

Obrazac „pisane potvrde“ za aktivne supstance koje se izvoze iz trećih zemalja za lijekove za humanu upotrebu¹

1. Direktiva 2011/62/EU Evropskog parlamenta i Savjeta od 8. juna 2011. godine o izmjeni Direktive 2001/83/EC o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu upotrebu, kao u pogledu sprečavanja ulaska u legalni lanac snabdijevanja falsifikovanih lijekova (OJ L 174, 1.7.2011, str. 74) uvodi pravila za uvoz aktivnih supstanci na nivou cijele EU: U skladu sa članom 46b stav 2 Direktive 2001/83/EC, aktivne supstance mogu da se uvoze samo ako je, inter alia, aktivna supstanca praćena **pisanom potvrdom** nadležnog tijela treće zemlje izvoznice koja, u pogledu postrojenja za proizvodnju aktivne supstance koja se izvozi, potvrđuje da su standardi dobre proizvođačke prakse i kontrole postrojenja ekvivalentni onima u Uniji. Ove odredbe implementirane su u članu 121 Zakona o lijekovima.

2. Obrazac pisane potvrde dat je u aneksu.

¹ u skladu sa članom 46b stav 2) tačka b) Direktive 2001/83/EC

Aneks:

Izdaje se na memorandumu regulatornog tijela koji izdaje potvrdu

Pisana potvrda za aktivne supstance koje se izvoze iz trećih zemalja za ljekove za humanu upotrebu

Potvrda br. (dat od regulatornog tijela koje je izdaje):

.....

1. Naziv i adresa mjesta proizvodnje (uključujući broj zgrade, ako je primjenjivo):

.....

2. Broj(evi) dozvole za proizvodnju²:

.....

U ODNOSU NA MJESTO PROIZVODNJE POD (1) SLJEDEĆE AKTIVNE SUPSTANCE
SE IZVOZE ZA LJEKOVE ZA HUMANU UPOTREBU

Aktivna supstanca(e): ³	Aktivnost (i): ⁴

REGULATORNI ORGAN KOJI JE IZDAJE OVIM POTVRĐUJE:

Standardi Dobre proizvođačke prakse (GMP) primjenjivi na ovo mjesto proizvodnje najmanje su ekvivalentni onima utvrđenim u EU (= GMP WHO/ICH Q7);

Proizvodni pogon podliježe redovnim, strogim i transparentnim kontrolama i efektivnoj primjeni dobre proizvodne prakse, uključujući ponovljene i nenajavljene inspekcije, da bi se obezbijedila zaštita javnog zdravlja barem jednaka onoj u EU; i

U slučaju nalaza koji se odnose na neusaglašenost, podatke o tim nalazima treća zemlja izvoznica bez odlaganja dostavlja Institutu.

Datum inspekcije mjesta proizvodnje pod (1). Naziv inspeksijskog tijela ako se razlikuje od regulatornog tijela koje je izdaje:

.....

² Ako regulatorno tijelo izdaje dozvolu po mjestu proizvodnje. Zapis 'nije primjenjivo' u slučaju kada ne postoji zakonski okvir za izdavanje dozvole.

³ Identifikacija specifičnih aktivnih supstanci putem međunarodno dogovorene terminologije (po mogućnosti internacionalnog nezaštićenog naziva).

⁴ Na primjer, "Hemijska sinteza", "Ekstrakcija iz prirodnih izvora", "Biološki procesi", "Završni koraci".

Ova pisana potvrda ostaje na snazi do

.....

Autentičnost ove pisane potvrde može se provjeriti kod regulatornog tijela koje ju je izdalo.

Ova pisana potvrda ne dovodi u pitanje odgovornost proizvođača da obezbijede kvalitet lijeka u skladu s Direktivom 2001/83/EC.

Adresa regulatornog tijela koje izdaje:

.....

Ime i funkcija odgovornog lica:

.....

E-mail, telefonski broj i broj faksa:

.....

Potpis

Pečat i datum