



ΕΛΛΗΝΙΚΗ ΔΗΜΟΚΡΑΤΙΑ
ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ
Μεσογείων 284, 155 62 Χολαργός

Σ.Φ.Ε.Ε.
Αρ. Πρωτ.: 4038
Ημερομ. :

Αθήνα, 20-10-04
Αριθ. πρωτ. 58446

Διεύθυνση : Ελέγχου Παραγωγής
και Κυκλοφορίας Προϊόντων
Τμήμα : Επιθεωρήσεων
Πληροφορίες : Αθ. Κυριάκου
Τηλ. / Fax : 010 65 07 279 / 010 65 49 591

ΠΡΟΣ: ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

ΕΓΚΥΚΛΙΟΣ

Θέμα : Περιεχόμενο Πιστοποιητικού Παρτίδας Φαρμακευτικού Προϊόντος που εκδίδεται από τους παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων στα πλαίσια των Συμφωνιών Αμοιβαίας Αναγνώρισης (Mutual Recognition Agreements).

Εχοντας υπόψη :

1. Την υπ.' αριθμ.' 0-346/6^η/8.9.04 Απόφαση ΔΣ/ΕΟΦ και σε εκτέλεσή της

ΑΠΟΦΑΣΙΖΟΥΜΕ

Τον καθορισμό του περιεχομένου του Πιστοποιητικού Παρτίδας Φαρμακευτικών Προϊόντων που εκδίδεται από τους παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων στα πλαίσια των Συμφωνιών Αμοιβαίας Αναγνώρισης.

Σχέδιο του πιστοποιητικού παρτίδας φαρμακευτικού προϊόντος επισυνάπτεται.

Το πιστοποιητικό παρτίδας θα συνοδεύει το προϊόν και θα φυλάσσεται από τον εισαγωγέα της παρτίδας προς επίδειξη στις Αρμόδιες Εθνικές Αρχές του κράτους εισαγωγής εάν ζητηθεί.

Το πιστοποιητικό παρτίδας είναι απαραίτητο προκειμένου να αποφευχθεί ο επανέλεγχος της εισαγομένης παρτίδας. Το πιστοποιητικό παρτίδας θα εκδίδεται έπειτα από πλήρη ποιοτικό και ποσοτικό έλεγχο όλων των δραστικών και άλλων συστατικών προκειμένου να διασφαλισθεί ότι η ποιότητα του προϊόντος συμφωνεί με τις απαιτήσεις της αδειάς κυκλοφορίας (εγκεκριμένα προϊόντα) / της αδειάς διεξαγωγής κλινικής μελέτης (υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα) του κράτους εισαγωγής. Θα περιλαμβάνει σαφή δήλωση ότι τα αρχεία της παραγωγικής διαδικασίας, της συσκευασίας και του ποιοτικού ελέγχου της παρτίδας ανασκοπήθηκαν και βρέθηκαν σύμφωνα με τα GMP. Το πιστοποιητικό παρτίδας θα υπογράφεται από άτομο του εργοστασίου παραγωγής που είναι υπεύθυνο για την απελευθέρωση της παρτίδας.

Στις Συμφωνίες Αμοιβαίας Αναγνώρισης όπου εφαρμόζεται, το πιστοποιητικό παρτίδας θα χρησιμοποιείται και για μη τελικά φαρμακευτικά προϊόντα όπως χύμα προϊόντα, μερικώς συσκευαζόμενα προϊόντα, ενδιάμεσα προϊόντα και δραστικά συστατικά. Επίσης, θα χρησιμοποιείται και για υπό έρευνα φαρμακευτικά προϊόντα.

Σε συνέχεια των ανωτέρω καταργούνται οι εγκύκλιοι 41594/10.10.01 & 26759/19.7.02.

ΣΥΝ.

Φύλλα 4

ΕΣΩΤ. ΔΙΑΝΟΜΗ

1. Δ/ση Αξιολόγησης Προϊόντων
2. Δ/ση Πληροφόρησης & Δημοσίων Σχέσεων
3. Δ/ση Φαρμακευτικών Μελετών & Έρευνας
4. Δ/ση Εργαστηρίων
5. Δ/ση Διοικητικών Υπηρεσιών Ελέγχου Προϊόντων
6. Δ/ση Ελέγχου Παραγωγής και Κυκλοφορίας Προϊόντων (Τμ. Επιθεωρήσεων)

ΑΠΟΔΕΚΤΕΣ

Οι σύλλογοι παρακαλούνται να ενημερώσουν τα μέλη τους

1. Υπουργείο Υγείας & Πρόνοιας
Δ/ση Φαρμάκων & Φαρμακείων
Αριστοτέλους 17, 101 87 Αθήνα
2. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοποιών, Κορυζή 6, 117 43 Αθήνα
3. Πανελλήνιο Φαρμακευτικό Σύλλογο, Πειραιώς 134 & Αγαθημέρου, 118 54
4. ΣΦΕΕ, Λ. Βασιλ. Γεωργίου 30 & Μικράς Ασίας Χαλάνδρι 152 33
5. Πανελλήνια Ένωση Φαρμακοβιομηχανίας, Δεληγιώργη 12, 104 37 Αθήνα
6. Σύλλογος Αντιπροσώπων Φαρμακευτικών Ειδών & Ειδικοτήτων
Λ. Κηφισίας 32, ATRINA CENTER, 151 21 Μαρούσι
7. Μη μέλη Συλλόγων (όπως ο πίνακας)

Ο Πρόεδρος ΔΣ/ΕΟΦ

Δημ. Βαγιωνάς



ΘΕΩΡΗΘΗΚΕ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΚΡΙΒΕΙΑ
Ο ΠΡΟΪΣΤΑΜΕΝΟΣ
ΓΕΝΙΚΗΣ ΓΡΑΜΜΑΤΕΙΑΣ

ΧΡ. ΣΕΡΑΦΟΠΟΥΛΟΣ

ΠΕΡΙΕΧΟΜΕΝΟ & ΟΔΗΓΙΕΣ ΣΥΜΠΛΗΡΩΣΗΣ

ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΟΥ ΠΑΡΤΙΔΑΣ

ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΕΞΑΓΟΝΤΑΙ ΣΕ ΚΡΑΤΗ ΜΕ ΤΑ ΟΠΟΙΑ ΙΣΧΥΕΙ Η ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ

[ΕΠΙΣΤΟΛΟΧΑΡΤΟ ΜΕ ΤΗΝ ΕΠΩΝΥΜΙΑ ΤΟΥ ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟΥ ΠΟΥ ΠΑΡΑΓΕΙ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΓΙΑ ΕΞΑΓΩΓΗ]

1. **Όνομασία Προϊόντος :**
2. **Χώρα Εισαγωγής :**
3. **Αριθμός Αδείας Κυκλοφορίας / Αριθμός Αδείας Διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης :**
Αναγράφεται ο αριθμός αδείας κυκλοφορίας του προϊόντος στη χώρα εισαγωγής ή για Υπό Έρευνα Φαρμακευτικά Προϊόντα ο αριθμός αδείας διεξαγωγής Κλινικής Μελέτης (Eudract για ΕΟΧ).
4. **Περιεκτικότητα :**
Όνομα & ποσότητα ανά μονάδα δόσης για όλα τα δραστικά συστατικά
5. **Φαρμακοτεχνική μορφή :**
6. **Μέγεθος Συσκευασίας (περιεχόμενο περιέκτη) και Είδος :** (π.χ. φιαλίδια, φιάλες, blisters)
7. **Αριθμός παρτίδας :**
8. **Ημερομηνία Παραγωγής :** (σύμφωνα με τις εθνικές απαιτήσεις)
9. **Ημερομηνία λήξης :**
10. **Επωνυμία & Διεύθυνση Παρασκευαστή (ών) – Παραγωγικής(ών) Μονάδας (ων)**
Αναγράφεται η επωνυμία και η διεύθυνση όλων των παραγωγικών μονάδων όπου γίνονται τα διάφορα στάδια παραγωγής συμπεριλαμβανόμενης της συσκευασίας και του ποιοτικού ελέγχου. Η επωνυμία και η διεύθυνση των εργοστασίων παραγωγής πρέπει να είναι σύμφωνες με τις πληροφορίες που αναγράφονται στην άδεια δυνατότητας παραγωγής.
11. **Αριθμός Αδείας Δυνατότητας Παραγωγής / GMP πιστοποιητικού Παρασκευαστή**
Ένας αριθμός πρέπει να αντιστοιχεί σε κάθε μία από τις παραγωγικές μονάδες που καταγράφονται στην παράγραφο 10.
(για την Ελλάδα ο αντίστοιχος κωδικός ΕΟΦ)
12. **Αποτελέσματα ανάλυσης :**
Πρέπει να αναγράφονται οι εγκεκριμένες προδιαγραφές, τα αποτελέσματα ελέγχου και οι μέθοδοι ανάλυσης (μπορεί να γίνεται αναφορά σε ξεχωριστό επισυναπτόμενο πιστοποιητικό ανάλυσης το οποίο φέρει υπογραφή και ημερομηνία.)

13. **Σχόλια :**
Κάθε συμπληρωματική πληροφορία που μπορεί να είναι χρήσιμη στον εισαγωγέα και/ή στον επιθεωρητή που επιβεβαιώνει τη συμμόρφωση του πιστοποιητικού παρτίδας (π.χ. ειδικές συνθήκες αποθήκευσης ή μεταφοράς)
14. **Δήλωση Πιστοποίησης :**
Η δήλωση αυτή πρέπει να αναφέρεται στην παραγωγή, συμπεριλαμβανόμενης της συσκευασίας και του ποιοτικού ελέγχου.
Το ακόλουθο κείμενο πρέπει να αναγράφεται :
" Πιστοποιώ ότι οι ανωτέρω πληροφορίες είναι αυθεντικές και ακριβείς. Αυτή η παρτίδα του προϊόντος παρήχθη, συμπεριλαμβανόμενης της συσκευασίας και του ποιοτικού ελέγχου, στην (στις) Μονάδα (ες) που αναφέρονται παραπάνω σύμφωνα με τις GMP προδιαγραφές της εθνικής Αρχής και τις προδιαγραφές της Αδείας Κυκλοφορίας του κράτους εισαγωγής / τις προδιαγραφές του φακέλλου του προϊόντος για Υπό Έρευνα Φαρμακευτικά Προϊόντα. Τα αρχεία της παραγωγικής διαδικασίας, της συσκευασίας και του ποιοτικού ελέγχου της παρτίδας ανασκοπήθηκαν και βρέθηκαν σύμφωνα με τα GMP ".
15. **Όνομα και θέση/ τίτλος του ατόμου που ευθύνεται για την απελευθέρωση παρτίδας**
Συμπεριλαμβανόμενης της επωνυμίας και της διεύθυνσης του εργοστασίου. εάν στην παράγραφο 10 αναγράφονται πάνω από ένα εργοστάσια.
16. **Υπογραφή ατόμου που ευθύνεται για την απελευθέρωση παρτίδας :**
17. **Ημερομηνία υπογραφής :**

**Content of the Fabricator's/Manufacturer's Batch Certificate
for
Drug/Medicinal Products Exported to Countries
under the Scope of a Mutual Recognition Agreement (MRA)**

[LETTER HEAD OF EXPORTING MANUFACTURER]

1. **Name of product.**
Proprietary, brand or trade name in the importing country.
2. **Importing Country.**
3. **Marketing Authorization Number / Clinical Trial Authorisation Number**
The marketing authorisation number of the product in the importing country or for Investigational Medicinal Products the Clinical Trial Authorisation Number (for EEA Eudract) should be provided.
4. **Strength/Potency.**
Identity (name) and amount per unit dose required for all active ingredients/constituents.
5. **Dosage form** (pharmaceutical form).
6. **Package size** (contents of container) and **type** (e.g. vials, bottles, blisters).
7. **Lot/batch number** (As related to the product).
8. **Date of fabrication/manufacture.**
In accordance with national (local) requirements.
9. **Expiry date.**
10. **Name and address of fabricator(s)/manufacturer(s) - manufacturing site(s).**
All sites involved in the manufacture including packaging and quality control of the batch should be listed with name and address. The name and address must correspond to the information provided on the Manufacturing Authorisation/Establishment Licence.
11. **Number of Manufacturing Authorisation / Licence or Certificate of GMP Compliance of a manufacturer/fabricator.**
Number should be given for each site listed under item 10.
12. **Results of analysis.**
Should include the authorized 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).
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).
14. **Certification statement.**
This statement should cover the fabrication/manufacturing, including packaging 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 fabricated/manufactured, including packaging 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 / product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".
15. **Name and position/title of person authorizing the batch release.**
Including its company/site name and address. if more than one company is mentioned under item 10.
16. **Signature of person authorizing the batch release.**
17. **Date of signature.**

Internationally Harmonised Requirements for Batch Certification

Content of the Fabricator's/Manufacturer's Batch Certificate for Drug/Medicinal Products exported to Countries under the Scope of a Mutual Recognition Agreement (MRA)

Explanatory Note

In the framework of Mutual Recognition Agreements, the Sectoral Annex on Good Manufacturing Practices (GMP) requires a batch certification scheme for drug/medicinal products covered by the pharmaceutical Annex. The internationally harmonised requirements for the content of the batch certificate of a drug/medicinal product is attached. The importer of the batch is to receive and maintain the batch certificate issued by the fabricator/manufacturer. Upon request, it has to be readily available to the staff of the Regulatory Authority of the importing country. This certification by the manufacturer on the conformity of each batch is essential to exempt the importer from re-control (re-analysis).

Each batch transferred between countries having an MRA in force, must be accompanied by a batch certificate issued by the fabricator/manufacturer in the exporting country. This certificate will be issued further to a full qualitative and quantitative analysis of all active and other relevant constituents to ensure that the quality of the products complies with the requirements of the Marketing Authorisation (authorised products) / Clinical Trial Authorisation (investigational medicinal products) of the importing country. This certificate will attest that the batch meets the specifications and has been manufactured in accordance with the Marketing Authorisation (authorised products) / Clinical Trial Authorisation (investigational medicinal products) of the importing country, detailing the specifications of the product, the analytical methods referenced, the analytical results obtained, and containing a statement that the batch processing and packaging quality control records were reviewed and found in conformity with GMP. The batch certificate will be signed by the person responsible for certifying that the batch is suitable for release for sale or supply/export at the fabrication/manufacturing site.

Where applicable this batch certificate shall also be used for non-finished medicinal products such as bulk, partially packed, intermediates and active pharmaceutical ingredients.

These harmonised requirements have been agreed by the Regulatory Authorities of the following parties/countries: Australia, Canada, European Community, New Zealand and Switzerland.