

欧洲药典 适应性证 书一览

欧洲药品质量管理局 (EDQM) 签发的欧洲药典适应性证书 (CEP) 是促进药品上市许可申请 (MAA) 管理的工具。CEP证书不仅得到了《欧洲药典制定公约》签约各方的认可,还得到了全球越来越多官方注册许可机构的认可,他们接受 CEPs (全部或部分) 用于支持制剂产品所用、收载于《欧洲药典》个论的相关原料药的质量数据。

适用性证书

欧洲药典适用性证书是确保欧洲及欧洲以外地区销售的药物质量体系的关键要素。

目的

生产商可以使用 CEP证明欧洲药相关个论适用于控制原料药质量,并符合现行法规监管要求。CEP程序也从集中评审程序受益,有助于使欧洲药典个论保持与时俱进。

认证程序

要获得原料药 CEP证书,生产商要向 EDQM 提交申请,说明药物生产工艺过程和所用控制策略,如杂质测定等。各国主管当局和EDQM指定的经验丰富的质量评审员网络对所上报信息数据进行评审,以确定是否可以为该特定原料药颁发 CEP 证书。

检查程序

EDQM 检查是CEP程序不可缺少的组成部分。检查目的是核实生产场所是否实施了 GMP (药品生产质量管理规范), CEP 申请的信息是否准确。EDQM 根据风险评估选择生产场所进行检查。

CEP的用途

药品注册申请 MAA可以引用使用源于特定原料药的有效 CEP。评审 MAA 的法规事务当局信赖 CEP 和 EDQM的工作。

优势

CEP 程序对原料药质量进行集中评审,有利于监管机构和制药企业,节省时间和资源,确保数据评审的统一性。已成为广为接受的工具,有助于简化欧洲及欧洲以外的市场准入程序。

更多内容



go.edqm.eu/CEP

CEP基本信息



go.edqm.eu/CEPinfo

CEP 信息图



go.edqm.eu/CEPinspect

CEP 检查 程序



go.edqm.eu/CEPgl

政策和指南

如何提高化学 CEP 文件质量？

使用 EDQM 认证政策文件《药用物质化学纯度和微生物质量档案内容》，该文件描述了 CEP 申请三个模块中应包含的信息。



化学纯度和
微生物质量

该指南和其他重要文件 (QOS, 十大缺陷) 并使用 EMA SPOR/OMS ORG_ID 和 LOC_ID, 对于避免 CEP 档案在受理或发补受阻至关重要。

模块 1: 应特别注意 CEP 持有人和生产场所要使用正确的 EMA SPOR/OMS ORG_ID 和 LOC_ID, 正确填写申请表附件声明。详情参阅有关 SPOR ID 数据使用的意见。

模块 2 : 是更新后的质量概述 (QOS) 模板。是 CEP 申请的必备内容, 是对模块 3 的简明概述。该文件应重点说明所用的控制策略以及如何符合监管要求以确保药用物质的质量。它可让评审员清楚地了解药用物质的质量标准和生产工艺。

请注意, 不充分或不完整的质量概述 (QOS) 会阻碍评审过程, 导致延误评审进度。可能影响获取 CEP 的整体进度安排。

模块 3: 包括生产工艺、起始物料和中间体相关章节的详细要求, 帮助评审员理解申请人提出的控制策略。包括需要根据 ICH M7 构建全面的风险评估, 并考虑亚硝胺形成和残留的潜在风险。最新修订的 EDQM 指南引入了 CEP 2.0 的新要求, 鼓励申请人申请复验期, 并能参考所有 ICH 气候带及上市后变更管理方案。为申请人总结新 CEP 申请首次评审后的十大缺陷。



SPOR ID 数据
的使用



QOS 模板



十大缺陷

CEP 2.0 – 重新设计的 CEP



2023 年开始实施 CEP2.0 版, 从而更好地满足利益相关方的现行需求。

什么是 CEP 2.0 ?

