



Suppliers as Critical Assets for Sourcing Decisions





Índice

1. About OpenDoors.
2. Critérios para a escolha de um fornecedor de API.
3. Processo para Seleção e Implementação de um novo fornecedor de API.
4. Supplier/Product Qualification.
5. Eventos não programados nos últimos 5 anos!
6. Estratégias para mitigar o risco.



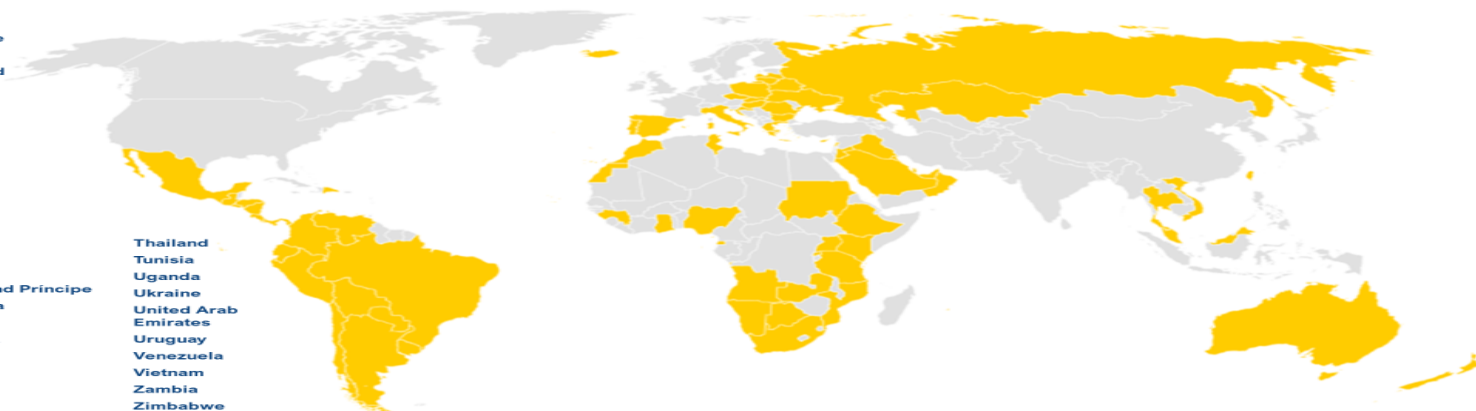
1. About OpenDoors

- Fundação: 2018.
- Líder de mercado em Portugal no segmento número de APIs: 79.
- Presença ativa em 5 mercados na venda de APIs (Portugal, Espanha, Grécia, Marrocos e Argélia).
- Mais de 100 contratos de licenciamento assinados, cobrindo 74 países em todos os continentes.
- Stocks em Portugal de APIs/Materiais de embalagem e Excipientes.

Angola
Argentina
Australia
Bahrain
Belarus
Bolivia
Botswana
Brazil
Bulgaria
Cape Verde
Chile
Colombia
Costa Rica
Croatia
Cyprus
Czech Republic
Dominican Republic
Ecuador
El Salvador
Equatorial Guinea
Ethiopia
Ghana
Greece
Guatemala
Guinea
Honduras
Hungary
Iceland
Iraq
Italy
Jordan
Kazakhstan

Kenya
Kuwait
Latvia
Lebanon
Lithuania
Malaysia
Mauritius
Mexico
Morocco
Mozambique
Namibia
New Zealand
Nicaragua
Nigeria
Oman
Panama
Paraguay
Peru
Poland
Portugal
Qatar
Romania
Russia
Rwanda
São Tomé and Príncipe
Saudi Arabia
Slovakia
South Africa
Spain
Sudan
Taiwan
Tanzania

74 COUNTRIES WITH SIGNED CONTRACTS



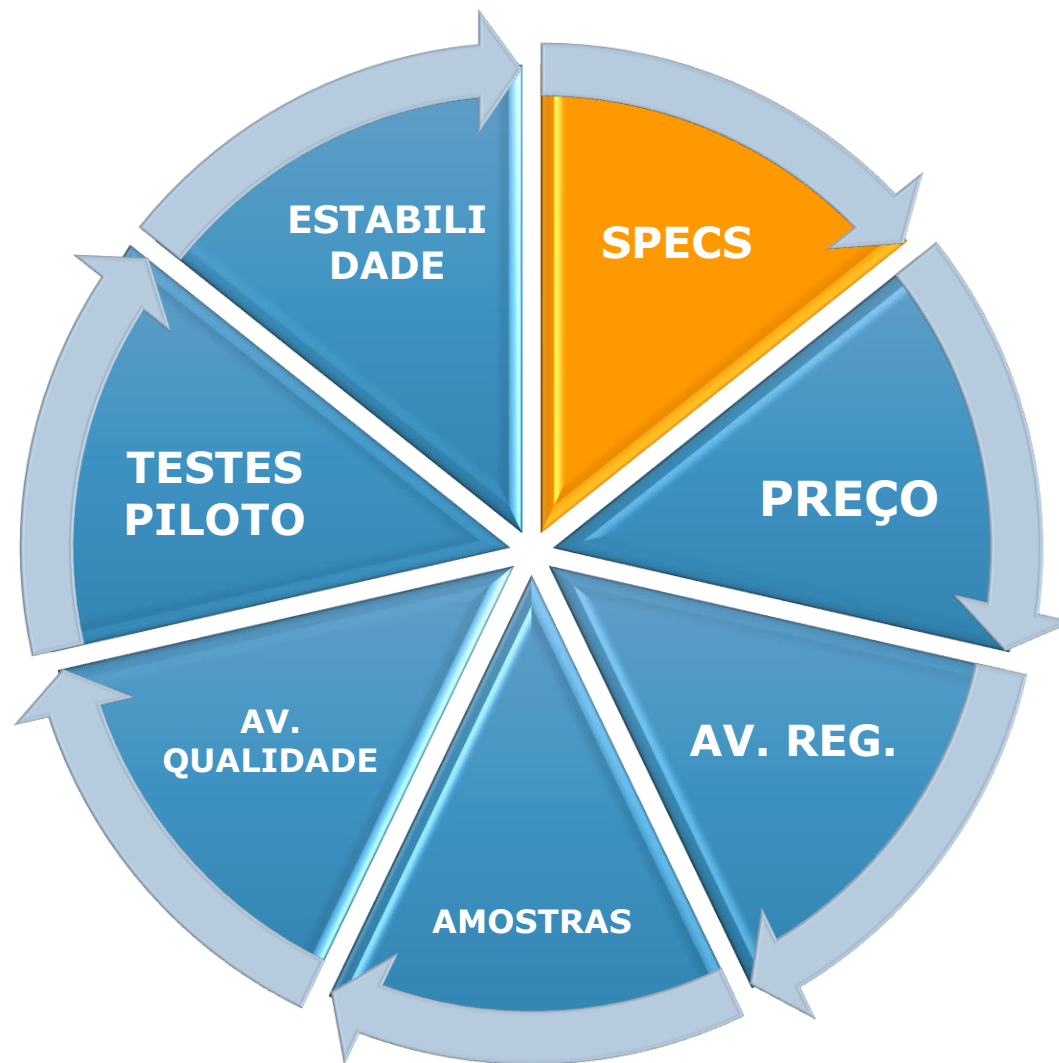


2. Critérios para a escolha de um fornecedor de API

- Não infração de patentes / Geografia.
- Competitividade (preço, capacidade).
- Qualidade (estabilidade, impurezas, produtos de degradação).
- Standards de Qualidade / GMP compliance.
- Documentação DMF / CEP.
- Garantia de fornecimento (relação contratual).
- Boa comunicação.
- Competências técnicas / científicas disponíveis (galénicos, analíticos, produção, registos).
- Instalações fabris adequadas (Áreas de produção, equipamento).



3. Processo para Seleção e Implementação de um novo fornecedor de API





4. Supplier/Product Qualification

4.1 Avaliação Financeira



4.2 Avaliação
regulamentar



4.3 Avaliação Qualidade

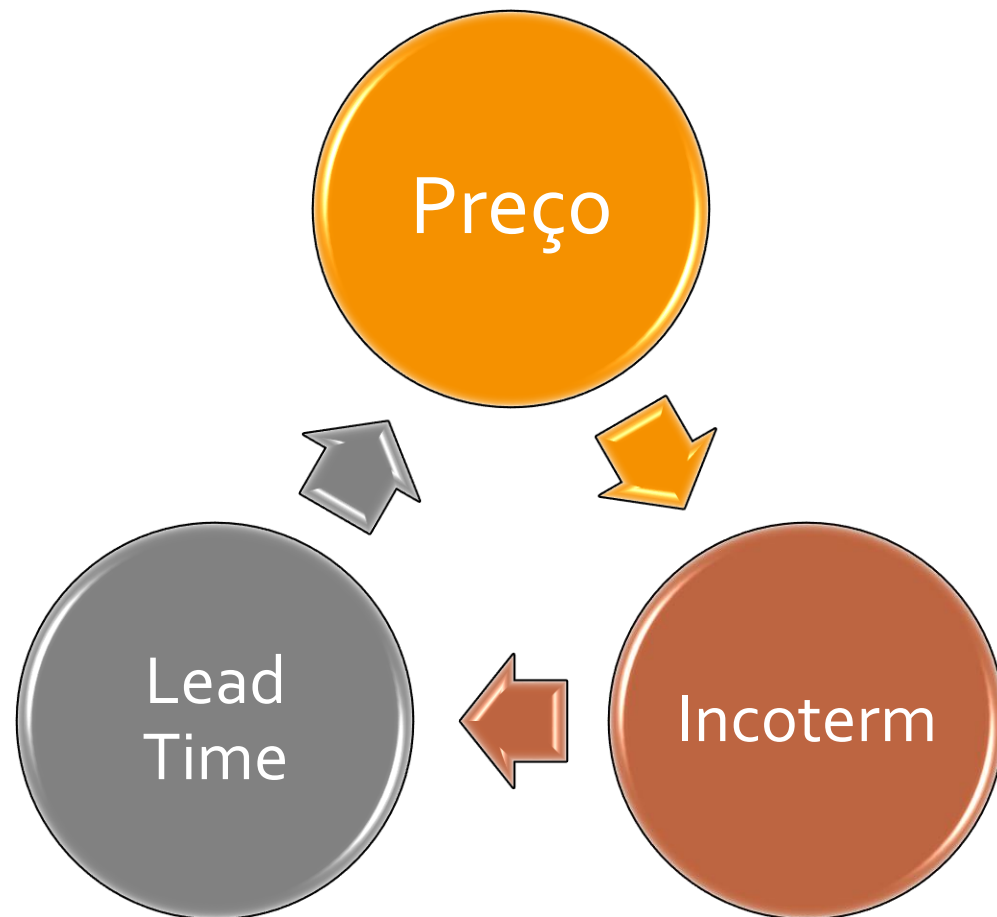


4.4 Avaliação Logística



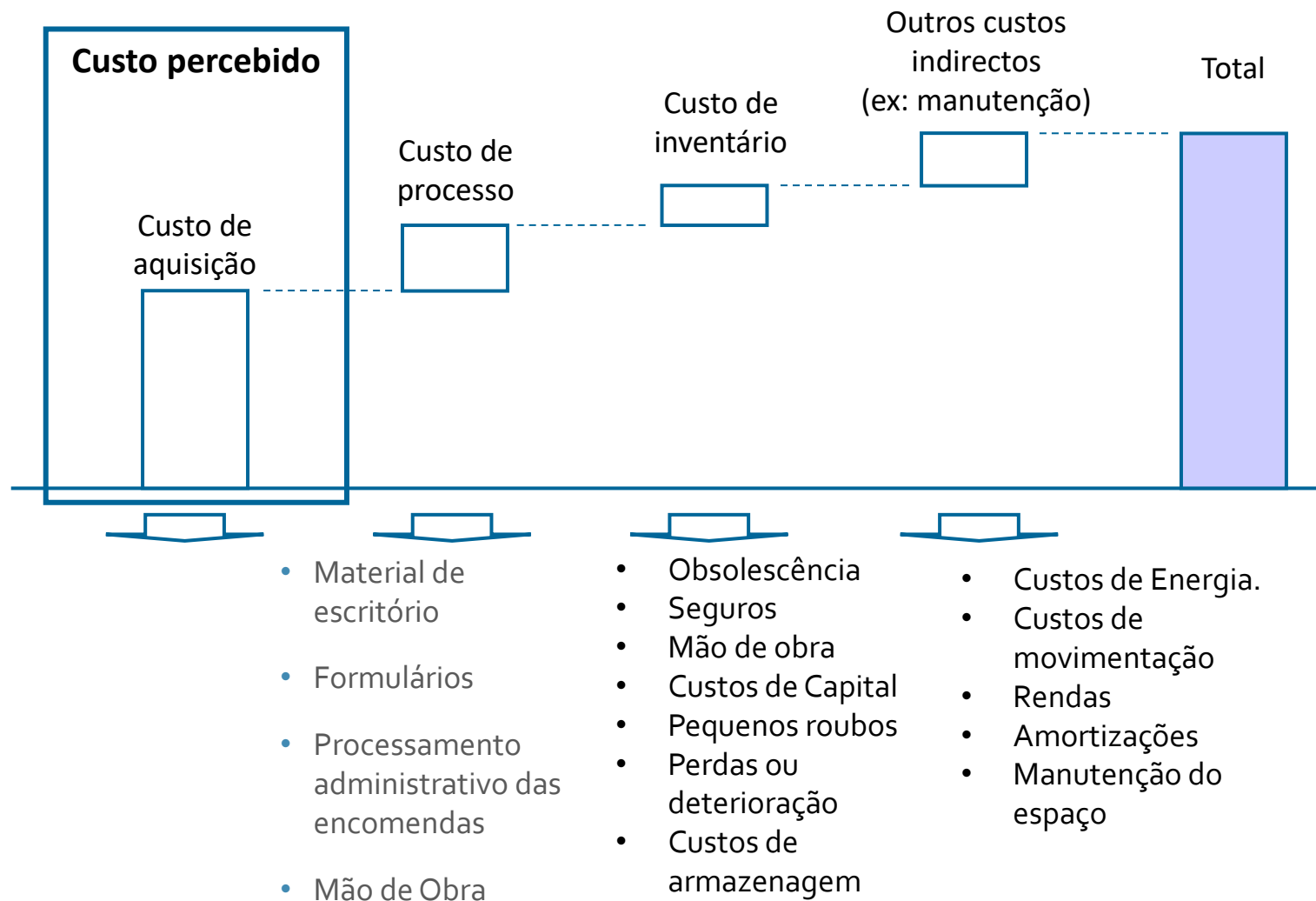


4.1 Avaliação Financeira





4.1.1 Todas as variáveis do custo!





4.2 Avaliação Regulamentar

- Module 3.2.S.4, 3.2.S.7, 2.3.S and 3.2.S from DMF;
- MSDS in line with REACH regulation;
- Recommend storage and transportation conditions statement;
- Manufacturing licence for each manufacturing sites;
- GMP certificate from each manufacturing sites;
- Written confirmation from each manufacturing sites, when available;
- Allergens statement according to EU regulation;
- Latex, porcine, gluten and alcohol free statements;
- 3 CoAs;
- TSE BSE statement;
- Residual Solvents;
- Elemental impurities statement;
- Nitrosamines risk assessment.
- ...





4.3 Avaliação Qualidade

- Manual de qualidade.
- Contrato Técnico
- Cumprimento das normas ISO
- Audit GMP's
- Preenchimento de questionários/formulários





4.4 Avaliação Logística

Condições de transporte e armazenamento.

Tipo de embalagem.

Direitos de Importação / Tarifas.

Documentação alfandegária.

Dados de estabilidade normal e stress.

Datalogger.

Validade do produto.

Tamanho lote industrial.



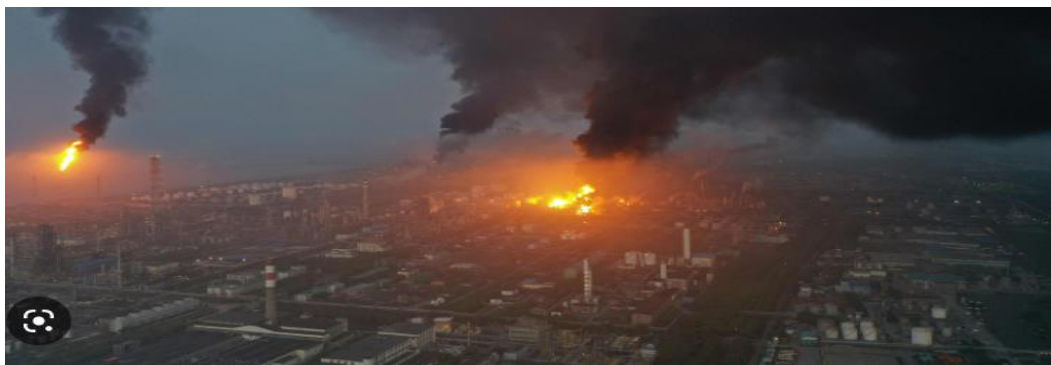


5. Eventos não programados nos últimos 5 anos!





5.1 Accidentes



1 dead in China's Shanghai chemical plant explosion | World News - Hindustan Times

Visitar



Cause of deadly chemical plant blast in east China revealed - Xinhua | English.news.cn

Visitar



China's latest chemical plant explosion was avoidable | China Dialogue

Visitar



Financial Tribune
Explosion at BASF German Plant | Fi...



Blast at pharma factory in Valsad leaves three dead, 2 injured

Updated - February 28, 2023 at 07:46 PM.

Ven Petrochem & Pharma is a producer and exporter of mucolytic agents and eye drop products



5.2 Nitrosaminas

Champix (varenicline) - lots to be recalled due to presence of impurity N-nitroso-varenicline above the Pfizer acceptable daily intake limit [← Share](#)

Nitroso Impurities In Valsartan: How Did We Miss Them?

By Ketan Agravat, OMSAV Pharma Research

On July 17, 2018 and July 18, 2018, respectively, the EMA and the FDA reported a major issue regarding the detection of a genotoxic impurity, NDMA (N-nitrosodimethylamine), and subsequently NDEA (N-nitrosodiethylamine), in current lots of valsartan,¹ an API used to manufacture generic angiotensin receptor blockers (ARBs). The API at issue was supplied by two Chinese companies, Zhejiang Huahai and Zhejiang



FDA Requests Removal of All Ranitidine Products (Zantac) from the Market

FDA Advises Consumers, Patients and Health Care Professionals After New FDA Studies Show Risk to Public Health



5.3 Não cumprimento de GMPs

FDA gives out 483 form to Torrent Pharma citing "inadequate cleaning procedure"

26-Oct-2022



FDA cites Sun Pharma with litany of GMP violations, including poor aseptic practices

U.S. Drug Regulator Flags Quality, Procedural Lapses At Cipla Facility

Cipla got eight observations after U.S. FDA conducted a current good manufacturing practices inspection at its Pithampur facility.

Monal Sanghvi

28 Feb 2023, 04:01 PM IST





5.4 Reestruturações/Falências

Teva timeline: CEO says 20-25 manufacturing plants to close in next two years

By Gareth Macdonald

11-Jan-2018 - Last updated on 11-Jan-2018 at 13:58 GMT



MANUFACTURING

Wockhardt looks to trim \$12M by restructuring US business, shuttering Illinois plant

By Joseph Keenan · Feb 23, 2023 10:31am

Teva Pharmaceutical Industries (NYSE:TEVA) investor five-year losses grow to 55% as the stock sheds US\$600m this past week

1

Simply Wall St

December 20, 2022 · 2 min read





6. Estratégias para mitigar o risco



6.1 Aumentar o Stock de segurança

- Próprio ou reservado num distribuidor?

6.2 Fontes alternativas

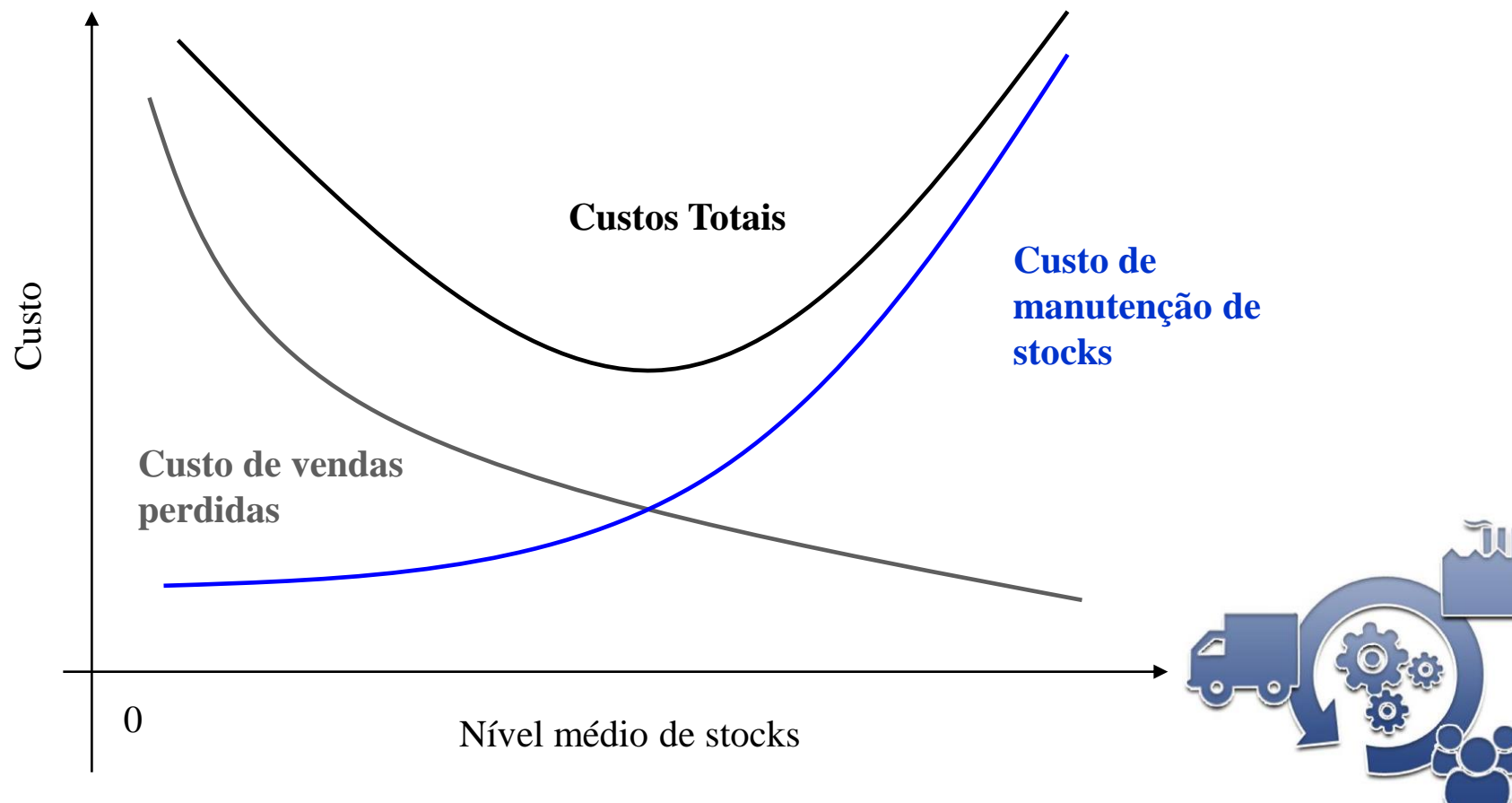
- Serão duas suficientes?

6.3 Trabalhar com um distribuidor

- Stocks locais. PORTUGAL!!!



6.1 Aumentar o stock de segurança





6.2 Fontes alternativas

Considerar:

Pais de Origem

- EU/China/India

Tipo de Produto

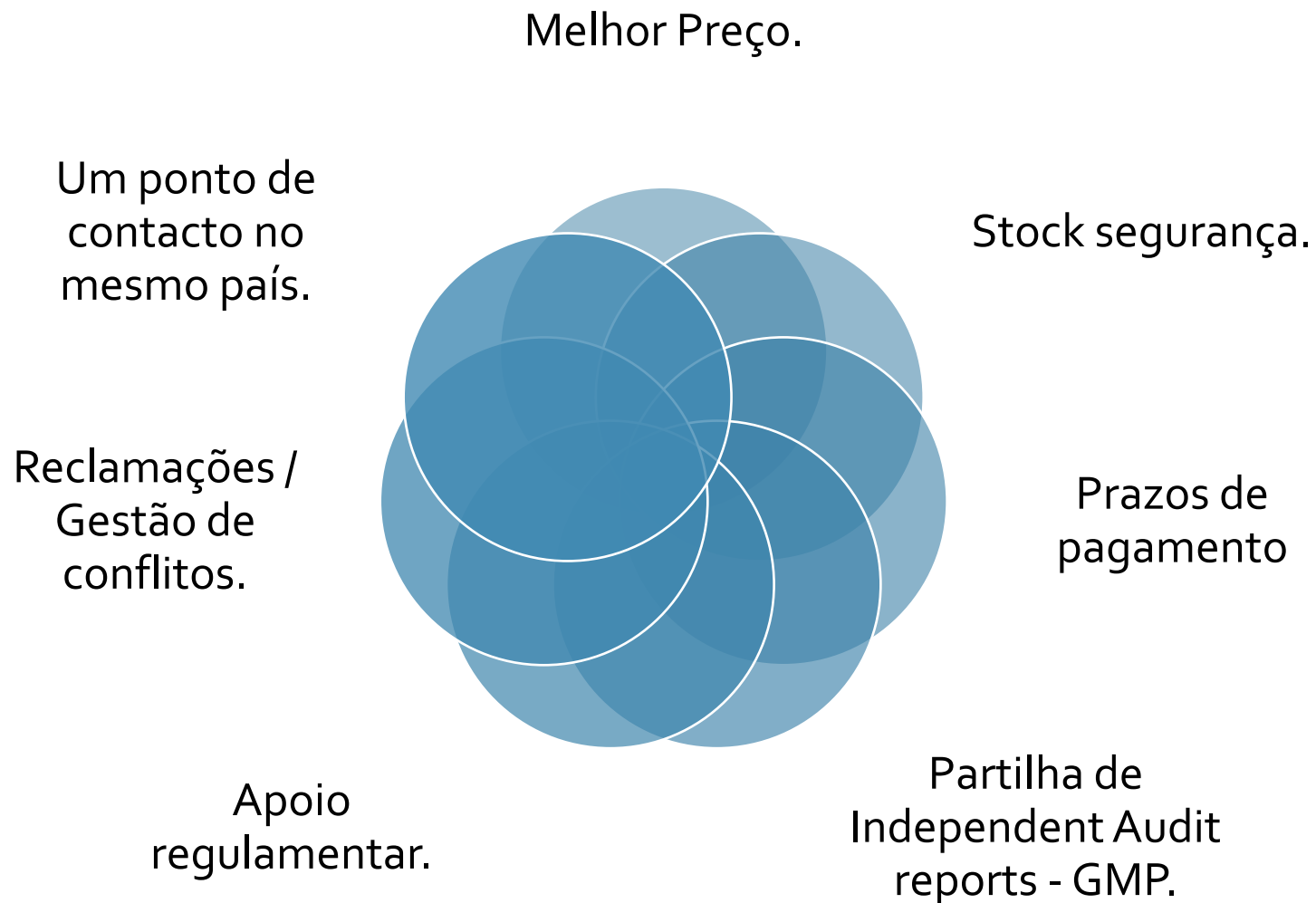
- API
- Material de embalagem
- Excipientes

Síntese Completa ou Int - 1

- Muitos EU fazem apenas o último passo (purificação/micronização)



6.3 Trabalhar com um distribuidor





Muito obrigado!

**A nossa Network está
ao vosso dispor!**

r.santos@opendoors.pt

965643350