

ANEXA 16

CERTIFICAREA DE CĂTRE O PERSOANĂ CALIFICATĂ ȘI ELIBERAREA SERIEI

1. Scop

1.1. Prezenta anexă oferă îndrumări privind certificarea de către o persoană calificată (PC) și eliberarea seriei în cadrul Uniunii Europene (UE) a produselor medicinale care dețin o autorizație de comercializare sau sunt destinate exportului.

Cerințele legislative relevante sunt incluse în art. 57 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.

Prezenta anexă nu se referă la „eliberarea oficială a seriei de către autoritatea competentă” care poate fi specificată pentru anumite produse din sânge și imunologice, această anexă se aplică la certificarea seriei de către PC și la eliberarea ulterioară a respectivelor serii.

Prevederile de bază referitoare la eliberarea seriei unui produs sunt definite de către autorizația de comercializare. Acele prevederi nu pot fi substituite de prezenta anexă.

Principii generale

Responsabilitatea finală pentru performanța unui produs medicinal, de-a lungul duratei sale de viață, pentru siguranța, calitatea și eficacitatea sa, aparține deținătorului autorizației de comercializare (DAC).

Totuși, PC este responsabilă cu asigurarea faptului că fiecare serie a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare în statul membru în care se face certificarea, în conformitate cu cerințele autorizației sale de comercializare și cu buna practică de fabricație (BPF) valabilă în Uniunea Europeană.

Procesul de eliberare a seriei constă în:

- i. verificarea fabricației și testării seriei, în acord cu procedurile de eliberare definite;
- ii. certificarea seriei de produs finit, efectuată de o PC, care înseamnă că seria este în conformitate cu BPF din UE și cu cerințele autorizației sale

de punere pe piață. Aceasta reprezintă eliberarea unei serii, din punct de vedere al calității;

iii. transferul în stocul vandabil și/sau exportul seriei finalizate de produs, care trebuie să țină cont de certificarea efectuată de către PC. Dacă acest transfer se face într-un alt loc decât cel unde s-a făcut certificarea, trebuie să fie documentat într-un acord scris între locurile respective.

Scopul controlării modului de eliberare a seriei este, în principal:

i. de a asigura că seria a fost fabricată și verificată în acord cu cerințele autorizației sale de punere pe piață;

ii. de a asigura că seria a fost fabricată și verificată în acord cu principiile și liniile directe ale BPF din Uniunea Europeană;

iii. de a asigura că sunt avute în vedere orice alte cerințe legale;

iv. în cazul în care o neconformitate de calitate, conform prevederilor capitolului 8, trebuie să fie investigată sau dacă o serie trebuie să fie retrasă, de a asigura că orice persoane calificate implicate în certificarea seriei/confirmare și orice înregistrări relevante sunt ușor de identificat.

1. Procesul de certificare

1.1. Fiecare serie de produs finit trebuie să fie certificată de către o PC înainte de a fi eliberată pentru vânzare sau livrare în CE/SEE sau pentru export. Certificarea poate fi efectuată numai de către o persoană calificată a unui fabricant și/sau importator care este înregistrat în autorizația de comercializare.

1.2. Orice PC implicată în certificarea sau confirmarea unei serii trebuie să aibă cunoștințe detaliate privind etapele pentru care își asumă responsabilitatea. Persoanele calificate trebuie să fie capabile să demonstreze instruirea lor continuă în ceea ce privește tipul produsului, procesele de producție, progresele tehnice și modificările în domeniul BPF.

1.3 Pot fi mai multe locuri implicate în diferitele etape de fabricație, import, testare și depozitare a unei serii, înainte de certificarea acesteia. Indiferent de numărul de locuri implicate, PC care certifică seria de produs finit trebuie să asigure că toate etapele necesare au fost finalizate, în cadrul unui sistem de management al calității agreat, pentru a asigura conformitatea seriei cu BPF, autorizația de comercializare (AC) și cu orice alte cerințe legale ale statului membru în care are loc certificarea.

1.4 Pentru etapele de fabricație realizate, fiecare loc de fabricație din UE trebuie să aibă cel puțin o persoană calificată.

1.4.1. Atunci când într-un loc se efectuează numai operații de fabricație parțială pentru o serie, o PC de la acel loc trebuie să confirme, cel puțin, că operațiile efectuate la acel loc s-au efectuat în conformitate cu BPF și cu termenii contractului scris, care descriu în detaliu operațiile pentru care este responsabil locul respectiv. Dacă PC are responsabilitatea confirmării conformității acestor operații cu AC relevantă, atunci PC trebuie să aibă acces la detaliile necesare ale AC.

1.4.2 Persoana calificată care certifică o serie de produs finit își poate asuma întreaga responsabilitate, pentru toate etapele de fabricație ale seriei sau poate împărți responsabilitatea cu alte PC care au furnizat confirmarea privind anumite etape din fabricația sau controlul unei serii. Acestea pot fi alte PC care lucrează pentru același deținător al autorizației de fabricație sau PC care lucrează pentru deținători de autorizație de fabricație diferiți.

1.4.3 Orice împărțire a responsabilității între PC, în privința conformității unei serii trebuie să fie definită într-un document agreat oficial de către toate părțile. Acest document trebuie să precizeze în detaliu responsabilitatea privind evaluarea impactului pe care îl are orice deviație, asupra conformității seriei cu BPF și cu AC.

1.5. Pentru produsele medicinale fabricate în afara UE, importul fizic și certificarea sunt etapele finale ale fabricației, care preced transferul unei serii în stocul vandabil.

1.5.1 Procesul de certificare descris în secțiunea 1 a acestei Anexe se aplică tuturor produselor medicinale destinate eliberării pentru piețele UE sau exportului, indiferent de complexitatea lanțului de distribuție sau de locațiile globale ale locurilor de fabricație implicate.

1.5.2 În conformitate cu principiile descrise în secțiunea 1.4 a acestei anexe, PC care certifică seria de produs finit poate să împartă responsabilități definite cu alte PC – și să țină cont de confirmarea acestora - în legătură cu orice operații de fabricație sau import efectuate la alte locuri de fabricație din UE și de către alți deținători de autorizație de fabricație, care sunt definiți în AC relevantă.

1.5.3 Condițiile de depozitare și transport al seriei și probei, dacă acestea sunt trimise separat, trebuie avute în vedere de către PC înaintea certificării unei serii.

1.5.4. Persoana calificată care certifică produsul finit este responsabilă cu asigurarea faptului că fiecare serie de produs finit a fost fabricată în acord cu BPF și AC. De asemenea, dacă nu există un Acord de Recunoaștere

Mutuală sau un acord similar între UE și țara exportatoare, PC este responsabilă să asigure că fiecare serie de produs a fost supusă într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității produselor medicinale conform cerințelor autorizației de comercializare.

1.5.5. Probele trebuie să fie reprezentative pentru serie. Prelevarea poate fi făcută fie după sosirea în UE, fie la locul de fabricație din țara terță, în acord cu strategia justificată din punct de vedere tehnic, care este documentată în sistemul calității companiei. Responsabilitățile privind prelevarea trebuie definite într-un acord scris între locurile de fabricație. Orice probe prelevate în afara UE trebuie transportate în condiții echivalente cu ale seriei pe care o reprezintă.

1.5.6. Atunci când probele se prelevează la locul de fabricație din țara terță, justificarea din punct de vedere tehnic trebuie să includă procesul oficial de management al riscului în domeniul calității, pentru a identifica și trata orice riscuri asociate cu această abordare. Aceasta trebuie să fie documentată integrală și să includă cel puțin următoarele elemente:

i. auditarea activității de fabricație, inclusiv a oricărei activități de prelevare, la locul de fabricație din țara terță și evaluarea etapelor de transport ulterioare atât al seriei, cât și al probelor, pentru a asigura că probele sunt reprezentative pentru seria importată;

ii. un studiu științific complet, incluzând date care să susțină orice concluzii privind faptul că probele prelevate în țara terță sunt reprezentative pentru serie, după import. Acest studiu trebuie să includă, cel puțin:

○ descrierea procesului de prelevare în țara terță
○ descrierea condițiilor de transport pentru probă și pentru seria importată. Orice diferențe trebuie justificate.

○ analiza comparativă a probelor prelevate în țara terță și a probelor prelevate după import.

○ precizarea intervalului de timp dintre prelevare și importul seriei și furnizarea datelor care să susțină limitele stabilite relevante.

iii. prevederi pentru analiza periodică, prin sondaj, a probelor prelevate după import, pentru a justifica încrederea pe termen lung în probele prelevate în țări terțe.

iv. o analiză a oricăror rezultate în afara specificației, neașteptate sau confirmate. Acestea pot avea consecințe asupra încrederii în prelevarea efectuată la locul de fabricație din țara terță și trebuie notificate Autorității de Supraveghere pentru locul unde are loc certificarea. O astfel de

întâmplare trebuie privită ca o potențială neconformitate de calitate și investigată conform prevederilor cap. 8 din Ghidul BPF.

1.5.7 Serii diferite importate ale unui produs finit pot proveni din aceeași serie de produs vrac. Persoanele calificate care certifică diferitele serii de produs finit pot lua decizia pe baza testelor de control al calității efectuate pe prima serie de produs finit, cu condiția justificării documentate, pe baza principiilor de management al riscului în domeniul calității. În acest caz, trebuie să se țină cont de prevederile paragrafului 1.5.6, privind încrederea în probele prelevate în țări terțe. Trebuie să existe evidențe pentru a asigura faptul că s-au stabilit integritatea și identitatea seriei importate de produs finit, prin verificarea documentată a cel puțin următoarelor elemente:

- i. au fost îndeplinite cerințele relevante privind păstrarea produsului vrac, înainte de ambalare;
- ii. seria de produs finit a fost păstrată și transportată în condițiile prevăzute;
- iii. containerul a rămas intact și nu există evidențe privind violarea sigiliului în timpul păstrării sau transportului;
- iv. s-a stabilit identitatea corectă a produsului;
- v. proba/probele testată(e) sunt reprezentative pentru toate seriile de produs finit provenite din seria de vrac.

1.6. Persoana calificată trebuie să se asigure personal că următoarele responsabilități operaționale sunt îndeplinite înainte de certificarea unei serii pentru eliberarea pe piață sau pentru export:

- i. se poate efectua certificarea, în acord cu termenii autorizației de fabricație;
- ii. orice sarcini și cerințe suplimentare din legislația națională sunt respectate;
- iii. certificarea este înregistrată într-un registru sau alt document echivalent.

1.7. Suplimentar, PC are responsabilitatea de a asigura că prevederile punctelor 1.7.1 – 1.7.21 sunt îndeplinite. Aceste sarcini pot fi delegate către personal instruit adecvat sau către terțe părți. Este recunoscut faptul că PC va trebui să se bazeze pe sistemul calității în domeniul farmaceutic și că trebuie să se asigure în mod continuu că această încredere este fundamentată.

1.7.1 Toate activitățile în legătură cu fabricația și testarea produselor medicinale au fost efectuate în acord cu principiile și ghidurile BPF.

1.7.2. Întregul lanț de aprovizionare al substanței active și al produsului medicinal, până la etapa certificării, este documentat și la

dispoziția persoanei calificate. Acesta trebuie să includă locurile de fabricație a materiilor prime și materialelor de ambalare pentru produsele medicinale, precum și a altor materiale considerate critice, prin evaluarea riscului procesului de fabricație. Documentul trebuie să fie sub forma unei diagrame complete, în care fiecare parte este inclusă, inclusiv subcontractorii etapelor critice, cum este sterilizarea componentelor și echipamentelor pentru procesarea aseptică.

1.7.3. Au fost efectuate toate auditurile la locurile implicate în fabricația sau testarea produselor medicinale sau în fabricația substanțelor active, iar rapoartele de audit sunt la dispoziția PC care realizează certificarea.

1.7.4. Toate locurile de fabricație, testare și certificare respectă termenii AC din țara de destinație.

1.7.5 Toate activitățile de fabricație și de testare respectă prevederile autorizației de fabricație.

1.7.6. Pentru materiile prime și materiile de ambalare utilizate la o serie, sursa și specificațiile respectă prevederile AC. Există sistemele de management al calității privind furnizorii, care asigură că au fost furnizate numai materiale de calitate cerută.

1.7.7. Pentru produsele medicinale veterinare care sunt reglementate de Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, substanțele active au fost fabricate în conformitate cu ghidul BPF și, când este cazul, distribuite conform ghidului BPD pentru substanțe active.

1.7.8 Când este relevant, statutul tuturor materialelor folosite la fabricația seriei respectă termenii AC în ceea ce privește riscul de encefalopatie spongiformă transmisibilă.

1.7.9 Toate înregistrările sunt complete și aprobate de persoanele corespunzătoare. S-au efectuat toate controalele în proces și toate verificările necesare.

1.7.10. Toate procesele de fabricație și de testare rămân validate. Personalul este instruit și calificat corespunzător.

1.7.11. Datele de testare de la controlul calității produsului finit sunt conforme cu Specificația produsului finit, descrisă în dosarul pentru Autorizația de comercializare sau cu programul de Testare pentru Eliberare în Timp Real, când acesta este autorizat.

1.7.12. S-au rezolvat orice angajamente post-autorizarea de comercializare, privind fabricația sau testarea produsului. Datele de stabilitate pe termen lung continuă să susțină certificare.

1.7.13 S-a evaluat impactul oricărei schimbări asupra fabricației sau testării produsului și s-au încheiat orice verificări și testări suplimentare.

1.7.14. Toate investigațiile privind seria care se certifică (inclusiv investigarea rezultatelor în afara specificațiilor și a rezultatelor în afara tendințelor) au fost finalizate până la un nivel suficient pentru a susține certificarea.

1.7.15 Condițiile de certificare a seriei în cauză nu sunt afectate de nicio reclamație, investigație sau retragere în curs de desfășurare.

1.7.16. Există acordurile tehnice necesare.

1.7.17. Programul de autoinspecții este funcțional și actual.

1.7.18 Există acorduri corespunzătoare pentru distribuție și transport.

1.8 Pentru anumite produse se pot aplica îndrumări speciale, cum sunt Anexa 3 a Ghidului BPF: Fabricația medicamentelor radiofarmaceutice.

1.9 În cazul importului paralel și al distribuției paralele, orice operație de reambalare realizată asupra unei serii care a fost deja eliberată trebuie aprobată de către autoritatea competentă a pieței de destinație.

1.9.1. Înainte de certificarea unei serii reambalate, PC trebuie să confirme respectarea cerințelor naționale privind importul paralel și a regulilor UE privind distribuția paralelă.

1.9.2 PC a deținătorului autorizației de fabricație, care este desemnată responsabilă pentru certificarea seriei în AC a produsului finit reambalat, certifică faptul că reambalarea s-a efectuat conform autorizației corespunzătoare a produsului reambalat și conform Ghidului BPF.

1.10 Înregistrarea certificării efectuată de către PC

1.10.1 Certificarea unui produs medicinal este înregistrată de către PC într-un registru sau document echivalent stabilit în acest scop. Înregistrarea trebuie să arate că fiecare serie de fabricație îndeplinește prevederile art. 59 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare. Înregistrarea trebuie actualizată pe măsură ce se desfășoară operațiile și trebuie să rămână la dispoziția inspectorilor autorității competente pe perioada specificată în prevederile respectivului Stat Membru, dar în orice caz cel puțin 5 ani.

1.10.2 Raportul de control la care se face referire în art. 59 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru

Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, sau altă dovadă privind eliberarea pe piața respectivă, pe baza unui sistem echivalent, trebuie să fie disponibil(ă) pentru ca seria să fie exceptată de la controale ulterioare, când este introdusă într-un alt Stat Membru.

2. Încrederea în evaluarea BPF efectuată de părți terțe (de ex. audituri)

În unele cazuri, PC se va baza pe funcționarea corectă a sistemului de calitate în domeniul farmaceutic al locurilor implicate în fabricația produsului și această concluzie își poate avea originea în auditurile efectuate de părți terțe.

2.1 Încrederea în evaluarea efectuată de părți terțe (de ex. audituri) trebuie să respecte Capitolul 7 al Ghidului BPF, pentru a defini, agreea și controla în mod corect orice activitate externalizată.

2.2 O atenție specială trebuie acordată aprobării rapoartelor de audit:

i. raportul de audit trebuie să trateze cerințele BPF generale, cum sunt, de ex., sistemul calității în domeniul farmaceutic, toate procedurile relevante privind producția și controlul calității produsului furnizat – fabricația substanței active, testarea pentru controlul calității, ambalarea primară etc. Toate zonele auditate trebuie să fie descrise cu exactitate, pentru a se obține un raport de audit detaliat.

ii. trebuie să se stabilească dacă fabricația și controlul calității pentru substanța activă și produsul medicinal respectă BPF sau, în cazul fabricației în țări terțe, BPF echivalentă, cel puțin, cu cea la care se face referire în art. 53 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.

iii. în cazul activităților externalizate, trebuie verificată respectarea AC.

iv. PC trebuie să asigure că s-a efectuat evaluarea și aprobarea finală, în scris, a rapoartelor de audit de terță parte. PC trebuie să aibă acces la toate documentele care facilitează analiza rezultatului auditului și încrederea în activitatea externalizată.

v. activitățile externalizate care au impact critic asupra calității produsului trebuie definite, în conformitate cu principiile de management al riscului în domeniul calității, așa cum sunt descrise în Partea a III-a a

Ghidului BPF. Conform acestora, înainte de certificarea seriilor, PC trebuie să fie conștientă de rezultatul unui audit cu impact critic asupra calității produsului.

vi. trebuie efectuate audituri repetate, în conformitate cu principiile de management al riscului în domeniul calității.

3. Tratarea deviațiilor neașteptate

PC poate lua în considerare confirmarea conformității sau certificarea unei serii la care a apărut o deviație neașteptată privind procesul de fabricație și/sau metodele de control analitic, față de detaliile din APP și/sau BPF, cu condiția ca materiile prime, excipienții, materialele de ambalare și produsele medicinale să fie în conformitate cu specificațiile înregistrate.

3.1. Impactul deviației trebuie evaluat în conformitate cu procesul de management al riscului în domeniul calității, folosind o abordare corespunzătoare, așa cum se descrie în Partea a III-a a Ghidului BPF.

Procesul de management al riscului în domeniul calității trebuie să includă următoarele:

- i. evaluarea potențialului impact pe care deviația îl poate avea asupra calității, siguranței sau eficacității seriei/seriilor respective și concluzia că impactul este neglijabil;
- ii. luarea în considerare a necesității de a include seriile afectate în programul de stabilitate pe termen lung;
- iii. în cazul produselor medicinale veterinare biologice, luarea în considerare a faptului că orice deviație de la procesul aprobat poate avea un impact neașteptat asupra siguranței și eficacității.

Având în vedere că responsabilitățile pot fi împărțite între mai multe PC implicate în fabricația și controlul unei serii, PC care efectuează certificarea unei serii a unui produs medicinal trebuie să fie informată și să ia în considerare orice deviație cu potențial de impact asupra conformității cu BPF și/sau cu AC.

4. Eliberarea unei serii

4.1. Seriile produselor medicinale trebuie eliberate spre vânzare sau furnizare pe piață numai după certificarea de către PC, conform celor de mai sus. Până la certificare, seria trebuie să rămână la locul de fabricație sau să fie transportată în carantină la un alt loc de fabricație care a fost aprobat în acest scop de către autoritatea competentă relevantă.

4.2. Pentru a asigura că seriile necertificate nu sunt transferate în stocul vandabil, trebuie luate măsuri de siguranță, care pot fi de tip fizic – de ex. utilizarea segregării sau etichetării – sau electronic – de ex. utilizarea sistemelor computerizate validate. Atunci când seriile necertificate sunt mutate de la loc autorizat la altul, trebuie să se mențină măsurile de siguranță care previn eliberarea prematură.

4.3 Etapele necesare care trebuie parcurse pentru a informa locul de fabricație unde are loc transferul în stocul vandabil, despre certificarea seriei de către PC, trebuie definite într-un acord tehnic. Astfel de informații din partea PC către locul de fabricație trebuie să fie oficiale, lipsite de ambiguitate și să respecte cerințele din Capitolul 4 al Ghidului BPF.

5. Glosar

Anumite cuvinte sau expresii din prezenta anexă sunt folosite cu un anumit înțeles, definit mai jos. De asemenea, trebuie să se facă referire și la glosarul din partea generală a ghidului.

Certificarea unei serii de produs finit - certificarea într-un registru sau un document echivalent de către persoana calificată definită în art.56 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, înainte ca o serie să fie eliberată pentru vânzare sau distribuție.

Confirmare - o declarație scrisă, din partea PC, care atestă că un proces sau o testare au fost efectuate în acord cu BPF și cu autorizația de comercializare, așa cum se menționează în acordul scris cu persoana calificată responsabilă cu certificarea seriei de produs finit înainte de eliberare. PC care furnizează o confirmare este responsabilă pentru toate activitățile care fac obiectul confirmării.

Importator - deținătorul autorizației definită în art. 47 alin. (3-4) din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare, pentru importul produselor medicinale din țări terțe.

Persoană Calificată (PC) - persoana definită conform art. 56 din Norma sanitară veterinară privind Codul produselor medicinale veterinare aprobată prin Ordinul președintelui Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor nr. 187/2007, cu modificările și completările ulterioare.

Serie de produs finit - în contextul prezentei anexe, termenul definește, în particular, seria de produs în ambalajul său final pentru eliberarea pe piață.

Serie de produs vrac - o serie de produs, cu mărimea descrisă în dosarul de autorizare de comercializare, fie gata pentru ambalare în recipientele finale, fie în recipiente individuale gata pentru ambalare în ambalajele finale. O serie de produs vrac poate, de exemplu, să fie o cantitate vrac dintr-un produs lichid, o formă solidă dozată cum sunt comprimatele sau capsulele, sau fiole umplute.

Conținutul confirmării privind fabricația parțială a unui produs medicinal veterinar

[ANTETUL FABRICANTULUI CARE A EFECTUAT ACTIVITATEA DE FABRICAȚIE]

1. Denumirea produsului și descrierea etapei de fabricație (de ex. paracetamol 500 mg comprimate, ambalate primar în blistere).
2. Numărul de serie.
3. Numele și adresa locului de fabricație care a efectuat fabricația parțială.
4. Referința la Contractul Tehnic de Calitate (conform cap. 7 al Ghidului).
5. Declarația privind confirmarea.

Prin prezentul, confirm faptul că etapele de fabricație menționate în Contractul Tehnic de Calitate au fost efectuate cu respectarea integrală a cerințelor BPF din UE și a termenilor prevăzuți de Contract pentru a asigura conformitatea cu cerințele Autorizației/Autorizațiilor de comercializare, care au fost furnizate de [furnizorul de contract/fabricantul care certifică și eliberează seria].

6. Numele Persoanei Calificate care confirmă fabricația parțială.
7. Semnătura Persoanei Calificate care confirmă fabricația parțială.
8. Data semnării.

Conținutul Certificatului Seriei pentru produse medicinale veterinare

[ANTETUL FABRICANTULUI CARE EFECTUEZĂ CERTIFICAREA ȘI ELIBERAREA SERIEI]

1. Denumirea, doza, forma farmaceutică și mărimea ambalajului (text identic cu cel inscripționat pe ambalajul produsului finit)
2. Numărul de serie al produsului finit.
3. Denumirea țării/țărilor de destinație a seriei, cel puțin când aceasta/acestea se află în UE.
4. Declarație privind certificarea.
5. Prin prezentul, certific faptul că toate etapele de fabricație al acestei serii de produs finit au fost efectuate respectarea integrală a cerințelor BPF din UE și cu cerințele Autorizației/Autorizațiilor de comercializare din țara/tările de destinație [când aceasta/acestea se află în UE].
6. Numele Persoanei Calificate care certifică seria.
7. Semnătura Persoanei Calificate care certifică seria.
8. Data semnării.