali
- 40°C ± 2°C / 75% RV ± 5% RV (relativna vlaga).
- hladnem (2 do 8°C):
 - 25°C ± 2°C / 60% RV ± 5% RH.

Primer dodatnih testov stabilnosti za tekoče izdelke za obdobje »v uporabi«, kar posnema postopno izgubo izdelka iz ovojnine:

- trajanje preskusa »v uporabi« bi morali biti enak velikosti pakiranja in priporočeni dnevni dozi, npr. 300 ml tekočega izdelka in 10 ml na dan zahteva 30-dnevno skladiščenje/trajanje testa,
- standardni plan vzorčenja izdelka, ki ima npr. 3 leta roka uporabnosti: ob začetku proizvodnje, po 1, 3, 6, 12, 18, 24 in 36 mesecih hranjenih na 25 °C,
- pospeševalni testi izdelkov skladiščenih na višjih temperaturah in vlagi so krajši.

Razno:

- izdelki morajo biti v fazi testiranja v originalni obojnini,
- mikrobiološka analiza:
 - pri izdelkih s povečanim tveganjem, ki imajo veliko vsebnost vlage, npr. sirupi, toniki, emulzije in druge formulacije,
 - pri izdelkih z manjšim tveganjem, npr. tablete, kapsule: analiza na začetku in koncu roka uporabnosti,
- druge analize: odvisno od oblike prehranskih dopolnil in aktivnih substanc.

3.6 Izvedba in verifikacija

V okviru izvedbe se izdelata t.i. funkcionalni model novega izdelka oz. »prototip«.

Verifikacija zajema naslednje aktivnosti:

- če je mogoče, se izvaja preskus na velikostih proizvodnih serij,
- zagotavljanje homogenost mešanja surovin,
- pregled, ali končni izdelek izpolnjuje vse vhodne zahteve,
- definiranje in preverjanje ustreznost zahtev za nadzorovanje in merjenje ter kriterijev sprejemljivosti,
- ali se navajajo karakteristike, ki so bistvene za namen izdelka ter za njihovo varno in pravilno rabo.

3.7 Prenos v proizvodnjo

Zaposleni v organizacijski enoti R&D (Razvoj in Raziskave) v prostorih Proizvodnje (PRO), ki so namenjeni za proizvodnjo t.i. ničelne serije s testnimi in proizvodnimi napravami, izdelajo predvideno količino izdelkov serije 0 oz. »ničelna serija«. V okviru izdelave ničelne serije so ob proizvodnji po dogovoru s CDO/PRO prisotni tudi naslednji zaposleni v PRO (JPA/PRO - Junior Production Assistant, JMP/PRO - Junior Production Manager, MAN/PRO - Production Manager).

Zaželeno je, da se pri prenosu v proizvodnjo beleži podatke o izdelani ničelni seriji na:

- obstoječe ustrezno proizvodno poročilo, ali
- osnutek novega ustreznega proizvodnega poročila (Draft - proizvodno poročilo).

Obstoječe proizvodno poročilo ali Draft proizvodnega poročila priložimo izpolnjenega razvojnemu poročilu (DR).

Pri ničelni seriji se lahko uporablja nekvalificirane naprave in opremo. Skladno s SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt mora biti v okviru rednih postopkov proizvodnje vsa uporabljena oprema kvalificirana.

Na podlagi zaključene izdelave ničelne serije se po potrebi izdelata ali spremeni za namene proizvodnje ustrezne dokumente, kot so npr.:

- SOP - Standardni operativni postopek,

RAZVOJ IN RAZISKAVE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-R&D-001
	Verzija: 02

- TP - Tehnološki postopek,
- NZD - Navodilo za delo, ipd.

Pri izdelavi sodelujejo zaposleni iz R&D in PRO, ki so bili vključeni v prenos. Po opravljenem prenosu se zbrane izkušnje uporabi pri zaključevanju izdelave dokumentov (SOP, TP, NZD, ipd.), ki jih izdelava nekdo od zaposlenih v PRO (zaželeno MAN/PRO ali JPM/PRO).

3.8 Validacija proizvodnega procesa

Validacija proizvodnega procesa poteka skladno s SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt. Validacijo procesa izvajamo v primeru večjih tehnoloških sprememb in materialov, glede na pretekle proizvodne izkušnje. Odgovorna oseba za odločitev, ali se opravlja nova validacija proizvodnega procesa je CDO/R&D, ki se po potrebi glede potrebe po validaciji posvetuje s QA, CDO/PRO, MAN/PRO. Validacijo proizvodnega procesa je potrebno opravljati na kvalificiranih napravah in opremi.

3.9 Overovitev izdelkov

V okviru postopkov validacije proizvodnega procesa se opravijo tudi ustrezni postopki overitve in kontrole kakovosti izdelkov. V primeru, da je overovitev izdelka »ustrezna«, so takšni izdelki primerni, varni in sproščeni za prodajo na trgu.

3.10 Razvojne spremembe

Skladno s sistemom stalnih izboljšav (VOD-GEN-008) v podjetju obvladujemo identifikacijo, pregled in obvladovanje sprememb že med samim razvojem izdelkov, ali pa pozneje ko je postopek razvoja že končan. Spremembe razvoja identificiramo na osnovi utemeljenih predlogov, ki so bili predhodno preverjeni. Pri tem zagotavljamo, da ni negativnega vpliva na skladnost z zahtevami. Med razvojne spremembe uvrščamo spremembe parametrov izdelka, kot so npr. sprememba:

- surovin, kosovnice,
- formulacije (kosovnice),
- tehnoloških postopkov, ipd.

Razlogi sprememb so lahko:

- finančna ocena,
- predlogi in zahteve odjemalcev,
- tehnološke spremembe,
- spremenjeni tržni pogoji,
- spremenjena zakonodaja, ipd.

V primeru spremembe z DCR dokumentom (Zahteva za spremembo dokumenta - Document Change Request), ki vsebuje tudi oceno tveganja določimo obseg spremembe npr. ali bo potreben nov razvojni protokol, nova študija stabilnosti, ali se sklicujemo na obstoječe stabilnostne študije, ipd.. V primere večjega tveganja se priporoča izdelava numerične ocene tveganja (RA).

V podjetju hranimo dokumentirane informacije o:

- spremembah snovanja in razvoja,
- rezultatih pregledov,
- odobritvi sprememb,
- ukrepah za preprečevanje negativnih vplivov.

Vse spremembe je potrebno dokumentirati v razvojni tehnični dokumentaciji. V primeru, da pred zaključkom razvoja ugotovimo, da nadaljevanje iz različnih razlogov ni smiselno, ustavimo razvojni proces. Spremembe načrtovanja in razvoja identificiramo na tedenskih vodstvenih sestankih.

RAZVOJ IN RAZISKAVE IZDELKOV	Pharma  Hemp®
	Šifra: SOP-R&D-001
	Verzija: 02

4. REFERENCE

- Sistemi vodenja kakovosti - Zahteve (ISO 9001:2015)
- Splošne zahteve za usposobljenost preskuševalnih in kalibracijskih laboratorijev (ISO/IEC 17025:2017)
- Sistemi vodenja varnosti živil - Zahteve za vsako organizacijo v prehranski verigi (ISO 22000:2018)
- Kozmetika - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (ISO 22716:2007)
- Prehranski dodatki - Dobra proizvodna praksa (GMP) - Smernice za dobro proizvodno prakso (Food Supplements Europe, 2014)
- SOP-GEN-004 - HACCP
- SOP-VZD-001 - Glavni validacijski načrt
- VOD-GEN-008 - Neskladnosti in izboljšave
- VOD-GEN-010 - Zunanji ponudniki in pogodbe

5. ZGODOVINA DOKUMENTA

Verzija dokumenta	Razlog za spremembo	Veljavno od	Zamenjano z novo verzijo (datum, podpis)
01	Prva izdaja	09. 03. 2021	
02	Zamenjava izdelovalca dokumenta, posodobitev nazivov delovnih mest, dodan opis razvoja pri zunanjih ponudnikih, posodobljene regulatorne direktive in njene spremembe.		