



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Европейское агентство по лекарственным средствам

1 июня 2011  
EMA/INS/NEA/387218/2011 Rev. 5  
Committee for Human Medicinal Products

## **Internationally harmonised requirements for batch certification**

### **Международные гармонизированные требования к сертификации серий**

в соответствии с Соглашением о взаимном признании, Соглашением об оценке соответствия и приемки промышленной продукции и другими относящимися к предмету документами по GMP в Европейском Союзе

## **Международные гармонизированные требования к сертификации серий**

в соответствии с Соглашением о взаимном признании, Соглашением об оценке соответствия и приемки промышленной продукции и другими относящимися к предмету документами по GMP в Европейском Союзе

В соответствии с Соглашением о взаимном признании (MRA) относящееся к данному вопросу приложение к правилам GMP требует установления схемы сертификации серии лекарственного средства в соответствии с фармацевтическим приложением. Сертификацию серии также следует выполнять согласно Соглашению об оценке соответствия и приемки промышленной продукции (АСАА) и другими относящимися к предмету документами по GMP в Европейском Союзе и другими документами по GMP между третьими странами и Европейским Союзом.

В данном документе приведены международные гармонизированные требования к сертификации серии лекарственного средства.

Каждая серия лекарственного средства, перемещаемая между странами, имеющими правила GMP, должна сопровождаться сертификатом на серию, выданным производителем в стране-экспортере. В соответствии с MRA все производственные площадки должны быть расположены в стране, выдавшей сертификат, или в другой стране, входящей в соглашение MRA, если взаимные обязательства имеют силу. В рамках соглашения АСАА ЕС с Израилем все площадки по контролю качества должны быть расположены в Израиле и в ЕС.

Этот сертификат должен включать все результаты качественного и количественного анализа всех активных и прочих составных материалов для подтверждения соответствия качества продукции требованиям лицензии на реализацию страны-импортера. Сертификат на серию должен свидетельствовать, что серия соответствует спецификациям и произведена в соответствии с лицензией на реализацию страны-импортера, детализируя спецификацию на продукт, применяемые аналитические методы, полученные результаты аналитического контроля, и содержать заявление о том, что серия произведена, упакована и контрольные протоколы качества рассмотрены и признаны соответствующими GMP. Сертификат на серию должен быть подписан лицом, ответственным за подтверждение того, что серия пригодна к выпуску в продажу или поставке/экспорту.

Импортер или площадка, выпускающая серию лекарственного средства, должны получить и хранить сертификат на серию, выданный производителем страны-экспортера. Сертификат должен быть готов к представлению по требованию в надзорный орган страны-импортера. Эта сертификация соответствия производителем каждой серии важна, чтобы освободить импортера или площадку, выпускающую серию, от повторного контроля (для ЕС см. статью 51.2 Директивы 2001/83/ЕС и статью 55.2 Директивы ЕС2001/82/ЕС).

При необходимости этот сертификат должен также использоваться для неготовых лекарственных средств, таких как промежуточная продукция, продукция в балк-форме или частично упакованная продукция.

Этот сертификат может также использоваться для активных фармацевтических субстанций и лекарственных средств для исследований. Термины могут быть адаптированы в соответствии со словарем.

Эти гармонизированные требования были согласованы Европейским Союзом с одной стороны и с другой – надзорными органами следующих стран: Австралия, Канада, Израиль, Япония, Новая Зеландия и Швейцария.

## **Общая часть**

### **Содержание Сертификата на серию для лекарственных средств**

(Примечание: См. Пояснительную записку и словарь для обеспечения единства терминов)

[Головка бланка письма производителя-экспортера]

1. Наименование продукции
2. Страна-импортер
3. Номер лицензии на реализацию или номер лицензии на проведение клинических испытаний
4. Эффективность/активность
5. Дозированная форма
6. Размер и вид упаковки
7. Номер серии
8. Дата изготовления
9. Срок годности
10. Наименования, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и организаций (подразделений) по контролю качества
11. Сертификаты соответствия GMP всех площадок, указанных в п. 10 или ссылочные номера регистра GMP ЕС (EudraGMP)
12. Результаты анализа
13. Комментарии.
14. Заключение о сертификации
15. Имя, должность и титул лица, выдавшего разрешение на выпуск
16. Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск
17. Дата подписи

## **Общая часть**

### **Пояснительная записка и словарь**

#### **1. Наименование продукции**

Вид собственности, фирменный знак или торговая марка или точное наименование в стране-импортере, как принято. Для лекарственных средств, предназначенных для исследований (ИМР), номер кода в соответствии с заявкой на проведение клинических испытаний.

#### **2. Страна-импортер**

#### **3. Номер лицензии на реализацию или номер лицензии на проведение клинических испытаний**

Номер лицензии на реализацию продукта в стране-импортере. Для ИМР указывается ссылочный номер лицензии на проведение клинических испытаний, при наличии.

#### **4. Эффективность/активность**

Идентификационное обозначение (наименование) и количество в дозированной форме для всех активных ингредиентов (составляющих). Препараты для клинических исследований (ИМРs), включают плацебо, для них указывается способ нанесения информации, которая не должна быть раскрывать исследования.

**5. Дозированная форма** или фармацевтическая форма, например, таблетки, капсулы, мази и др.

#### **6. Размер и вид упаковки**

Приводится вид упаковки и флаконов, бутылок, блистеров и др.

#### **7. Номер серии**

или номер партии продукции. Указывается неповторимая комбинация цифр, букв или символов, которая идентифицирует серию и по которой могут быть определены продукт и его история.

#### **8. Дата изготовления**

Указывается в соответствии национальными (местными) требованиями страны-импортера.

#### **9. Срок годности**

На контейнере с продуктом (первичной упаковке) или этикетке указывается дата, обозначающая время, в течение которого предполагается, что срок хранения, согласованный страной-импортером, не истечет при хранении в заданных условиях и по истечении которого использование продукта не допускается.

#### **10. Наименования, адреса и номера лицензий всех производственных площадок и организаций (подразделений) по контролю качества**

Приводятся все площадки (подразделения, организации), причастные к производству (включая упаковку, маркировку и контроль качества серии) с указанием их наименований,

адресов, номеров лицензий. Наименования и адреса должны совпадать с указанными в лицензиях на производство.

**11. Сертификаты соответствия GMP всех площадок, указанных в п. 10 или ссылочные номера регистра GMP ЕС (EudraGMP)**

Указываются номера сертификатов и/или ссылочные номера в реестре GMP ЕС (EudraGMP).

**12. Результаты анализа**

Приводятся утвержденные спецификации, все полученные результаты и ссылки на использованные методы (могут быть приведены ссылки на отдельные сертификаты анализа, в которых должны быть указаны даты и поставлены подписи).

**13. Комментарии/замечания**

Приводятся любые дополнительные данные, которые могут представить интерес для импортера и/или инспектора, проверяющего соответствие сертификата на серию (например, специальные условия хранения и транспортирования).

**14. Заключение о сертификации**

Это заключение должно содержать данные о производстве, включая упаковку, маркировку и контроль качества. Рекомендуется использовать следующую форму текста: «Настоящим я удостоверяю, что приведенные выше данные верны и точны. Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на указанной выше площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями местных надзорных органов по GMP, которые указаны в лицензии на реализацию страны-импортера или спецификации на продукт для лекарственных средств, предназначенных для исследований. Протоколы производства, упаковки и анализа (контроля) рассмотрены и признаны соответствующими требованиям GMP».

**15. Имя, должность и титул лица, выдавшего разрешение на выпуск**

Приводятся имена и адреса, если указывается более чем одна площадка по п. 10.

**16. Подпись лица, выдавшего разрешение на выпуск**

**17. Дата подписи**

## Общая часть

### Словарь эквивалентных терминов в форме сертификата (не является исчерпывающим)

**Активные субстанции** (*active substances*) = активные фармацевтические ингредиенты/составляющие (*active pharmaceutical ingredients/constituents*)

**Серия** (*batch*) = партия (*lot*)

**Дозированная форма** (*dosage form*) = фармацевтическая форма (*pharmaceutical form*)

**Производитель** (*manufacture*) = изготовитель (*fabricator*)

**Производство** (*manufacturing/manufacture*) = изготовление (*fabrication*)

**Лицензия на производство** (*manufacturing authorisation*) = (*establishment licence*)

**Лекарственное средство** (*medicinal product*) = фармацевтическое средство (*pharmaceutical product*) = препарат (*drug product*)

**Контроль качества** (*quality control*) = испытания (*testing*)