

Međunarodno usaglašeni zahtjevi za sertifikaciju serije

u kontekstu Sporazuma o međusobnom priznavanju,
Sporazuma o ocjenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda
i drugih odgovarajućih aranžmana o GMP sa Evropskom unijom.

U okviru Ugovora o međusobnom priznavanju (*Mutual Recognition Agreements*, MRA), Sektorski aneks o Dobrim proizvođačkim praksama (GMP) zahtijeva šemu sertifikacije serije za lijekove obuhvaćene farmaceutskim aneksom. Sertifikacija serije je takođe zahtijevana Sporazumima o ocjenjivanju usaglašenosti i prihvatanju industrijskih proizvoda (*Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products*, ACAA) i drugim odgovarajućim aranžmanima o GMP između trećih zemalja i Europske unije (EU).

Međunarodno usaglašeni zahtjevi o sadržaju sertifikata serije lijeka navedeni su u ovom dokumentu.

Svaka serija lijeka koja se prenosi između zemalja koje imaju odgovarajuće aranžmane o GMP mora da bude praćena sertifikatom serije koju je izdao proizvođač u zemlji izvoznici. U okviru MRA, sva mjesta proizvodnje moraju da se nalaze u zemlji koja izdaje sertifikat ili u drugoj zemlji MRA, ako su na snazi recipročni sporazumi. U okviru ACAA Evropske unije sa Izraelom (od momenta kada su u funkciji) sva mjesta kontrole kvaliteta moraju da se nalaze u Izraelu ili u EU.

Ovaj sertifikat se izdaje nakon potpune kvalitativne i kvantitativne analize svih aktivnih i drugih relevantnih sastojaka da bi se osiguralo da je kvalitet proizvoda u skladu sa zahtjevima dozvole za stavljanje lijeka u promet zemlje uvoznice. Sertifikat serije potvrđuje da serija ispunjava specifikacije i da je proizvedena u skladu sa dozvolom za stavljanje u promet zemlje uvoznice, detaljno opisujući specifikacije proizvoda, referentne analitičke metode, dobijene analitičke rezultate i sadrži izjavu da su zapisi o preradi, pakovanju i kontroli kvaliteta serije pregledani i usaglašeni sa GMP. Sertifikat serije potpisuje lice odgovorno za potvrđivanje da je serija odgovarajuća za puštanje u prodaju ili snabdijevanje/izvoz.

Uvoznik/mjesto puštanja serije lijeka prima i održava sertifikat serije izdat od proizvođača zemlje izvoznice. Na zahtjev, mora da bude lako dostupan osoblju regulatornih tijela zemlje uvoznice. Ovaj sertifikat proizvođača o usaglašenosti svake serije neophodan je za izuzeće uvoznika/mjesta puštanja serije od ponovne kontrole (za EU, vidjeti član 51.2 Direktive 2001/83/EC i član 52.2. Direktive 2001/82/EC).

Ako je primjenjivo, sertifikat serije takođe se koristi za nezavršene lijekove kao što su međuproizvodi, *bulk* ili djelimično upakovani proizvodi.

Ovaj sertifikat takođe može da se koristi i za aktivne farmaceutske sastojke i ispitivane lijekove koji se koriste u odobrenjima za klinička ispitivanja. Terminologija možda zahtijeva prilagođavanje prema Rječniku.

Evropska unija je ove usaglašene zahtjeve bilateralno dogovorila sa regulatornim tijelima sljedećih zemalja: Australije, Kanade, Izraela, Japana, Novog Zelanda i Švajcarske.

Zajednički dio

Sadržaj sertifikata serije za lijekove

(Napomena: Za ekvivalentnost terminologije pogledajte Objašnjenja i Rječnik)

[MEMORANDUM PROIZVOĐAČA IZVOZNIKA]

1. Naziv lijeka
2. Država uvoznica
3. Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet ili broj odobrenja za kliničko ispitivanje
4. Jačina/snaga
5. Farmaceutski oblik
6. Veličina i vrsta pakovanja
7. Broj serije
8. Datum proizvodnje
9. Rok upotrebe
10. Ime, adresa i broj dozvole za sva mjesta proizvodnje i kontrole kvaliteta
11. Sertifikati o usaglašenosti sa GMP svih mjesta navedenih pod 10 ili, ako su dostupni, EudraGMP referentni brojevi
12. Rezultati analize
13. Komentari
14. Izjava sertifikata
15. Ime i položaj/zvanje lica koje odobrava puštanje serije u promet
16. Potpis lica koje odobrava puštanje serije u promet
17. Datum potpisa

Zajednički dio

Objašnjenja i Rječnik

1. Naziv proizvoda

Zaštićeni naziv, robna marka ili trgovačko ime ili odgovarajuće ime u zemlji uvoznici, kako je primjenjivo. Za ispitivane lijekove (IMP) kodni broj kako je navedeno u prijavi za kliničko ispitivanje.

2. Država uvoznica

3. Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet ili broj odobrenja za kliničko ispitivanje

Broj dozvole za stavljanje lijeka u promet ili broj odobrenja kliničkog ispitivanja Broj odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište u zemlji uvoznici. Za IMP se navodi broj odobrenja kliničkog ispitivanja ili referenca ispitivanja kada je dostupna.

4. Jačina/snaga

Identitet (naziv) i količina po jedinici doze potrebna za sve aktivne sastojke/konstituente. IMP uključuju placebo i način na koji se pružaju ovi podaci ne smije otkriti studiju.

5. Farmaceutski oblik ili način doziranja, npr. tablete, kapsule, masti.

6. Veličina i vrsta pakovanja

To je sadržaj kontejnera i bočica, boca, blistera itd.

7. Broj serije

ili Lot broj povezan sa proizvodom. Jedinствена kombinacija brojeva, slova ili simbola koja identifikuje seriju i iz koje se može utvrditi historijat proizvodnje i distribucije.

8. Datum proizvodnje

U skladu s nacionalnim (lokalnim) zahtjevima zemlje uvoznice.

9. Rok upotrebe

Datum označen na kontejneru/naljepnici proizvoda koji označava vrijeme tokom kog se očekuje da će proizvod ostati u okviru odobrenih specifikacija roka trajanja koje je odobrila država uvoznica, ako se skladišti pod definisanim uvlovljima i nakon kog se ne smije koristiti.

10. Ime, adresa i broj dozvole za sva mjesta proizvodnje i kontrole kvaliteta

Sva mjesta koja su uključena u proizvodnju, uključujući pakovanje/obilježavanje i kontrolu kvaliteta serije navode se sa imenom, adresom i brojem odobrenja. Ime i adresa moraju da odgovaraju podacima navedenim u dozvoli za proizvodnju.

11. Sertifikati o usaglašenosti sa GMP svih mjesta navedenih pod 10 ili, ako su dostupni, EudraGMP referentni brojevi

Brojevi sertifikata i/ili EudraGMP referentni brojevi se navode pod ovom stavkom.

12. Rezultati analize

Uključuju odobrene specifikacije, sve dobijene rezultate i upućuju na korišćene metode (može upućivati na poseban sertifikat analize koji mora da bude datiran, potpisan i priložen).

13. Komentari/primjedbe

Sve dodatne informacije koje mogu da budu od značaja za uvoznika i/ili inspektora koji potvrđuju usaglašenost sertifikata serije (npr. specifični uslovi skladištenja ili transporta)

14. Izjava sertifikata

Ova izjava obuhvata izradu/proizvodnju, uključujući pakovanje/obilježavanje i kontrolu kvaliteta. Koristi se sljedeći tekst: „Ovim potvrđujem da su gore navedene informacije autentične i tačne. Ova serija proizvoda je proizvedena, uključujući pakovanje/obilježavanje i kontrolu kvaliteta na gore navedenim mjestima proizvodnje, u potpunosti usaglašena sa GMP zahtjevima lokalnog regulatornog tijela i sa specifikacijama iz dozvole za stavljanje u promet zemlje uvoznice ili specifikacijama iz dosijea proizvoda za ispitivane lijekove. Pregledani su zapisi o obradi serije, pakovanju i analizi i utvrđeno je da su usaglašeni sa GMP”.

15. Ime i položaj/zvanje lica koje odobrava puštanje serije u promet

Uključujući ime i adresu, ako je pod točkom 10. navedeno više mjesta proizvodnje.

16. Potpis lica koje odobrava puštanje serije u promet

17. Datum potpisa

Zajednički dio

Rječnik ekvivalentnih izraza korišćenih u obrascu sertifikata (neiscrpan)

aktivne supstance = aktivni farmaceutski sastojci/konstituenti

serija = lot

dozni oblik = farmaceutski oblik

proizvoditi/proizvodnja= izrada

dozvola za proizvodnju = uspostavljanje licence

medicinski proizvod = farmaceutski proizvod = lijek

kontrola kvaliteta = ispitivanje