



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ МІЖНАРОДНІ ГАРМОНІЗОВАНІ ВИМОГИ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ СЕРІЇ

СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2011



НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ МІЖНАРОДНІ ГАРМОНІЗОВАНІ ВИМОГИ ЩОДО СЕРТИФІКАЦІЇ СЕРІЇ

СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011

Видання офіційне

Київ
Міністерство охорони здоров'я України
2011

ПЕРЕДМОВА

- 1 РОЗРОБЛЕНО: Державне підприємство «Державний науковий центр лікарських засобів і медичної продукції» (ДП «ДНЦЛЗ»)

ПЕРЕКЛАД І НАУКОВО-ТЕХНІЧНЕ РЕДАГУВАННЯ: **М. Ляпунов**, д-р фарм. наук (керівник розробки); **О. Безугла**, канд. фарм. наук; **О. Соловійов**, канд. мед. наук; **Н. Тахтаулова**; **Ю. Підпружников**, д-р фарм. наук; **Н. Литвиненко**

РЕКОМЕНДОВАНО ДО ПРИЙНЯТТЯ: Державна служба України з лікарських засобів

- 2 ПРИЙНЯТО ТА НАДАНО ЧИННОСТІ: наказ Міністерства охорони здоров'я України від «___» _____ 20___ року № _____
- 3 Настанова відповідає документу Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency):
EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 Internationally harmonised requirements for batch certification, 1 June 2011 (EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії, 1 квітня 2011)

Ступінь відповідності – модифікований (MOD)

Переклад з англійської (en)

- 4 ВВЕДЕНО ВПЕРШЕ

ЗМІСТ

	с.
Передмова до документа ЕМА/INS/MRA/387218/2011 Rev 5	
«Internationally harmonised requirements for batch certification»	IV
Національний вступ	VI
Сфера застосування	1
Нормативні посилання	1
Терміни та визначення понять	2
Позначки та скорочення	3
Загальні вимоги	4
Вступ	4
Зміст сертифікату серії для лікарських засобів	5
Пояснювальні записки	6
Словник еквівалентних термінів, що використовують у бланках сертифікату	7
Додаток Історія перегляду документа в ЄС	8
Національний додаток Бібліографія.....	9

Передмова до документа EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5
Internationally harmonised requirements for batch certification
in the context of Mutual Recognition Agreements on Conformity
Assessment and Acceptance of Industrial Products and other appropriate
arrangements on GMP with the European Union

(Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії
у контексті угод про взаємне визнання, угод про оцінку відповідності та
прийнятності промислової продукції та інших відповідних угод щодо
GMP з Європейським Союзом)

У рамках Угоди про взаємне визнання (MRA) галузевий додаток, що стосується належної виробничої практики (GMP), містить вимогу щодо схеми сертифікації серії для лікарських засобів, на які поширюється фармацевтичний додаток. Вимога про сертифікацію серії міститься також у Угоді про оцінювання відповідності та прийнятності промислової продукції (АСАА) та інших відповідних угодах щодо GMP між третіми країнами та Європейським Союзом (ЄС).

У цьому документі викладено міжнародні гармонізовані вимоги щодо змісту сертифікату серії для лікарського засобу.

Кожну серію лікарського засобу, переміщувану між країнами, що мають угоди щодо GMP, необхідно супроводжувати сертифікатом серії, виданим виробником країни-експортера. У рамках Угоди про взаємне визнання всі виробничі дільниці мають бути розташовані у країні, де видають сертифікат, або у іншій країні-члені MRA, якщо діють двосторонні угоди. У рамках угоди про оцінювання відповідності та прийнятності промислової продукції між ЄС та Ізраїлем (що діє на цей час) всі дільниці з контролю якості мають бути розташовані в Ізраїлі або ЄС.

Такий сертифікат має бути виданий після повного якісного та кількісного аналізу для всіх діючих речовин та інших відповідних інгредієнтів для гарантії того, що якість препаратів відповідає всім вимогам торгової ліцензії країни-імпортера. Сертифікат серії має засвідчувати, що серія відповідає специфікаціям та вироблена відповідно до торгової ліцензії країни-імпортера; у сертифікаті мають бути наведені детальні специфікації на препарат, посилання на аналітичні методи, отримані результати аналітичних випробувань, а також заява про те, що протоколи виробництва, пакування та контролю якості серії переглянуто, а також підтверджено відповідність GMP. Сертифікат серії має бути підписаний особою, відповідальною за підтвердження того, що серія є прийнятною для випуску у продаж або для постачання/експорту.

Імпортер/дільниця, що видає дозвіл на реалізацію лікарського засобу, має отримати та зберігати сертифікат, виданий виробником країни-експортера. За запитом цей сертифікат має бути легко доступний для персоналу регуляторних органів країни-імпортера. Такий сертифікат виробника щодо відповідності серії має особливо важливе значення, щоб звільнити ім-

портера/дільницю, що видає дозвіл на реалізацію лікарського засобу, від повторного контролю (для ЄС див. ст. 51.2 Директиви 2001/83/ЕС¹ та ст. 55.2 Директиви 2001/82/ЕС).

За необхідності такий сертифікат може бути також виданий для продукції, що не є готовими лікарськими засобами, такої як проміжна продукція, нерозфасована або частково упакована продукція.

Такий сертифікат також може бути виданий на активні фармацевтичні інгредієнти та досліджувані лікарські засоби, що застосовують у дозволених клінічних випробуваннях. Може знадобитися адаптувати термінологію відповідно до словника термінів.

Ці міжнародні гармонізовані вимоги були узгоджені між Європейським Союзом, з одного боку, та, з іншого боку, регуляторними органами таких країн: Австралія, Канада, Ізраїль, Японія, Нова Зеландія та Швейцарія.

¹ У ст. 51.2 Директиви 2001/83/ЕС зазначено: «При імпорті лікарських засобів з третьої країни і наявності відповідних угод між ЄС та країною-експортером, що гарантують дотримання виробником лікарських засобів стандартів належної виробничої практики, як мінімум, еквівалентних прийнятим в ЄС, і проведення в країні-експортері контролю, що відповідає вимогам першого абзацу підпункту (b) пункту 1 даної статті, Уповноважена особа може бути звільнена від обов'язку проведення такого контролю».

НАЦІОНАЛЬНИЙ ВСТУП

Ця настанова є прийнятим зі змінами (версії en) нормативним документом Європейського агентства з лікарських засобів (European Medicines Agency) EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 «Internationally harmonised requirements for batch certification» (EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 «Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії») [1], який введено 1 квітня 2011 року та включено до частини 3 чинного нормативного документа Європейського Союзу (ЄС) «EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії») (далі Настанова з GMP ЄС) [2]. Цю настанову відповідно введено до частини 3 Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [3], що гармонізована з Настановою з GMP ЄС [2].

Організація, відповідальна за цю настанову, – Міністерство охорони здоров'я України.

Ця настанова містить вимоги щодо змісту сертифікату серії на лікарські засоби, проміжну продукцію, нерозфасовану або частково упаковану продукцію, а також на активні фармацевтичні інгредієнти та досліджувані лікарські засоби, що застосовують у дозволенних клінічних випробуваннях.

Ця настанова містить вимоги, що відповідають чинному законодавству України. Настанова містить також вимоги, що відповідають чинному законодавству ЄС та тих держав, які заключили з ЄС Угоду про взаємне визнання (Mutual Recognition Agreements – MRA), Угоду про оцінювання відповідності та прийнятності промислової продукції (Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products – ACAA) та інші відповідні угоди щодо GMP. Ця настанова може бути застосована у разі укладання між Україною та ЄС або іншою державою відповідних угод.

Цю настанову введено вперше.

До цієї настанови було внесено окремі зміни, зумовлені правовими вимогами та прийнятими в Україні гармонізованими нормативними документами. Деякі редакційні зміни було долучено безпосередньо у пункти, до яких вони відносяться; ці зміни позначено іншим шрифтом та літерою ^N.

До настанови внесено такі редакційні зміни та додаткову інформацію:

– назву цієї настанови наведено відповідно до вимог ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів» [4], а позначення – відповідно до вимог стандарту СТ МОЗУ 42-1.0:2005 «Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення» [6];

– додатково введені такі структурні елементи настанови, як «Передмова», «Національний вступ», «Сфера застосування», «Нормативні посилання», «Позначки та скорочення», а також національний додаток «Бібліографія», які оформлені згідно з вимогами державних стандартів України: ДСТУ 1.5-2003 «Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та

вимоги до змісту нормативних документів» [4] та ДСТУ 1.7-2001 «Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів» [5]; ці структурні елементи не позначені номерами, щоб зберегти у цій настанові нумерацію структурних елементів і правил документа ЕМА/INS/MRA/387218/2011 Rev 5. «Зміст» цієї настанови викладено з урахуванням додаткових структурних елементів;

- у тексті передмови до документа ЕМА/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 зроблено виноску, в якій наведено текст ст. 51.2 Директиви 2001/83/ЕС;

- у цій настанові поряд з терміном «торгова ліцензія» («Marketing Authorisation») використовуються терміни «реєстраційне досьє» або «реєстраційне посвідчення»;

- розділ «Common Part» («Загальна частина») документа ЕМА/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 названо «Загальні вимоги»; у цей розділ додатково внесено п. «Вступ», в якому викладено текст стосовно сертифікації серії та змісту сертифікату серії (без зв'язку з відповідними міжнародними угодами ЄС) з передмови до документа ЕМА/INS/MRA/387218/2011 Rev 5;

- у підпункті 7 пункту «Зміст сертифікату серії для лікарських засобів» поряд з номером серії додатково зазначили розмір серії^N, а в пункті «Пояснювальні записки» пояснили, що цю національну вимогу введено для боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів;

- п. «Explanatory Notes and Glossary» («Пояснювальні записки та словник спеціальних термінів») документа ЕМА/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 у цій настанові названо «Пояснювальні записки», оскільки словник спеціальних термінів у пояснювальних записках не наведено, а словник еквівалентних термінів наведено у наступному пункті. Відповідно до цього замість тексту примітки «For equivalence of terminology refer to the Explanatory Notes and Glossary» («Для еквівалентності термінології див. пояснювальні записки та словник спеціальних термінів»), що наведена до назви розділу «Зміст сертифікату серії для лікарських засобів», зазначено «Для еквівалентності термінології див. словник еквівалентних термінів, що використовують у бланках сертифікату»;

- п. «Glossary of equivalent terms used in the Certificate template (nonexhaustive)» («Словник еквівалентних термінів, що використовують у бланках сертифікату (не вичерпний)») документа ЕМА/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 у цій настанові названо «Словник еквівалентних термінів, що використовують у бланках сертифікату», а у примітці до назви зазначено: «Цей словник не є вичерпним»;

- у цій настанові замість «importing country» («країна-імпортер») зазначено «країна-виробник або^N країна-імпортер, якщо продукцію імпортовано^N», оскільки ця настанова містить вимоги до змісту сертифікату серії як на продукцію, вироблену в Україні (тобто призначену для внутрішнього ринку або експорту), так і на продукцію, імпортовану в Україну; відповідно до цього замість назви [БЛАНК ВИРОБНИКА-ЕКСПОРТЕРА] зазначено [БЛАНК ВИРОБНИКА АБО^N ВИРОБНИКА-ЕКСПОРТЕРА];

– в тексті цієї настанови даються посилання на GMP; під вимогами GMP у цій настанові слід розуміти принципи та правила чинного нормативного документа «EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use» («Європейські правила з належної виробничої практики лікарських засобів для людини та застосування у ветеринарії») [2], а також гармонізованої з ним чинної настанови «Лікарські засоби. Належна виробнича практика» [3], прийнятої МОЗ України. В зв'язку з цим у розділ «Нормативні посилання» включено бібліографічний опис Настанови з GMP ЄС та Настанови СТ-Н МОЗУ 42-4.4:2011 «Лікарські засоби. Належна виробнича практика»;

– розділ «Терміни та визначення понять» додатково містить визначення термінів, що вжиті в цій настанові. Визначення супроводжуються посиланнями на відповідні документи, бібліографічний опис яких представлено в національному додатку «Бібліографія». Усі терміни у розділі «Терміни та визначення понять» наведено за абеткою;

– в п. 4 розділу «Пояснювальні записки» стосовно вказівок щодо сили дії/активності внесено доповнення згідно з визначенням, наведеним у розділі «Терміни та визначення понять»; ці доповнення позначено іншим шрифтом та літерою ^N.

Ця настанова буде регулярно переглядатися відповідно до змін і доповнень, що вноситимуть в документ EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 «Internationally harmonised requirements for batch certification» [1].

НАСТАНОВА

ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ

Міжнародні гармонізовані вимоги щодо сертифікації серії

ЛЕКАРСТВЕННЫЕ СРЕДСТВА

**Международные гармонизированные требования
к сертификации серии**

MEDICINAL PRODUCTS

Internationally harmonised requirements for batch certification

Чинна від 2011-__-01

СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця настанова установлює положення (вимоги) щодо змісту сертифікату серії на лікарські засоби, проміжну продукцію, нерозфасовану або частково упаковану продукцію, а також на активні фармацевтичні інгредієнти (АФІ) та досліджувані лікарські засоби, що застосовують у дозволених клінічних випробуваннях. Вимоги цієї настанови слід застосовувати як до продукції, виробленої в Україні, так і до продукції, імпортованої в Україну.

Цю настанову рекомендується застосовувати суб'єктам господарювання (далі організаціям), які займаються виробництвом та дистрибуцією лікарських засобів, незалежно від відомчого підпорядкування та форми власності, а також відповідним регуляторним органам.

Ця настанова придатна для цілей сертифікації серій лікарських засобів у фармацевтичній промисловості, а також у регуляторній діяльності під час інспектування організацій з боку регуляторних органів.

НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

У цій настанові є посилання на такі нормативні документи:

EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use

http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm

Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011.

Довідкові джерела інформації наведено в національному додатку «Бібліографія».

ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

Нижче подано терміни, вжиті в цій настанові, та визначення позначених ними понять^N.

Активний фармацевтичний інгредієнт/компонент; діюча речовина; лікарська речовина (*active pharmaceutical ingredient/component; active substance; drug substance*)

Будь-яка речовина (чи суміш речовин), що призначена для використання у виробництві лікарського засобу і при використанні у виробництві лікарського засобу стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію; їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для догляду, обробки та полегшення симптомів [1,2,3].

Виробник (*manufacturer; fabricator*)

Власник ліцензії на виробництво лікарських засобів, включаючи власників ліцензій як на повне, так і на неповне виробництво, а також на різні процеси фасування, пакування або маркування [1,2,3].

Виробництво (*manufacturing/manufacture; fabrication*)

Всі операції щодо закупівлі матеріалів і продукції, виготовлення (*production*), контролю якості, видачі дозволу на випуск, зберігання, розповсюдження (дистрибуції) лікарських засобів і відповідного контролю [1,2,3].

Усі операції (або хоча б одна з операцій)^N щодо отримання матеріалів, виготовлення, пакування, перепакування, маркування, перемаркування, контролю якості, видачі дозволу на випуск, зберігання та розподілу (дистрибуції) АФІ, а також щодо контролю, який їх стосується [2,3].

Контроль якості; випробування (*quality control; testing*)

Див. розділ 1 частини 1 Настанови з GMP [2,3].

Перевірка або випробування на відповідність специфікаціям [1,2,3].

Лікарська форма (*dosage form; pharmaceutical form*)

Поєднання форми, у якій лікарський засіб представлений виробником (форма випуску), а також форми, у якій лікарський засіб призначений для застосування, включаючи фізичну форму (форма застосування) [9].

Лікарський засіб (*medicinal product; pharmaceutical product; drug product*)

Будь-яка речовина або комбінація речовин, призначена для лікування або профілактики захворювань у людини.

Будь-яка речовина або комбінація речовин, яка може бути призначена для встановлення діагнозу або для відновлення, корекції або зміни фізіологічних функцій у людини, також розглядається як лікарський засіб [1,2,3,8].

Номер серії; номер партії (*batch number; lot number*)

Характерна комбінація цифр і/або букв, яка специфічно ідентифікує серію [2,3].

Унікальна комбінація цифр, букв і/або символів, які ідентифікують серію (або партію) і на підставі яких можна визначити історію її виробництва та розподілу (дистрибуції) [2,3].

Серія (*batch; lot*)¹

Визначена кількість вихідної сировини, пакувальних матеріалів або продукції, що піддається обробці в одному або в ряді послідовних технологічних процесів таким чином, що можна розраховувати на однорідність продукції.

Примітка. Для завершення деяких етапів виробництва іноді необхідно розділити серії на певну кількість підсерій, які пізніше об'єднують для одержання остаточної однорідної серії. У разі безперервного виробництва серії відповідає певна частина виробленої продукції, що характеризується однорідністю [1,2,3].

Прийнятне також таке визначення серії щодо контролю готової продукції: «При контролі готової продукції вважається, що до серії готового лікарського засобу відносяться всі одиниці даної лікарської форми, які виготовлені з однієї вихідної кількості матеріалу і пройшли ту саму серію виробничих операцій або операцію зі стерилізації, або при безупинному технологічному процесі всі одиниці, виготовлені у цей проміжок часу» [3,8].

Серія; партія (*batch; lot*)²

Конкретна кількість речовини, отриманої внаслідок технологічного процесу або серії процесів таким чином, що можна розраховувати на її однорідність у встановлених межах. У разі безперервного виробництва серія може відповідати певній частині продукції. Розмір серії може визначатися або фіксованою кількістю, або кількістю, виробленою за певний проміжок часу.

Сила дії лікарського засобу (*strength/potency of the medicinal product*, [8])

Вміст діючих речовин у кількісному вираженні на одиницю дози чи одиницю об'єму, чи одиницю маси відповідно до лікарської форми.

ПОЗНАКИ ТА СКОРОЧЕННЯ

АФІ	– активний фармацевтичний інгредієнт
ДСТУ	– національний стандарт України
ЄС	– Європейський Союз
АСАА	– Agreements on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (Угода про оцінювання відповідності та прийнятності промислової продукції)
ЕМА	– European Medicines Agency (Європейське агентство з лікарських засобів)
GMDP	– Good Manufacturing and Distribution Practices (належна виробнича практика та належна практика дистрибуції)
GMP	– Good Manufacturing Practice (належна виробнича практика)
MRA	– Mutual Recognition Agreements (Угода про взаємне визнання)

¹ Ці визначення терміну «серія» стосуються готових лікарських засобів (див. розділ «Терміни та визначення понять» Настанови з GMP стосовно термінів, вжитих у частині 1 [3]).

² Це визначення терміну «серія» або «партія» стосується активних фармацевтичних інгредієнтів (див. розділ «Терміни та визначення понять» Настанови з GMP стосовно термінів, вжитих у частині 2 [3]).

ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ

Вступ

У цій настанові викладено міжнародні гармонізовані вимоги щодо змісту сертифікату серії для лікарського засобу.

Кожну серію лікарського засобу, у тому числі переміщувану між країнами, необхідно супроводжувати сертифікатом серії, виданим виробником лікарського засобу. Такий сертифікат має бути виданий після повного якісного та кількісного аналізу для всіх діючих речовин та інших відповідних інгредієнтів для гарантії того, що якість лікарських засобів відповідає всім вимогам реєстраційного дос'є або торгової ліцензії. Сертифікат серії має засвідчувати, що серія відповідає специфікаціям та вироблена відповідно до реєстраційного дос'є або торгової ліцензії; у сертифікаті мають бути наведені детальні специфікації на лікарський засіб, посилання на аналітичні методи, отримані результати аналітичних випробувань, а також заява про те, що протоколи виробництва, пакування та контролю якості серії переглянуто, а також підтверджено відповідність GMP. Сертифікат серії має бути підписаний особою, відповідальною за підтвердження того, що серія є прийнятною для випуску у продаж або для постачання/експорту.

Організація, що реалізує лікарський засіб, має отримати та зберігати сертифікат, виданий виробником. За запитом цей сертифікат має бути легко доступний для персоналу регуляторних органів. Такий сертифікат виробника щодо відповідності серії може мати особливо важливе значення, щоб уникнути повторного контролю у разі підписання Україною міжнародних угод про взаємне визнання.

За необхідності такий сертифікат може бути також виданий для продукції, що не є готовими лікарськими засобами, такої як проміжна продукція, нерозфасована або частково упакована продукція. Такий сертифікат також може бути виданий на активні фармацевтичні інгредієнти та досліджувані лікарські засоби, що застосовують у дозволених клінічних випробуваннях.^N

Зміст сертифікату серії для лікарських засобів

Примітка. Для еквівалентності термінології див. словник еквівалентних термінів, що використовують у бланках сертифікату.

[БЛАНК ВИРОБНИКА АБО^N ВИРОБНИКА-ЕКСПОРТЕРА]

1. Назва продукції.
2. Країна-виробник або^N країна-імпортер, якщо продукцію імпортовано^N.
3. Номер реєстраційного посвідчення або^N торгової ліцензії або номер дозволу на клінічні випробування.
4. Сила дії/активність.
5. Лікарська форма.
6. Розмір та тип пакування.
7. Номер серії та розмір серії^N.
8. Дата виробництва.
9. Дата закінчення терміну придатності.
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості.
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10, або (за наявності) номери посилань у EudraGMP.
12. Результати аналізів.
13. Коментарі.
14. Заява про сертифікацію
15. Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії
16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії
17. Дата підписання

Пояснювальні записки

- 1 **Назва продукції**
Непатентована назва, торгова назва або торгова марка чи надана назва у країні-виробнику або^N країні-імпортері, якщо продукцію імпортовано^N. Для досліджуваних лікарських засобів номер коду, що міститься у заяві на клінічні випробування.
- 2 **Країна-виробник або^N країна-імпортер, якщо лікарський засіб імпортовано^N.**
- 3 **Номер реєстраційного посвідчення або^N торгової ліцензії, або номер дозволу на клінічні випробування**
Номер реєстраційного посвідчення або^N торгової ліцензії для лікарського засобу у країні-виробнику або^N країні-імпортері, якщо продукцію імпортовано^N. Для досліджуваних лікарських засобів – номер дозволу на проведення клінічних випробувань або посилення на випробування (за наявності).
- 4 **Сила дії/активність**
Назва та кількість в одиниці дози чи одиниці об'єму, чи одиниці маси (відповідно до лікарської форми)^N для всіх діючих речовин/компонентів. Для досліджуваних лікарських засобів, що є плацебо, спосіб надання такої інформації не має сприяти розкодуванню сліпого дослідження.
- 5 **Лікарська форма**, наприклад, таблетки, капсули, мазі.
- 6 **Розмір та тип пакування**
Має бути вказаний вміст контейнера та його тип (наприклад, ампули, флакони, блістери тощо).
- 7 **Номер серії та розмір серії^N**
Номер серії або номер партії стосовно продукції. Унікальна комбінація цифр, букв або символів, яка ідентифікує серію, та за якою може бути простежено історію її виробництва та дистрибуції. Поряд з номером серії додатково слід вказувати розмір серії, що необхідно для боротьби з розповсюдженням фальсифікованих лікарських засобів^N.
- 8 **Дата виробництва**
Відповідно до національних (місцевих) вимог країни-виробника або^N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано^N.
- 9 **Дата закінчення терміну придатності**
Розміщена на контейнері/етикетці продукції дата для визначення часу, протягом якого очікується, що продукція відповідає затвердженям на термін придатності специфікаціям, які схвалено у країні-виробнику або^N країні-імпортері, якщо продукцію імпортовано^N, за умови її зберігання у встановлених умовах; після цієї дати продукцію не слід застосовувати.
- 10 **Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості**
Слід навести всі дільниці, що пов'язані з виробництвом, включаючи па-

кування/маркування та контроль якості серії з зазначенням назви, адреси та номеру ліцензії.

11 Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10, або (за наявності) номери посилань у EudraGMP

У цьому пункті мають бути наведені номери сертифікатів та/або номери посилань у EudraGMP.

12 Результати аналізів

Слід навести затверджені специфікації, всі отримані результати та посилання на використані методи (може бути наведено посилання на окремий сертифікат аналізу, який датовано, підписано та додано).

13 Коментарі

Будь-яка додаткова інформація, що може бути корисною для імпортера та/або інспектора, який підтверджує відповідність сертифікату серії, (наприклад, спеціальні умови зберігання або транспортування).

14 Заява про сертифікацію

Заява має охоплювати виробництво, включаючи пакування/маркування, а також контроль якості. Має бути використано такий текст: «Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє або^N торговій ліцензії країни-виробника або^N країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано^N, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

15 Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Якщо у п. 10 наведено більше однієї дільниці, то слід вказати назву та адресу дільниці.

16 Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії

17 Дата підписання

Словник еквівалентних термінів, що використовують у бланках сертифікату

Примітка. Цей словник не є вичерпним.

Діючі речовини = активні фармацевтичні інгредієнти/компоненти (active substances = active pharmaceutical ingredients/constituents).

Серія = партія (batch = lot).

Лікарська форма (dosage form = pharmaceutical form).

Виробник (manufacturer = fabricator).

Виробництво (manufacturing/manufacture = fabrication).

Ліцензія на виробництво (manufacturing authorisation = establishment licence).

Лікарський засіб (medicinal product = pharmaceutical product = drug product).

Контроль якості = випробування (quality control = testing).

**Додаток
(довідковий)**

ІСТОРІЯ ПЕРЕГЛЯДУ ДОКУМЕНТА В ЄС

Затверджено і опубліковано остаточну версію	1 лютого 2001
Перегляд 1 – тільки пояснювальні примітки	26 квітня 2002
Перегляд 2 – тільки пояснювальні примітки	22 жовтня 2002
Перегляд 3 – тільки пояснювальні примітки	16 грудня 2002
Перегляд 4 – проект 3 затверджений ЄС, очікування коментарів партнерів по MRA	27 січня 2004
Перегляд 4 – доповнення щодо включення досліджуваних лікарських засобів	1 травня 2004
Перегляд 5 – редакційні зміни, розширення застосування сертифікату в рамках інших угод з GMP і затвердження включення ділянок з контролю якості; передача проекту для коментарів партнерам по MRA/ACAA	15 вересня 2010
Перегляд 5 – включення словника спеціальних термінів і затвердження робочою групою по GMDP	24 травня 2011

**Національний додаток
(довідковий)**

БІБЛІОГРАФІЯ

1. EMA/INS/MRA/387218/2011 Rev 5 Internationally harmonised requirements for batch certification, 1 June 2011
2. EudraLex. – The Rules Governing Medicinal Products in the European Union. – Volume 4. EU Guidelines to Good Manufacturing Practice Medicinal Products for Human and Veterinary Use
http://ec.europa.eu/health/documents/eudralex/vol-4/index_en.htm
3. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-4.0:2011 Лікарські засоби. Належна виробнича практика / М. Ляпунов, О. Безугла, О. Соловйов та ін. – Київ, МОЗ України, 2011.
4. ДСТУ 1.5-2003 Національна стандартизація. Правила побудови, викладання, оформлення та вимоги до змісту нормативних документів / І. Аширова, О. Брянська, Є. Козир, Я. Юзьків. – Київ, Держпоживстандарт України, 2003. – 91 с.
5. ДСТУ 1.7-2001 Національна стандартизація. Правила і методи прийняття та застосування міжнародних і регіональних стандартів / О. Одноколов, В. Тетера, Я. Юзьків. – Київ, Держпоживстандарт України, 2003. – 32 с.
6. Настанова СТ-Н МОЗУ 42-1.0:2005 Фармацевтична продукція. Система стандартизації. Основні положення / М. Ляпунов, В. Георгієвський, Т. Бухтіарова та ін. – Київ, МОЗ України, 2005. – 14 с.
7. Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products // OJ L 311, 28.11.2001, p. 1
8. Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use // OJ L 311, 28.11.2001, p. 67
9. The rules governing medicinal products in the European Union. – V. 2. – Notice to Applicants. – V. 2C. – Regulatory Guidelines. – Guideline on the Categorisation of new Applications (NA) versus Variations Applications (V). – European Commission. – January 2002

Ключові слова: активний фармацевтичний інгредієнт, виробник, виробництво, діюча речовина, контроль якості, лікарська форма, лікарський засіб, ліцензія на виробництво, належна виробнича практика (GMP), серія, сертифікат серії.