

Ghid pentru utilizarea de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar a Procedurii administrative a Comisiei Europene privind eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma evaluării protocoalelor de producție și control

CAPITOLUL I

Introducere

1. - Prezentul ghid este o traducere și o adaptare a Procedurii administrative PA/PH/OMCL (21) 7 DEF (EU Administrative Procedure for a Harmonised Application of Official Batch Protocol Review of Immunological Veterinary Medicinal Products to Article 128) pentru aplicarea armonizată a prevederilor aliniatului 1, articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, pentru eliberarea oficială a seriilor de către autoritatea competentă în controlul de laborator al produselor medicinale veterinare, elaborată de către Directoratul European pentru Calitatea Medicamentului (European Directorate for the Quality of Medicines - EDQM) în 2007 și care trebuie aplicată de către autoritățile competente din statele membre ale Uniunii Europene (UE), precum și de către statele care au semnat Acordul Spațiului Economic European (Norvegia, Islanda și Liechtenstein) și Elveția.

CAPITOLUL II

Baza legală

2.- Prezentul Ghid implementează prevederile aliniatului 1, articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

3.- În conformitate cu prevederile aliniatului 1, articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind

produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, deținătorul autorizației de comercializare și, atunci când este cazul, deținătorul autorizației de fabricație trebuie să pună la dispoziția Institutului pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar documentele referitoare la controlul materiilor prime utilizate, la controlul interfazic/controlul produselor intermediare și la controlul produsului finit, în conformitate cu metodele stabilite în vederea obținerii autorizației de comercializare.

4.- Procedura administrativă europeană pentru eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice pe baza evaluării documentelor, de către autoritatea competentă de control (Official Batch Protocol Review - OBPR) constă în evaluarea protocoalelor de preparare și control (interfazic și produs finit) cu emiterea certificatului privind eliberarea oficială a seriei (denumit și Certificat de Conformitate).

5.- În cazul în care rezultatele evaluării documentelor sunt corespunzătoare, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar emite Certificatul de eliberarea oficială a seriei, conform modelului prevăzut în Anexa nr.2.

6.- Prezentul ghid este aplicabil produselor medicinale veterinare imunologice fabricate în România, în țări terțe sau în state membre ale Uniunii Europene pentru care nu a fost efectuată eliberarea oficială a seriei de către o autoritate competentă din Uniunea Europeană.

7. – (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar este inclus în lista Laboratoarelor Oficiale pentru Controlul Medicamentului (Official Medicines Control Laboratories - OMCL) din Uniunea Europeană, care efectuează eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare .

(2) Lista menționată la alin. (1) este disponibilă publicului pe site-ul EDQM, Divizia IV, secțiunea eliberarea seriei și este actualizată periodic.

(3) Laboratoarele menționate la alin. (1) fac parte din categoria „Laboratoarelor Oficiale de Control al Medicamentului” prevăzute în articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE.

8.- Eliberarea oficială a seriei pentru un produs medicinal veterinar imunologic , efectuată de o autoritate de control dintr-un alt stat membru al Uniunii Europene, este valabilă pentru toate celelalte state membre, inclusiv pentru România.

9.- Certificatul oficial de eliberare a seriei, eliberat de o autoritate de control dintr-un stat membru al Uniunii Europene, reprezintă documentul utilizat de statele membre, inclusiv de România, pentru a demonstra faptul că eliberarea oficială a seriei a avut loc.

10.– Eliberarea unei serii în baza procedurii de evaluare a documentației nu exclude aplicarea prevederilor articolului 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, care prevede controlul de laborator pentru eliberarea oficială, dacă un alt stat membru o cere pentru eliberarea lotului pe piață.

11. – (1) Când o serie de produs medicinal veterinar imunologic este fabricată și/sau comercializată în România, atunci Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va efectua eliberarea oficială prin evaluarea documentației (protocoalele de producție și control), în mod sistematic, pentru fiecare serie de produse medicinale veterinare imunologice autorizate / reautorizate începând cu anul 2014.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va recunoaște eliberarea oficială a seriei efectuată de autoritatea de control dintr-un alt stat membru în cazul unui produs medicinal veterinar imunologic fabricat în România.

(3) Atunci când, o serie de produs medicinal veterinar imunologic este fabricată într-un stat membru care nu cere eliberarea oficială a seriei de către autoritatea de control, atunci autoritatea de control din orice alt stat membru poate acționa în scopul eliberării oficiale a seriei în cadrul Uniunii Europene, dacă are autorizație de comercializare validă în statul membru care face eliberarea oficială.

12. - În cazul unei serii de produs medicinal veterinar imunologic care urmează să fie comercializată în România și care a fost supusă procedurii de eliberare oficială a seriei de către autoritatea de control dintr-un alt stat membru, Institutul pentru Controlul

Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va recunoaște Certificatul European Standard O.B.P.R./O.C.A.B.R. emis pentru seria în cauză.

13. - În conformitate cu aceste prevederi, precum și în interesul sănătății publice, este necesară existența unui mecanism de schimb de informații privind neconformitatea unui produs medicinal veterinar imunologic analizat conform prevederilor Procedurii administrative PA/PH/OMCL (21) 7 DEF (EU Administrative Procedure for a Harmonised Application of Official Batch Protocol Review of Immunological Veterinary Medicinal Products to Article 128), transpusă în prezentul ghid.

CAPITOLUL III

Scop

14. – Acest document furnizează îndrumări specifice Autorităților Competente din statele membre pentru armonizarea aplicării art. aliniatului 1, articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE pentru eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice înainte de eliberare pe piață.

15. – Utilizarea acestei proceduri de eliberarea oficială pe baza evaluării documentelor (protocoalelor de lucru și de control) facilitează recunoașterea mutuală a rezultatelor între statele membre, prevenind repetarea inutilă a evaluării și a testelor de laborator și promovând circulația liberă a produselor medicinale veterinare imunologice în cadrul Uniunii Europene , inclusiv Spațiul Economic European.

16. – (1) Prezentul Ghid este destinat utilizării de către autoritatea competentă din România, când implementează aliniatul 1, articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, care prevede eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice, bazată pe evaluarea protocoalelor de producție și control, în vederea comercializării pe teritoriul României.

(2) Atunci când implementează aplicarea acestei proceduri Institutul pentru

Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, trebuie să transmită Deținătorilor autorizațiilor de comercializare, cererea de aplicare a procedurii de eliberare oficială a seriilor pe baza evaluării protocoalelor de producție și control (Official Batch Protocol Review) în statul lor, conform modelului elaborat de EDQM prevăzut în Anexa nr. 1 la prezentul ghid.

17. – Prezentul ghid are ca scop facilitarea îndeplinirii cerințelor din articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE și recunoașterii în România a eliberării oficiale a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice efectuate de către o autoritate de control din alt stat membru al Uniunii Europene. Ghidul include și modelul certificatului de conformitate emis pentru eliberarea oficială a unei serii în Uniunea Europeană conform Anexei nr. 2a precum și modelul de notificare în cazul neconformității prevăzut în Anexa nr. 2b.

18. – (1) Dacă o serie corespunde și se eliberează un Certificat de conformitate conform Anexei nr. 2 a se notifică doar Deținătorul autorizației de comercializare.

(2) Dacă o serie nu corespunde și se eliberează un Certificat de neconformitate conform Anexei nr. 2 b se notifică atât Deținătorul autorizației de comercializare cât și Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor, precum și celelalte state membre din rețeaua Laboratoarelor Oficiale pentru Controlul Medicamentelor, implicate în eliberarea oficială a produselor medicinale veterinare imunologice, inclusiv Directoratul European pentru Controlul Medicamentelor (EDQM).

CAPITOLUL IV

Principii

19. – (1) Certificatele de eliberare oficială a seriilor eliberate de către o autoritate competentă dintr-un stat membru trebuie recunoscute de către toate celelalte state membre

care cer procedura de evaluare a protocoalelor de producție și control pentru eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice.

(2) Existența Certificatului de eliberare oficială (Anexa nr. 2 a) demonstrează faptul că seria de produs a fost examinată de către un laborator oficial pentru controlul produselor medicinale din Uniunea Europeană, în acord cu ghidurile pentru eliberarea oficială a seriilor pentru produsele medicinale veterinare imunologice, precum și faptul că seria respectivă este conformă cu specificațiile menționate în documentația aprobată la eliberarea unei Autorizații de comercializare și conforme cu monografiile din Farmacopeea Europeană.

CAPITOLUL V

Procedura de eliberare oficială a seriei

20. – (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar informează Deținătorii autorizației de comercializare, că produsele medicinale veterinare imunologice vor fi supuse procedurii de eliberare oficială a seriilor prin evaluarea protocoalelor de producție și control, conform modelului prezentat în Anexa 1 la prezentul ghid.

(2) Scrisoarea de informare adresată de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar pentru Deținătorul autorizației de comercializare precizează persoana de contact din institut căreia trebuie să i se transmită documentele necesare pentru eliberarea oficială a seriilor.

(3) În cazul seriilor eliberate oficial de o altă autoritate de control dintr-un alt stat membru, Deținătorul autorizației de comercializare va trimite la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar următoarele:

a) copie a certificatului pentru eliberarea oficială a seriei emis de către autoritatea de control din statul membru respectiv;

b) protocoalele de producție și control al seriei conform modelelor prezentate în Anexele nr. 5a.; 5 b.; 5. c.; 5.d.; 5.e;

c) scrisoarea de informare privind intenția de comercializare, redactată conform modelului prevăzut în Anexa nr. 3 la prezentul ghid.

d) instrucțiuni de utilizare a produsului, așa cum a fost aprobat la eliberarea Autorizației de comercializare;

e) etichete de pe ambalajul primar și ambalajul secundar,

(4) În cazul seriilor care nu au fost eliberate oficial de o autoritate de control dintr-un alt stat membru, Deținătorul autorizației de comercializare va trimite la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar următoarele:

- protocoalele de producție și control al seriei conform modelelor prezentate în Anexele nr. 5a.; 5 b.; 5. c.; 5.d.; 5.e;

- copie a certificatului de conformitate emis de fabricant;

- instrucțiuni de utilizare a produsului, așa cum a fost aprobat la eliberarea Autorizației de comercializare;

- etichete de pe ambalajul primar și ambalajul secundar,

21. Toate produsele medicinale veterinare imunologice supuse acestei proceduri trebuie să aibe Autorizație de comercializare validă, pe teritoriul României.

22. Procedura de eliberare oficială a unei serii, în urma evaluării protocoalelor de producție și control, utilizată de Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, se bazează pe prevederile aliniatului 1 din , articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE și constă în evaluarea protocoalelor de producție și control ale unei serii, după modele prezentate în Anexele nr. 5a; 5b; 5c; 5d; 5e;

23. – Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar finalizează eliberarea oficială a seriei în 15 zile lucrătoare de la primirea setului complet de documente, prevăzute la art. 20 alin. (4) precum și a sumelor aferente tarifelor corespunzătoare, conform legislației în vigoare.

24. - Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar efectuează eliberarea oficială a seriei în condițiile unui sistem de management al calității bazat pe cerințele standardul internațional ISO 9001.

25. - În cazul în care o serie este considerată corespunzătoare pentru eliberare, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar emite un

certificat pentru eliberarea oficială a seriei, incluzând detaliile menționate în modelul de certificat prezentat în Anexa nr. 2a.

26. (1) Dacă o serie nu este conformă cu specificațiile din documentația aprobată, această informație va fi adusă la cunoștința Deținătorului autorizației de comercializare, Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor precum și persoanelor de contact a Laboratoarelor Oficiale pentru Controlul Medicamentelor din Uniunea Europeană și Directoratului European pentru Calitatea Medicamentului.

(2) Neconformitățile privind seria produsului controlat vor fi raportate conform modelului prezentat în Anexa nr. 2b.

(3) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar furnizează la cerere altor state membre detalii tehnice privind neconformitatea depistată.

27. - Certificatul pentru eliberarea oficială a seriei este emis de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar pentru Deținătorul autorizației de comercializare.

28. (1) În cazul în care, Deținătorul autorizației de comercializare intenționează să comercializeze în România un produs imunologic de uz veterinar, pentru care a fost emis certificatul de eliberare oficială a seriei, de către o autoritate de control dintr-un alt stat membru al Uniunii Europene, acesta trimite la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar o copie a certificatului emis, împreună cu formularul de informare privind intenția de comercializare în România, redactat în conformitate cu modelul prevăzut în Anexa nr. 3.

(2) După trimiterea acestor documente la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar, Deținătorul autorizației de comercializare poate comercializa seria în România, în condițiile în care, într-un interval de 7 zile lucrătoare, institutul nu a formulat nici o obiecție si a eliberat Formularul de Informare în vederea comercializării aprobat.

CAPITOLUL VI

Raportul anual

29. – (1) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar trebuie să elaboreze un Raport anual în care să prezinte date despre eliberarea oficială a seriilor, efectuată în baza evaluării protocoalelor de producție și control. Raportul anual privind eliberarea oficială a seriilor va fi întocmit conform modelului prevăzut în Anexa nr. 4. Raportul se transmite și Autorității Naționale Sanitare Veterinare și pentru Siguranța Alimentelor.

(2) Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar participă, alături de celelalte autorități competente din rețea și Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor - EDQM la schimbul de informații privind datele incluse în Rapoartele anuale, în condiții de confidențialitate. Agenția Europeană a Medicamentelor și Comisia Europeană vor fi informate de către Directoratul European pentru Calitatea medicamentelor asupra problemelor de importanță majoră incluse în rapoarte.

(3) În aceste rapoarte pot fi prezentate evaluări statistice a rezultatelor măsurabile (concentrație, valoare imunizantă) pentru o evaluare în timp a posibilelor modificări, aceste date fiind folosite în reducerea schemei de testare.

INFORMARE A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE PRIVIND CERINȚELE PENTRU ELIBERAREA OFICIALĂ A SERIEI DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE IMUNOLOGICE ÎN BAZA ALINIATULUI 1, ARTICOLUL 128 DIN REGULAMENTULUI (UE) 2019/6 AL PARLAMENTULUI EUROPEAN ȘI AL CONSILIULUI DIN 11 DECEMBRIE 2018 PRIVIND PRODUSELE MEDICINALE VETERINARE ȘI DE ABROGARE A DIRECTIVEI 2001/82/CE¹

1. În conformitate cu prevederile aliniatului 1, articolul 128 din Regulamentului (UE) 2019/6 al parlamentului european și al consiliului din 11 decembrie 2018 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar solicită, pentru fiecare serie de produs medicinal veterinar imunologic, prezentarea protocoalelor de producție și control ale seriei, conform modelelor prezentate în Anexele nr. 5¹ (5.a; 5.b; 5.c; 5.d; 5.e). Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar verifică dacă seria în cauză este conformă cu specificațiile aprobate în documentația depusă pentru obținerea autorizației de comercializare și monografiile relevante ale Farmacopeei Europene.
2. Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să solicite eliberarea oficială a seriei pentru un anumit produs doar unei singure autorități competente dintr-un stat membru al Uniunii Europene și pentru care are Autorizație de comercializare în statul respectiv.

¹ Se aplică în cazul produselor biologice pentru care nu a fost efectuată eliberarea oficială a seriei de către o altă autoritate de control dintr-un stat membru al UE

2.1. Modelele de protocoale pentru diferite tipuri de produse medicinale veterinare imunologice sunt disponibile în limba engleză pe site-ul EDQM (www.edqm.eu).

Scopul lor este să încurajeze o prezentare armonizată a documentelor și pot fi utilizate în pregătirea documentației pentru evaluare seriei pentru care solicită eliberarea unui Certificat European O.B.P.R.

3. În cazul în care un deținător de autorizație de comercializare intenționează să comercializeze un produs medicinal veterinar imunologic în România, acesta trebuie supus procedurii de eliberare oficială a seriei în baza evaluării protocoalelor de producție și control (în acord cu tipurile de protocoale prezente în limba engleză pe site-ul EDQM sau Anexele nr. 5.a.; 5.b.; 5.c.; 5.d și 5.e în limba română din prezentul ghid).

3.1. Deținătorul autorizației de comercializare are responsabilitatea de a se asigura că a furnizat toate documentele necesare care să permită eliberarea oficială a seriei de către Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar, adică:

- protocoalele de producție și control ale seriei conform modelelor prezentate în Anexele nr. 5.a; 5.b; 5.c.; 5.d.; 5.e., semnate de o persoană calificată, în conformitate cu art. 97;

- instrucțiuni de utilizare în limba română conforme cu cele aprobate la eliberarea autorizației de comercializare;

- etichete de pe ambalajul primar și ambalajul secundar,

- copie a certificatului de conformitate emis de fabricant.

3.2. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar poate cere informații suplimentare care să faciliteze procedura de eliberare oficială a seriei, informații pe care producătorul este obligat să le furnizeze.

3.3. Institutul pentru Controlul Produselor Biologice și Medicamentelor de Uz Veterinar va elibera un certificat de conformitate /neconformitate (după caz) în maxim 15 zile lucrătoare după primirea documentației complete și achitarea taxelor aferente evaluării.

4. În cazul în care se solicită informații suplimentare, acestea se vor trimite la Institutul pentru Controlul Produselor Biologice si Medicamentelor de Uz Veterinar în maximum 3 zile, de la transmiterea notificării de completare. In caz contrar timpul alocat evaluării se oprește până la primirea informațiilor solicitate.
5. Comercializarea seriei trebuie să fie însoțită de Certificatul oficial de eliberare a seriei.

ANEXA nr. 2 a

**CERTIFICAT DE CONFORMITATE PENTRU ELIBERAREA OFICIALĂ PE BAZA
EVALUĂRII PROTOCOALELOR DE PRODUCȚIE ȘI CONTROL A SERIEI DE PRODUS
MEDICINAL VETERINAR IMUNOLOGIC (VACCIN)**

**EUROPEAN COMMUNITY/EEA OFFICIAL BATCH PROTOCOL REVIEW CERTIFICATE
OF APPROVAL**

FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI
MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR – Str. Dudului, nr.39, sect.6, 060603 -
București

Examinat conform alin. 1 din Regulamentul (UE) 6/2019 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, începând cu data de 28.01.2022 și în conformitate cu procedura administrativă pentru eliberare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma evaluării protocoalelor de producție și control, conform art. 128.

Examined under paragraph 1 of Article 128 of Regulation (EU) 2019/6 repealing Directive 2001/82/EC in accordance with the current EU Administrative Procedure for a Harmonised Application of Official Batch Protocol Review of Immunological Veterinary Medicinal Products According to Article 128.

Denumirea comercială a produsului Trade name:	
Denumire comună internațională/ Denumire cf. Ph. Eur./Denumire comună International non-proprietary Name / Ph. Eur. name / common name	
Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare (dacă este altul decât producătorul) Name and address of marketing authorisation holder	
Numele și adresa producătorului Name and address of manufacturer, if different:	

Numărul autorizației de comercializare, eliberată de: Marketing authorisation number	
(Member State / EC) issued by	
Nr. serie inscripționat pe ambalaj și alte numere de identificare asociate cu această serie (de ex. : nr. de serie al vracului) Manufacturer's batch number(s) appearing on package and other identification numbers associated with this batch (final bulk no, final lot no, packaging lot no)	
Tipul recipientului Type of container:	
Nr. recipiente/serie Total number of containers in this batch²:	
Nr. doze/recipient Number of doses/volume per container:	
Data începerii perioadei de valabilitate Date of start of period of validity:	
Data expirării	
Număr serie pentru diluant (unde este cazul): Batch number of diluent (where appropriate)³	

Această serie a fost examinată în conformitate cu procedura actuală de aplicare armonizată a art. 128, privind eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în baza evaluării protocoalelor de producție și control - O.B.P.R..

The signed manufacturer's release protocol for this batch has been examined in conformity with the current procedure for harmonized application of Article 128 for O.B.P.R. in the European Community.

² Provision of different batch numbers of authorised diluent to different Member States should not impair mutual recognition of OPBR for the batch of active component covered by the certificate, however if a diluent batch different from that on the certificate is provided, protocol documentation on the new diluent batch may be requested in addition to the certificate.

³ If different fillings exist, please indicate

This batch IS in compliance with the all of the approved specifications laid down in the above noted marketing authorisation.

Această serie este CONFORMA cu specificațiile aprobate ce decurg din documentele furnizate pentru obținerea autorizației de comercializare

Numele și funcția semnatarului Name and function of signatory:	
Semnătura Signed:	
Data eliberării Date of issue:	

**Numărul certificatului : Certificat
number:**

.....

**CERTIFICAT DE NECONFORMITATE PENTRU ELIBERAREA OFICIALĂ PE BAZA
EVALUĂRII PROTOCOALELOR DE PRODUCȚIE ȘI CONTROL A SERIEI DE PRODUS
IMUNOLOGIC DE UZ VETERINAR (VACCIN)**

**EUROPEAN COMMUNITY/EEA OFFICIAL BATCH PROTOCOL REVIEW
FOR IMMUNOLOGICAL VETERINARY MEDICINAL PRODUCTS**

FORM FOR NOTICE OF FAILURE/ NON-COMPLIANCE

INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR BIOLOGICE ȘI
MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR – Str. Dudului, nr.39, sect.6, 060603 -
București

CERTIFICAT DE NECONFORMITATE – Denumire Produs Finit

Examinat conform alin. 1 din Regulamentul (UE) 6/2019 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, începând cu data de 28.01.2022 și în conformitate cu procedura administrativă pentru eliberare oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în urma evaluării protocoalelor de producție și control, conform art. 128.

Examined under paragraph 1 of Article 128 of Regulation (EU) 2019/6 repealing Directive 2001/82/EC in accordance with the current EU Administrative Procedure for a Harmonised Application of Official Batch Protocol Review of Immunological Veterinary Medicinal Products According to Article 128.

Denumirea comercială a produsului Trade name:	
Denumire comună internațională/ Denumire cf. Ph. Eur./Denumire comună International non-proprietary name / Ph. Eur. name / common name	
Numele și adresa deținătorului autorizației de comercializare (dacă este altul decât producătorul) Name and address of marketing authorisation holder	
Numele și adresa producătorului	

Name and address of manufacturer, if different:	
Numărul autorizației de comercializare, eliberată de: Marketing authorisation number (Member State / EU) issued by	
Nr. serie inscripționat pe ambalaj și alte numere de identificare asociate cu această serie (de ex. : nr. de serie al vracului) Batch numbers appearing on package and other identification numbers associated with this batch (final bulk no, final lot no, packaging lot no):	
Tipul recipientului Type of container:	
Nr. recipiente/serie Total number of containers in this batch ⁴ :	
Nr. doze/recipient Number of doses/volume per container:	

Această serie a fost examinată în conformitate cu procedura actuală de aplicare armonizată a art. 128, privind eliberarea oficială a seriilor de produse medicinale veterinare imunologice în baza evaluării protocoalelor de producție și control - O.B.P.R..

The signed manufacturer's release protocol for this batch has been examined in conformity with the current procedure for harmonized application of Article 128 for O.B.P.R. in the European Community.

ACEASTA SERIE NU ESTE CONFORMA CU SPECIFICAȚIILE APROBATE CE

DECURG DIN AUTORIZAȚIA DE COMERCIALIZARE/ MONOGRAFIILE RELEVANTE ALE FARMACOPEEI EUROPENE ȘI NU POATE FI ELIBERATĂ.

This batch is **NOT in compliance** with all the specifications laid down in the above noted marketing authorisation.

Technical details of these non-compliance results are noted below.

Detaliile tehnice ale acestei neconformități sunt disponibile la cerere.

⁴ If different fillings exist please indicate

Comentarii (pe scurt, dacă sunt relevante) :

Aceasta serie nu corespunde datorita urmatoarelor: This batch is not compliant for the following reasons;	
Numele și funcția semnatarului : Name and function of signatory:	
Semnătura: Signed:	
Data eliberării: Date of issue:	

Numărul buletinului:
Certificat number:

.....

**MODEL DE RAPORT ANUAL PENTRU REȚEAUA OMCL – PRIVIND APLICAREA
PROCEDURILOR ARMONIZATE ALINIATELOR 1 și 3 din art. 128 PRIVIND
ELIBERAREA OFICIALĂ A SERIILOR DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
IMUNOLOGICE**

CUPRINS

Se introduce cuprinsul raportului.

PARTEA 1: SECȚIUNEA GENERALĂ

Introducere – numele și adresa organizației precum și perioada acoperită de raport.

Secțiunea A: Organizarea OMCL

A.1 STRUCTURA GENERALĂ (se prezintă datele administrative)

A.2 Aspecte legate de personal (se indică numele persoanelor responsabile pentru activitățile relevante)

Secțiunea B: Sistemul de Asigurarea Calității (sistemul existent, situația auditurilor externe/vizitelor)

Se vor menționa progresele în dezvoltarea unui sistem de asigurarea calității care, pentru OMCL, trebuie să îndeplinească cerințele standardului internațional ISO 17025.

PARTEA 2: SECȚIUNEA TEHNICĂ

Secțiunea A: Statusul de aplicare a procedurilor pentru alin. 1 și 3, art. 128 din Regulamentul (UE) 6/2019 privind produsele medicinale veterinare și de abrogare a Directivei 2001/82/CE, începând cu data de 28.01.2022.

A.1. Aplicarea alin. 1 din articolul 128

1. O listă a produselor (grup de produse) pentru care aplicarea procedurii alin. 1, art. 128 a fost cerută pentru perioada raportată.
2. Orice modificare (ștergere/adăugare) se propune pentru următorul an.

A.2. Aplicarea alin. 3 din articolul 128

1. O listă a produselor pentru care aplicarea procedurii alin. 3, art. 128 a fost cerută pentru perioada raportată.
2. Orice modificare (ștergere/adăugare) se propune pentru următorul an. *Se include o declarație explicită a aplicării alin. 1 și 3, art. 128 pentru produse medicinale veterinare imunologice (vaccinuri).*

3.

Secțiunea B: Prezentarea seriilor testate pentru OCABR și trasabilitatea seriilor

(Pentru produsele medicinale veterinare imunologice (vaccinuri) românești sau provenite din țări terțe sau din state membre ale UE pentru care nu a fost efectuată eliberarea oficială a seriei, care urmează a fi comercializate numai în România)

Această secțiune conține numărul total de serii de produse eliberate în timpul perioadei de raportare, împreună cu numărul total de serii respinse sau retrase, precum și justificarea acestor acțiuni.

B.1 Serii evaluate prin procedura prevăzută la alin. 1, art. 128 (OBPR)

Denumire comercială	Componenta antigenică	Numele deținătorului Autorizației de comercializare	Număr serie	Cantitate pe recipient	Data expirare	Data eliberării/ respingerii	Observații

Total serii testate:

Total serii eliberate:

Total număr serii respinse/retrase și motivul pentru care s-a efectuat pentru fiecare caz.

B.2 Serii primite prin procedura prevăzută la alin. 1, art. 128 (OBPR) cu un certificat din alt stat membru

Denumire comercială	Componenta antigenică	Numele deținătorului Autorizației de comercializare	Număr serie	Cantitate pe recipient	Data expirare	Data eliberării/ respingerii	Observații

B.3 Serii testate prin procedura prevăzută la alin. 3, art. 128 (OCABR)

Denumire comercială	Componenta antigenică	Numele deținătorului Autorizației de comercializare	Număr serie	Cantitate pe recipient	Data expirare	Data eliberării/ respingerii	Observații

Total serii testate:

Total serii eliberate:

Total număr serii respinse/retrase și motivul pentru care s-a efectuat pentru fiecare caz.

Sunt cerute informații suplimentare, de exemplu, acțiuni ulterioare

B.4 Serii primite prin procedura prevăzută la alin. 3, art. 128 (OCABR) cu un certificat din alt stat membru

Denumire comercială	Componenta antigenică	Numele deținătorului Autorizației de comercializare	Număr serie	Cantitate pe recipiente	Data expirare	Data eliberării/ respingerii	Observații

B.5 Diverse

Informații referitoare la o altă procedură (alta decât procedurile alin. 1 și 3 din art. 128) care se aplică în urmărirea trasabilității seriilor eliberate pe piață.

Secțiunea C: Detalii tehnice privind metodele aplicate pentru OCABR

Secțiunea se referă la specificarea metodelor de laborator aplicate de OMCL pentru testele listate în ghidurile corespunzătoare (de exemplu, dacă testul este descris în monografia FE, în documentația aprobată pentru eliberarea Autorizației de comercializare, OIE sau dacă reprezintă o metodă in house validată). De asemenea, se indică orice detalii relevante, cum ar fi utilizarea serurilor de referință de la producător.

Secțiunea D: Prezentarea rezultatelor obținute la testare

Secțiunea se referă la specificațiile utilizate și rezultatele obținute la testările efectuate pentru OCABR. Rezultatele trebuie furnizate preferabil sub formă de grafice sau figuri, care să demonstreze efectuarea analizei tendințelor în special pentru datele privind potența). Se specifică pe axe valorile obținute, precum și limitele specificațiilor. În cazul în care sunt oferite grafice, nu mai sunt necesare tabele cu rezultate. Datele obținute de OMCL trebuie comparate cu cele obținute de producător (incluse de preferat în graficele de analiză a tendințelor).

Se include o interpretare a datelor de către OMCL.

Se vor include datele obținute pentru materialele de referință, precum și identificarea clară a acestora.

Se includ date suplimentare din rezumatul protocolului seriei, acolo unde este relevant. Este importantă furnizarea informațiilor privind seriile neconforme; aceste serii vor fi raportate în secțiunea B3. În această secțiune vor fi prezentate și detaliile privitoare la seriile respinse și motivația neconformității, precum și orice acțiune ulterioară întreprinsă.

Secțiunea E: Activități de dezvoltare de metode, dificultăți tehnice

Se menționează dificultățile întâmpinate în munca de testare și dezvoltare, precum și sugestiile pentru îmbunătățirea/ actualizarea ghidurilor și monografiilor FE.

Secțiunea F: Activități în rețeaua OMCL

Se menționează studiile colaborative EDQM sau studiile PTS sau alte studii colaborative sau studii externe rețelei, de determinare a performanței.

Secțiunea G: Alte activități conexe

OMCL-urile sunt încurajate să raporteze activitățile relevante – studii de supraveghere post-comercializare, testări punctuale, eliberare pentru alte piețe acolo unde este relevant (de ex. eliberare națională limitată)

- *Fiecare Autoritate competentă/ OMCL care impune OBPR/OCABR pentru toate produsele de pe piață, trebuie să elaboreze rapoarte anuale.*
- *Statele membre din rețeaua OMCL care aleg să nu aplice OBPR/OCABR trebuie să completeze cel puțin Partea 1 și Partea a 2-a, secțiunea A și Secțiunea B.5.*
- *Toate statele membre sunt încurajate să raporteze orice activitate conexă (studii de supraveghere post-comercializare, testări punctuale, eliberare pentru alte piețe acolo unde este relevant (de exemplu, eliberare limitată pentru piața națională) în Partea a 2-a, secțiunea G.*
- *În funcție de activitatea specifică a statului membru, autoritatea competentă/OMCL va completa secțiunile relevante ale raportului anual.*
- *Indiferent de destinația produsului, trebuie acoperite toate activitățile OBPR/OCABR. Raportul trebuie să fie cât mai succint posibil, dar este important să fie prezentată informația necesară pentru promovarea transparenței și a încrederii în cadrul rețelei, în vederea încurajării recunoașterii mutuale conform legislației europene. Este de asemenea, utilă analiza tendințelor datelor generate de producător și OMCL.*
- *Rapoartele trebuie să fie disponibile persoanelor de contact desemnate cu două săptămâni înaintea întâlnirii anuale, cu excepția unor decizii comune și comunicate în rețeaua OMCL.*
- *Rapoartele anuale nu sunt destinate publicării și se adresează strict rețelei EC/EEA și Elveția pentru produse biologice și secretariatului.*