

FORMATUL MODEL PENTRU ÎNTOCMIREA PROTOCOLULUI DE CĂTRE
PRODUCĂTOR PENTRU **VACCINURI VII BACTERIENE** ÎN VEDEREA
ELIBERĂRII OFICIALE A SERIILOR DE PRODUSE MEDICINALE VETERINARE
IMUNOLOGICE DE CĂTRE O AUTORITATEA OFICIALĂ DE CONTROL
(INSTITUTUL
PENTRU CONTROL PRODUSE BIOLOGICE ȘI MEDICAMENTE DE UZ
VETERINAR)

Scopul acestui model este de a asigura o prezentare armonizată a
protocoalelor de producție și de control a unui produs imunologic veterinar
supus procedurii de eliberare oficială a seriilor în urma evaluării de către
Autoritate Competentă/Laborator
Oficial de Control al produselor medicinale desemnat dintr-un stat membru
UE/SEE și Elveția.

În acest scop, Deținătorul autorizației de comercializare trebuie să
furnizeze un protocol complet și semnat de persoana calificată în acord cu
articolul 97 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.

În cazul aplicării procedurii articolului 128, care prevede eliberarea
oficială a unei serii în urma evaluării protocoalelor de producție / control și
controlul de laborator de către un laborator oficial desemnat, Deținătorul
autorizației de comercializare trebuie să furnizeze și probe din fiecare serie
supusă acestei proceduri.

Informațiile cerute pentru fiecare tip de produs pot varia iar acest model
de protocol este destinat pentru a servi ca un ghid.

Secțiunea 1: Informații specifice pentru statul membru și Secțiunea 2:
Informații sumare ale produsului finit trebuie prezentate în formatul descris
pentru a înlesni redactarea unui certificat.

Protocolul supus de către Deținătorul autorizației de comercializare
trebuie să prezinte etapele corespunzătoare de producție și control în acord cu
documentația avizată la obținerea Autorizației de comercializare. Un model de

protocol este descris în această anexă pentru a ajuta completarea acestuia într-un mod ordonat al tuturor etapelor de lucru.

Punctele specificate în model care nu sunt cerute la autorizarea de comercializare trebuie omise, iar în cazul în care sunt anumite puncte care nu sunt specificate în acest protocol dar sunt cerute la autorizarea de comercializare, trebuie prezentate.

De aceea este posibil ca protocolul pentru un produs specific poate diferi în detalii de modelul furnizat. Punctele relevante sunt acelea care furnizează toate detaliile care pot demonstra conformitatea cu Autorizația de comercializare pentru un produs specific supus acestei proceduri. Rezultatele testelor sunt cerute în detaliu (valori, dacă sunt retestări acestea sunt specificate), mai ales pentru determinările cantitative ale ingredientilor activi și eficacitatea seriei. În cazul utilizării unor materiale de referință interne (in house) sunt cerute informații suplimentare de calcul și interpretare a rezultatelor în acest caz.

SECȚIUNEA 1. INFORMAȚII SPECIFICE PENTRU STATUL MEMBRU

Conținutul în componente antigenice:

Identificarea seriei care urmează să fie comercializată în România (dacă numărul seriei de pe ambalaj diferă de numărul seriei lotului final în secțiunea 2):.....

Numărul Autorizației de comercializare eliberată în România/EU:.....

Specii țintă:
.....

Numărul total de
recipiente/serie:.....

Numărul total de recipiente pentru care se aplică
eliberarea:.....

Număr de
doze/recipient:.....

Număr de probe pentru INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL
PRODUSELOR BIOLOGICE SI MEDICAMENTELOR DE UZ
VETERINAR.....

Data
expirării:.....
.....

Numele și adresa deținătorului Autorizației de comercializare (dacă diferă de
producător în secțiunea 2):.....

Informații despre Diluant (dacă este cazul):

Denumire
comercială:.....

Numărul seriei diluantului utilizat în România (dacă diferă de acela din
secțiunea 2):.

Tipul
recipientului:.....

Numărul total de recipiente /
serie:.....

Numărul total de recipiente pentru care se aplică
eliberarea:.....

Număr doze/volum /
recipient:.....

Număr probe pentru INSTITUTUL PENTRU CONTROLUL PRODUSELOR
BIOLOGICE SI MEDICAMENTELOR DE UZ
VETERINAR:.....

Data
expirare:.....

SECȚIUNEA 2. SUMARUL INFORMAȚIILOR DESPRE PRODUSUL FINIT

Denumire
comercială:.....

Denumire internațională/denumire Ph.Eur/denumirea
comună:.....

Tipul
recipientului:.....

Data începerii perioadei de valabilitate

(data începerii testului de eficacitate / data efectuării titrării):.....

Temperatura de
stocare:.....

Numele și adresa
producătorului:.....

Numele și adresa deținătorului Autorizației de comercializare (dacă diferă de
producător):.....

Diluant (dacă este cazul):

Compoziția
diluantei:.....

Numărul
seriei:.....

Numele și adresa deținătorului Autorizației

de comercializare (dacă diferă de
producător):.....

Temperatura de
stocare:.....

SECȚIUNEA 3. INFORMAȚII DESPRE PRODUCȚIE

Locul fabricării pentru fiecare antigen

(dacă există mai multe locuri de
producție):.....

Protocolul de producție trebuie să urmărească schema de producție și etapele de producție prezentate în documentația avizată la Autorizarea de comercializare. Sunt prezentate inclusiv datele cronologice pentru fiecare etapă de producție și date pentru identificarea componentelor. Acest mod de prezentare trebuie făcut separat pentru fiecare componentă antigenică dacă sunt mai multe în secțiunea 3.2.

3.1. MATERII PRIME

3.1.1. Loturi de tulpni bacteriene

Tulpină Matcă:.....Număr serie
TM:.....

Data ultimei
testări:.....

Tulpină de Lucru.....Număr serie
TL:.....

Data ultimei
testări:.....

3.1.2. Substratul (dacă este cazul; unul sau mai multe din subparagrafele care urmează trebuie completate):

3.1.2.1. Embrioni pentru producție:

Numele
furnizorului:.....

Numărul
efectivului:.....

Data și rezultatele testărilor embrionilor
SPF:.....

3.1.2.2. Linii celulare stabilizate:

Tulpina matcă de celule(TMC).....număr serie
TMC:.....

Data ultimei
testări:.....

Tulpină de lucru celule(TLC).....număr serie
TLC:.....

Data ultimei
testări:.....

3.3 ETAPELE INTERMEDIARE DE PRODUCȚIE

Toate etapele de producție trebuie descrise separat pentru fiecare componentă antigenică specificată în secțiunea 3. Trebuie descrise durata producției (data

începerii și data recoltării) precum și identificarea clară a materialelor utilizate la fiecare etapă. Trebuie descrise, acolo unde este cazul, conținutul de componente antigenice, datele începerii și finalizării de pasare a celulelor.

Conținutul de componente antigenice:

Etapele de producție

<u>Data începerii</u>	<u>Data finalizării</u>	<u>Material</u>	<u>Volum</u>	<u>Alte date</u>
-----------------------	-------------------------	-----------------	--------------	------------------

De exemplu.....

Inoculare

Recoltare

Inactivare

Dacă serii separate recoltate sunt amestecate înainte de omogenizarea stocului final sunt incluse și următoarele detalii:

Componente (numărul lotului recoltat):

Volum:

Volum total:

Data începerii și data finalizării în cazul amestecării mai multor subloturi:

Numărul lotului rezultat din amestecul mai multor subloturi:

3.3 PREPARAREA PRODUSULUI FINIT

3.3.1 OMOGENIZAREA ȘI COMPOZIȚIA VACCINULUI

3.3.1.1 Omogenizarea stocului final:

Data începerii și data finalizării omogenizării stocului final:

3.3.1.2. Compoziția stocului final:

Numărul stocului final:

Recoltarea loturilor de componente active, excipienți, adjuvanți folosiți la fabricarea stocului final:

<u>Componenta</u>	<u>Nr.serie</u>	<u>Volum final .</u>	<u>Raport țintă.</u>
-------------------	-----------------	----------------------	----------------------

Antigen (tulpina)

Excipient

3.3.2 CONDITIONARE:

Numărul stocului final folosit la condiționare:

Număr stoc final:	Data condiționării:	Nr.recipientilor după condiționare
Vol./recipient:		

3.3.3 LIOFILIZARE

Număr stoc final:

Dată finalizare:

Număr serie finală (sau sub - serii): Număr recipient

3.4 CONTROALE ÎN TIMPUL PRODUCȚIEI
(ASA CUM SUNT PREZENTATE ÎN SCHEMA DIN DOCUMENTAȚIA
AVIZATĂ) URMĂTOARELE INFORMAȚII TREBUIE PREZENTATE PENTRU
FIECARE STOC RECOLTAT

Pentru fiecare test indicat trebuie precizat clar ce metodă a fost utilizată (se referă la metoda din documentația autorizată, cu număr de identificare, ex. POS și o scurtă descriere). Dacă este cazul sunt prezentate monografiile din F.Eur.

3.4.1 Controlul suspensiilor bacteriene vii în timpul producției

Test:	Data începerii:	Data finalizării:	Resultate:	Limite admise:
Concluzii				

De exemplu:....

- testul excipienților pentru creșterea bacteriilor
- sterilitatea excipienților
- puritate
- identificare
- numărătoare de bacterii

3.5 DILUANT (UNDE ESTE CAZUL)

3.5.1

Compositie

Număr serie:

<u>Componente finală.</u>	<u>Nr. serie.</u>	<u>Volum total</u>	<u>Concentrație</u>
---------------------------	-------------------	--------------------	---------------------

3.5.2 Umplere

Numărul lotului de materie utilizat pentru umplere:

Număr serie produs finit: Data umplere: Nr. de recipiente umpluți
Vol.umplere/recipient:

3.5.3 Teste de control pentru Diluant

Identificarea numărului de material testat:

Test: Data începerii: Data finalizării: Resultate: Limite admise: Concluzii:

Exemplu....

- aspect macroscopic
- sterilitate
- volum umplut
- teste chimice
- pH
- determinare efect bactericid
- vâscozitate
- densitate

4 TESTAREA PRODUSULUI FINIT (componentele antigenice)

Pentru fiecare test indicat trebuie precizat clar ce metodă a fost utilizată (se referă la metoda din documentația autorizată, cu număr de identificare, ex. POS și o scurtă descriere). Dacă este cazul sunt prezentate monografiile din F.Eur.

Identificarea numărului de materii testate:

Test: Data începerii: Data finalizării: Resultate: Limite admise:
Concluzii

De exemplu:.....

- aspect macroscopic
- solubilitate

- puritate
- numărătoare bacterii vii
- identitate

-inocuitate

- umiditate reziduală
- testarea vidului

6 CERTIFICAREA DE CĂTRE PRODUCĂTOR

Certificarea se face de către persoana calificată care își asumă toată responsabilitatea pentru producția și controlul unui produs :

Confirm că..... (denumirea produsului), număr serie.....a fost fabricat și testat în conformitate cu procedurile aprobate de autoritățile competente și este conform cu cerințele de calitate și toate măsurile luate pentru a îndeplini cerințele 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.

Numele: _____

Funcția: _____

Data: _____

Semnătura: _____