

CERINȚE ARMONIZATE LA NIVEL INTERNAȚIONAL PRIVIND CERTIFICAREA SERIEI DE FABRICAȚIE

în contextul acordurilor de recunoaștere mutuală, acordurilor privind evaluarea conformității și acceptarea produselor industriale și alte acorduri adecvate privind BPF cu Uniunea Europeană.

În cadrul Acordurilor de Recunoaștere Mutuală (MRA), anexa sectorială privind buna practică de fabricație (BPF) prevede o schemă de certificare a seriei pentru produsele medicinale incluse în anexa farmaceutică. De asemenea, certificarea seriei este necesară în Acordurile pentru Evaluarea Conformității și Acceptarea Produselor Industriale (ACAA), precum și în alte acorduri privind BPF dintre țările terțe și Uniunea Europeană (UE).

În acest document sunt prevăzute cerințele armonizate la nivel internațional pentru conținutul certificatului privind eliberarea seriei unui produs medicinal veterinar.

Fiecare serie a unui produs medicinal veterinar transferat între țări care dispun de acorduri BPF, trebuie să fie însoțită de un certificat de serie emis de fabricantul din țara exportatoare. În cadrul MRA-urilor toate locurile de fabricație trebuie să fie amplasate în țara care emite certificatul sau într-o altă țară MRA, dacă există aranjamente reciproce în vigoare. În cadrul acordului ACAA al Uniunii Europene cu Israel (după intrarea sa în vigoare) toate departamentele de control al calității trebuie să fie situate în Israel sau UE.

Acest certificat va fi emis în urma unei analize complete calitative și cantitative a tuturor componentelor active și a altor componente relevante pentru a se asigura că sunt respectate condițiile privind calitatea produselor conform cerințelor autorizației de comercializare din țara importatoare. Certificatul seriei va atesta că seria respectivă îndeplinește specificațiile și că a fost fabricată în conformitate cu autorizația de comercializare din țara importatoare, detaliind specificațiile produsului, metodele analitice la care se face referire, rezultatele analitice obținute și conține o declarație conform careia înregistrările privind fabricarea seriei, ambalarea și controlul calității au fost revizuite și sunt în conformitate cu BPF. Certificatul seriei va fi semnat de persoana responsabilă cu certificarea faptului că seria este corespunzătoare pentru eliberare spre vânzare sau export.

Importatorul/locul de eliberare al seriei trebuie să primească și să păstreze certificatul seriei emis de fabricantul țării exportatoare. La cerere, acesta trebuie să fie pus cu ușurință la dispoziția personalului autorităților de reglementare din țara importatoare. Această certificare a producătorului cu privire la conformitatea fiecărei serii este esențială pentru a scuti importatorul/locul de eliberare a seriei de un recontrol (pentru UE, a se vedea Directiva 2001/82/CE art. 55.2).

După caz, acest certificat de serie se utilizează și pentru produsele medicinale care nu sunt finite, cum ar fi produsele intermediare, vrac sau parțial ambalate.

Acest certificat poate fi utilizat și pentru ingrediente farmaceutice active și produsele medicinale de investigație utilizate în studii clinice autorizate. Este necesar ca terminologia să fie adaptată conform *Glosarului*.

Aceste cerințe armonizate au fost agreate bilateral de către Uniunea Europeană cu autoritățile de reglementare din următoarele țări: Australia, Canada, Israel, Japonia, Noua Zeelandă și Elveția.

Common Part/ Parte comună

Content of the Batch Certificate for Medicinal Products Conținutul certificatului seriei pentru produse medicinale

*(Note: For equivalence of terminology refer to the Explanatory Notes and Glossary)
(Notă: Pentru echivalența terminologiei, a se consulta și notele explicative și glosarul)*

[LETTER HEAD OF EXPORTING MANUFACTURER]
[ANTETUL FABRICANTULUI EXPORTATOR]

1. Name of product
Denumirea produsului
2. Importing country
Țara importatoare
3. Marketing authorisation number or Clinical Trial Authorisation Number
Numărul autorizației de comercializare sau numărul autorizației de studiu clinic
4. Strength/Potency
Concentrație/titru
5. Dosage form
Forma dozată
6. Package size and type
Tipul și mărimea ambalajului
7. Batch number
Numărul seriei/lotului
8. Date of manufacture
Data fabricației
9. Expiry date
Data de expirare

10. Name, address and authorisation number of all manufacturing sites and quality control sites

Numele, adresa și numărul autorizației de fabricație pentru toate locurile de fabricație și pentru locurile de control al calității.

11. Certificates of GMP Compliance of all sites listed under 10 or, if available, EudraGMP reference numbers

CertIFICATELE DE CONFORMITATE BPF PENTRU TOATE LOCURILE MENȚIONATE LA PUNCTUL 10 SAU DACĂ SUNT DISPONIBILE, NUMERELE DE REFERINȚĂ EUDRA GMP.

12. Results of analysis

Rezultatele analizelor

13. Comments

Comentarii

14. Certification statement

Declarația de certificare

15. Name and position/title of person authorising the batch release

Numele și funcția/titlul persoanei autorizate pentru eliberarea seriei

16. Signature of person authorising the batch release

Semnătura persoanei autorizate pentru eliberarea seriei

17. Date of signature

Data semnării

Common Part/ Parte comună

Explanatory Notes and Glossary

Note explicative și glosar

1. Name of product

Proprietary, brand or trade or proper name in the importing country, as applicable. For Investigational Medicinal Products (IMPs) the code number as referred to in the clinical trial application.

Denumirea produsului

Proprietate, marcă sau denumire comercială în țara importatoare, după caz. Numarul de cod menționat în cererea pentru studiu clinic în cazul produselor medicinale de investigație.

2. Importing Country

Țara importatoare

3. Marketing Authorisation Number or Clinical Trial Authorisation Number

The marketing authorisation number of the product in the importing country. For IMPs, the Clinical Trial authorisation number or trial reference to be provided when available.

Numărul autorizației de comercializare sau numărul autorizației de studiu clinic

Numărul autorizației de comercializare a produsului în țara importatoare. În cazul produselor medicinale de investigație se va completa numărul autorizației studiului clinic sau referința studiului clinic, atunci când este disponibilă.

4. Strength/Potency

Identity (name) and amount per unit dose required for all active ingredients/constituents

Concentrație/activitate/titru

Identitatea (denumirea) și cantitatea pe unitate dozată necesară pentru toate ingredientele active/constituenții.

5. Dosage form or pharmaceutical form, e.g. tablets, capsules, ointments

Forma dozată sau forma farmaceutică, de ex. tablete, capsule, unguente

6. Package size and type

This would be the contents of container and vials, bottles, blisters etc

Mărimea și tipul ambalajului

Acesta poate reprezenta conținutul recipientului, flacoanelor, sticlelor, blisterelor etc.

7. Batch number or Lot number related to the product.

Unique combination of numbers, letters or symbols that identifies a batch and from which the production and distribution history can be determined.

Numărul seriei/lotului produsului.

Comparație unică de numere, litere sau simboluri care identifică o serie și prin care se poate identifica istoricul producției și distribuției.

8. Date of manufacture

In accordance with national (local) requirements of the importing country.

Data fabricației

În conformitate cu cerințele naționale (locale) ale țării importatoare.

9. Expiry date

The date placed on the container/label of a product designating the time during which the product is expected to remain within the authorised shelf life specifications authorised by the importing country, if stored under defined conditions, and after which it should not be used.

Data de expirare

Data înscrisă pe ambalajul/eticheta unui produs, dată care marchează sfârșitul perioadei în care produsul își păstrează valabilitatea menționată în specificațiile autorizate, dacă acest produs este depozitat în condiții definite, dată după care produsul nu mai trebuie utilizat.

10. Name, address and authorisation number of all manufacturing and quality control sites

All sites involved in the manufacture including packaging/labelling and quality control of the batch should be listed with name, address and authorisation number. The name and address must correspond to the information provided on the manufacturing authorisation.

Numele, adresa și numărul autorizației de fabricație pentru toate locurile de fabricație și de control al calității

Toate locurile implicate în fabricarea, inclusiv ambalarea/etichetarea și controlul calității lotului trebuie să fie listate cu numele, adresa și numărul autorizației. Numele și adresa trebuie să corespundă informațiilor din autorizația de fabricație.

11. Certificate of GMP Compliance of all sites listed under 10 or, if available, EudraGMP reference number

Certificate numbers and/or EudraGMP reference numbers should be listed under this item.

Certificat de conformitate BPF pentru toate locurile listate la punctul 10 sau, dacă este disponibil, numărul de referință EudraGMP

Numerele certificatelor și/sau numerele de referință EudraGMP trebuie să fie menționate la acest punct.

12. Results of analysis

Should include the authorised specifications, all results obtained and refer to the methods used (may refer to a separate certificate of analysis which must be dated, signed and attached).

Rezultatele analizelor

Trebuie incluse specificațiile autorizate, toate rezultatele obținute și referințele la metodele utilizate (se poate face trimitere la un certificat de analize separat, care trebuie semnat, datat și atașat la acest certificat de serie).

13. Comments/remarks

Any additional information that can be of value to the importer and/or inspector verifying the compliance of the batch certificate (e.g. specific storage or transportation conditions).

Comentarii/remarci

Orice informații suplimentare care pot fi importante pentru importator și/sau inspector pentru verificarea conformității certificatului lotului (de exemplu, condiții specifice de depozitare sau transport).

14. Certification statement

This statement should cover the fabrication/manufacturing, including packaging/labelling and quality control. The following text should be used: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for

Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP”.

Declarația de certificare

Această declarație trebuie să acopere fabricația, inclusiv ambalarea/etichetarea și controlul calității. Trebuie utilizat următorul text:

Prin prezenta certific faptul că informațiile de mai sus sunt autentice și corecte. Această serie de produs a fost fabricată, inclusiv ambalată/etichetată și controlată din punct de vedere al calității la locul (locurile) menționat(e) mai sus, în conformitate cu cerințele BPF ale autorității locale de reglementare și cu specificațiile din autorizația de comercializare a țării importatoare sau cu specificațiile produsului în cazul produselor medicinale de investigație. Înregistrările referitoare la fabricația, ambalarea și analizele de serie au fost revizuite și s-a constatat că sunt în conformitate cu cerințele BPF.

15. Name and position/title of person authorising the batch release

Including the name and address, if more than one site is mentioned under item 10.

Numele și funcția/titlul persoanei care autorizează eliberarea seriei

Inclusiv numele și adresa, dacă la punctul 10 sunt menționate mai multe locuri.

16. Signature of person authorising the batch release

Semnătura persoanei care autorizează eliberarea seriei

17. Date of signature

Data semnării

Common Part/ Parte comună

Glossary of equivalent terms used in the Certificate template (nonexhaustive) Glosar de termeni echivalenți folosiți în modelul de certificat (neexhaustiv)

active substances = active pharmaceutical ingredients/constituents
substanțe active = ingrediente farmaceutice active/constituenți

batch = lot
serie = lot

dosage form = pharmaceutical form
formă de dozare = formă farmaceutică

manufacturer = fabricator
fabricant = producător

manufacturing/manufacture = fabrication
fabricare = fabricație

manufacturing authorisation = establishment licence
autorizație de fabricație = licență unitate

medicinal product = pharmaceutical product = drug product
produs medicinal = produs farmaceutic

quality control = testing
control calitate = testare