

Tumačenje EU obrasca za dozvolu za proizvodnju/uvoz (MIA)

1. Uvod

Svrha ovog dokumenta je da pruži smjernice industriji i regulatorima o tumačenju aktivnosti definisanih u Dozvoli za proizvodnju/uvoz (MIA) izdatu od strane nadležnih tijela u EEA. Tekst iz obrasca je dat u nastavku, a gdje je potrebno, pojašnjenja smjernica data su u boksevima. Smjernice u njima se primjenjuju na humane i veterinarske lijekove (Prilog 1), a takođe i na lijekove za klinička ispitivanja (IMP) (Prilog 2). Naslovi u Prilogu 2 nijesu uključeni u ovaj dokument, ali sve specifične smjernice koje se odnose samo na IMP navedene su gdje je potrebno. Pojašnjenja su često važna pri definisanju opsega MIA. Kada je to potrebno i gdje god je moguće, treba ih unakrsno uporediti sa brojem stavki unutar MIA.

2. EU obrazac dozvole za proizvodnju/uvoz¹

1. Broj dozvole

2. Ime nosioca dozvole

2.a Alternativno ime nosioca dozvole (opciono)

3. Adresa proizvodnog mjesta

(navode se sva odobrena proizvodna mjesta ukoliko nemaju posebna odobrenja)

3.a Dodatne informacije o inspektovanim jedinicama na adresi proizvodnog mjesta (opciono)

4. Registrovana adresa nosioca dozvole

4.a Dodatne informacije o inspektovanim jedinicama na registrovanoj adresi (opciono)

Proizvođač/uvoznik treba da dostavi odgovarajuću dokumentaciju nadležnom organu kao dokaz o imenu i registrovanoj adresi nosioca dozvole. Ova adresa može biti različita u odnosu na onu na kojoj se odvijaju proizvodne aktivnosti.

1. Opseg dozvole i farmaceutski oblik

Aneks 1 i/ili Aneks 2 (Potrebno je koristiti odvojene anekse za različita mjesta, ukoliko nemaju posebna odobrenja)

2. Zakonski osnov za dozvolu

3. Ime odgovorne osobe nadležnog tijela države članice koja izdaje dozvolu za proizvodnju

¹ Dozvola iz stava 40(1) Direktive 2001/83/EZ sa izmjenama i dopunama i člana 88(1) Regulative (EU) 2019/6, će takođe biti potrebna za uvoz iz trećih zemalja u državu članicu

4. Potpis

5. Datum

6. Prilozi

Prilog 1 i/ili Prilog 2

Prilog 1 opisuje proizvodne/uvozne procese koji se odnose na humane ili veterinarske lijekove.
Prilog 2 opisuje proizvodne/uvozne procese koji se odnose na lijekove ka klinička ispitivanja (IMP).

Postoje opcioni prilozi koje nadležna tijela EGP mogu koristiti u različitoj mjeri. Prilozi koji su relevantni za MIA koju je izdalo nadležno tijelo treba da budu navedeni u ovom odjeljku.

Opcioni prilozi:

Prilog 3 (adrese ugovornih mjesta)

Prilog 4 (adrese ugovornih laboratorija)

Prilog 5 (kvalifikovana osoba)

Prilog 6 (odgovorne osobe)

Prilog 7 (Datum inspekcije nakon koje je dozvola izdata, opseg inspekcije)

Prilog 8 (odobreni proizvedeni/uvezeni lijekovi)²

² Nadležno tijelo je odgovorno za povezivanje dozvole sa zahtjevom proizvođača (član 42(3) Direktive 2001/83/EZ sa izmjenama i član 90(3) regulative (EU) 2019/6)

Naziv i adresa lokacije:

Ako MIA uključuje više adresa, tada se popunjava zaseban Prilog 1 u vezi sa specifičnim proizvodnim procesima koje se obavljaju na svakoj od tih adresa.

- ☐ humani lijekovi
- ☐ veterinarski lijekovi

ODOBRENI PROCESI

- ☐ Proizvodni procesi (u skladu sa dijelom 1)
- ☐ uvoz (u skladu sa dijelom 2)

Dio 1 – PROIZVODNI PROCESI

Opseg proizvodnih procesa odobrenih na lokaciji definiše se kroz sljedeće faze proizvodnog procesa. Svaka od njih se, prema potrebi, navodi u MIA.

- *proizvodni proces: bilo koja od faza u proizvodnji farmaceutskog oblika.
- *primarno pakovanje: stavljanje i zatvaranje lijeka unutar materijala za pakovanje gotovog proizvoda koji je u direktnom kontaktu s proizvodom.
- Sekundarno pakovanje: stavljanje lijeka koji je već u svom primarnom materijalu za pakovanje, unutar spoljnjeg materijala za pakovanje. Ovo takođe uključuje procese obilježavanja ili sastavljanja drugih komponenti koje su navedene u dozvoli za stavljanje lijeka u promet (ili u specifikaciji proizvoda kada su u pitanju IMP kako bi se formiralo pakovanje gotovog proizvoda.
- Puštanje lijeka u promet: sertifikovanje serije gotovog lijeka od strane kvalifikovane osobe prije njegovog puštanja u promet ili prije izvoza serije. Za IMP, ovo se odnosi na sertifikovanje QP serije IMP-a prije stavljanje na raspolaganje sponzoru kliničkog ispitivanja ili prije izvoza.
- Kontrola kvaliteta: odnosi se na vrste laboratorijskih ispitivanja koje nosilac MIA ima dozvolu da sprovodi.

* Koristeći smjernice opisane u poglavljima 3 i 5 Vodiča za dobru proizvođačku praksu (GMP), proizvođači procjenjuju materijale kojima se rukuje na lokaciji s obzirom na rizik koji predstavljaju u smislu njihove potentnosti, toksičnosti ili potencijala senzibilizacije. Ako je lokacija ovlaštena za obavljanje operacija prerade ili aktivnosti u vezi sa unutrašnjim pakovanjem supstanci ili proizvoda sa visokim potencijalom senzibilizacije, visokim stepenom potencije ili toksičnosti ili imaju specifičnu opasnost (npr. radiofarmaceutici), to treba da bude navedeno u odnosu na određeni oblik doziranja koristeći relevantne stavke iz opadajuće liste na EudraGMDP.

Sva ograničenja (npr. zahtjev za proizvodnju u namjenskom pogonu) koja se mogu primjenjivati u vezi sa ovim proizvodima treba uključiti u pojašnjenja sa referencom na relevantni farmaceutski oblik.

Opadajući meni iz EudraGMDP

- β -Laktamski antibiotici
- ostali materijali sa visokim potencijalom senzibilizacije
- žive ćelije
- Patogeni organizmi (biološka bezbjednosti 3 ili 4)
- Radiofarmaceutici
- Ektoparazitocidi
- Drugi (slobodan unos teksta)

primjeri proizvoda koji spadaju u "Drugi":

- visokopotentni proizvodi
- visokotoksični proizvodi

Skladištenje: Svaka lokacija koja posjeduje dozvolu za proizvodnju i uvoz i obavlja operacije prerade ili pakovanja lijekova takođe se smatra ovlašćenom za skladištenje. Ako lokacija obavlja druge proizvodne operacije gdje se skladištenje ne podrazumijeva automatski, kao što je gore opisano, tada se u odjeljku 1.4.3 <Drugo> navodi aktivnost skladištenja

Distribucija

Svako mjesto koje ima dozvolu za proizvodnju ili uvoz i u okviru kojeg se sprovode proizvodne operacije na serijama lijekova takođe je ovlašćeno za distribuciju tih serija lijekova, osim ako u pojašnjenjima nije drugačije navedeno

Sprovođenje ispitivanja u realnom vremenu za puštanje u promet

Ako je proizvođač ovlašćen da sprovodi ispitivanja u stvarnom vremenu za puštanje lijeka umjesto jednog ili više ispitivanja gotovog proizvoda, to treba navesti kao pojašnjenje u vezi sa postupcima obrade za određeni farmaceutski oblik. Vrsta ispitivanja u stvarnom vremenu za puštanje u promet koja je odobrena takođe treba biti navedena u pojašnjenju. Primjena ispitivanja u stvarnom vremenu za puštanje u promet treba da odražava sve relevantne zahtjeve opisane u dozvoli za stavljanje lijeka u promet ili zahtjevu za sprovođenje kliničkog ispitivanja.

Napomena: kada je odabrana kategorija koja uključuje slobodan unos teksta, onda se relevantni opis mora unijeti u odgovarajuće polje <slobodan unos teksta>.

Sterilni proizvodi

1.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)

- 1.1.1.1 ☐ tečnosti velike zapremine
- 1.1.1.2 ☐ liofilizati
- 1.1.1.3 ☐ polučvrsti oblici
- 1.1.1.4 ☐ tečnosti male zapremine
- 1.1.1.5 ☐ čvrsti oblici i implantati
- 1.1.1.6 ☐ drugi aseptično pripremljeni lijekovi <slobodan unos teksta>

Primjeri aktivnosti za polje 1.1.1.6 'drugi aseptično pripremljeni lijekovi'

„Proizvodnja sterilne aktivne supstance“- (gdje je ova aktivnost obično odobrena kao proizvodnja gotovog proizvoda od strane nadležnog organa koji izdaje MIA).

1.1.2 Terminalno sterilisani lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)

Kada nosilac MIA ne sprovodi terminalnu sterilizaciju proizvoda na datoj lokaciji, već na drugoj lokaciji na osnovu ugovora, to se kao komentar unosi u dio predviđen za objašnjenje

- 1.1.2.1 ☐ tečnosti velike zapremine
- 1.1.2.2 ☐ polučvrsti oblici
- 1.1.2.3 ☐ tečnosti male zapremine
- 1.1.2.4 ☐ čvrsti oblici i implantati
- 1.1.2.5 ☐ Drugi terminalno sterilisani lijekovi <slobodan unos tekst>

1.1.3 Puštanje lijeka u promet

Podrazumijeva se da se ovo odnosi na sve sterilne farmaceutske oblike, osim ako u pojašnjenjima i nijesu navedena ograničenja.

1.2 Nesterilni proizvodi

1.2.1 Nesterilni proizvodi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike)

- 1.2.1.1 ☐ kapsule, tvrde
- 1.2.1.2 ☐ kapsule, meke
- 1.2.1.3 ☐ gume za žvakanje
- 1.2.1.4 ☐ Impregnirane matrice
- 1.2.1.5 ☐ tečnosti za spoljašnju upotrebu
- 1.2.1.6 ☐ tečnosti za unutrašnju upotrebu
- 1.2.1.7 ☐ Medicinski gasovi
- 1.2.1.8 ☐ Drugi čvrsti oblici
- 1.2.1.9 ☐ Ljekovi pod pritiskom
- 1.2.1.10 ☐ Radionuklidni generatori
- 1.2.1.11 ☐ polučvrsti oblici
- 1.2.1.12 ☐ Supozitorije
- 1.2.1.13 ☐ Tablete
- 1.2.1.14 ☐ Transdermalni flasteri
- 1.2.1.15 ☐ Intraruminana sredstva
- 1.2.1.16 ☐ Veterinarski premiksi
- 1.2.1.17 ☐ Drugi nesterilni Ljekovi <slobodan unos teksta>

1.2.1.9 'Ljekovi pod pritiskom' definišu se kao preparati u specijalnim kontejnerima pod pritiskom gasa. Ako se, na primjer, tečni aerosol proizvodi mehaničkim djelovanjem pumpanja, a ne pomoću potisnog gasa, takvi farmaceutski oblici bi se klasifikovali kao "tečnosti za spoljašnju upotrebu" ili "Tečnosti za unutrašnju upotrebu", prema potrebi.

Primjeri aktivnosti koje se svrstavaju pod 1.2.1.17 'Drugi nesterilni Ljekovi'

'Proizvodnja međuproizvoda' (ovo treba da bude precizirano, npr. prašak za dalju preradu)

'Prekapsulacija' (ova aktivnost se obično odnosi na Ljekove za klinička ispitivanja; kontrola se može razlikovati od one koja se sprovodi pri punjenju standardnih tvrdih kapsula)

1.2.2 ☐ Puštanje u promet

Podrazumijeva se da se ovo odnosi na sve nesterilne farmaceutske oblike, osim ako u pojašnjenjima nijesu navedena ograničenja.

1.3 Biološki Ljekovi

Definicija biološkog lijeka / Biološke supstance

Biološki lijek: lijek čija je aktivna supstanca biološka supstanca.

Biološka supstanca: supstanca koja se proizvodi ili ekstrahuje iz biološkog izvora i čija karakterizacija i određivanje kvaliteta zahtijeva kombinaciju fizičko-hemijsko-bioloških ispitivanja, zajedno sa proizvodnim procesom i njegovom kontrolom.

Kategorizacija bioloških lijekova

Sljedeće kategorije proizvoda treba koristiti za navođenje informacije o tome da li se na lokaciji sprovode bilo koji koraci obrade koji se odnose na proizvodnju biološkog lijeka. Proizvodnja biološke supstance može biti dio kontinuuma koraka obrade u proizvodnji gotovog biološkog lijeka i ove operacije takođe, po potrebi, treba navesti u ovom odjeljku. Kada odobrene aktivnosti takođe uključuju proizvodnju gotovog farmaceutskog oblika za biološki lijek, onda se odgovarajući farmaceutski oblik bira u dozvoli MIA dozvoli (npr. 1.1.1.2 liofilizati).

Ljekovi iz krvi

Ova kategorija se bira kada se sprovode operacije obrade u vezi sa biološkim lijekom koji sadrže aktivnu supstancu izolovanu iz krvi. Primjeri takvih proizvoda uključuju albumin, faktor VIII iz plazme ili imunoglobuline koji su izolovani iz krvi. Obrada faktora VIII koji je proizveden korišćenjem biotehnoške metode nije uključena u ovu kategoriju. Kada su u pitanju humani lijekovi, koraci u proizvodnji lijekova koji su predmet dozvole (MIA) su oni koraci obrade koji nijesu obuhvaćeni Direktivom 2002/98/EC.

Imunološki lijekovi

Ova kategorija se bira kada se sprovode operacije obrade u vezi sa proizvodnjom bioloških lijekova koji imaju imunološki način djelovanja (npr. vaccine).

Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju

Ova kategorija se bira kada se sprovode operacije obrade u vezi sa proizvodnjom lijekova za somatsku ćelijsku terapiju. Koraci u proizvodnji lijekova za somatsku ćelijsku terapiju koji su predmet dozvole (MIA) su oni koji nijesu obuhvaćeni Direktivom 2004/23/EC.

Ljekovi za gensku terapiju

Ova kategorija se bira kada se sprovode operacije obrade u vezi sa proizvodnjom lijekova za gensku terapiju. Koraci u proizvodnji lijekova za gensku terapiju koji su predmet dozvole (MIA) su oni koji nijesu obuhvaćeni Direktivom 2004/23/EC.

Biotehnoški lijekovi

Biotehnologija uključuje upotrebu genetski modifikovanih ćelija sisara ili mikroorganizama (npr. bakterija ili gljivica), ili bioloških supstanci (npr. enzima), u proizvodnji bioloških lijekova. Ova kategorija se bira kada se sprovode operacije obrade u vezi sa proizvodnjom bioloških lijekova putem biotehnologije.

Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla

Ova kategorija se bira kada se sprovode faze obrade u vezi sa proizvodnjom biološkog lijeka koji sadrži aktivne supstance dobijene iz humanih ili životinjskih izvora (ćelije, tkiva, tečnosti), osim krvi.

Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom

Ova kategorija se bira kada se sprovode faze obrade u vezi sa proizvodnjom lijekova dobijenih tkivnim inženjeringom.

Drugi biološki lijekovi

Ova kategorija se bira kada se sprovode faze obrade u vezi sa proizvodnjom biološkog lijeka koji sadrži biološku aktivnu supstancu koja ne spada ni u jednu od prethodno navedenih kategorija

- | | |
|----------|---|
| 1.3.1.1 | ☐ Ljekovi iz krvi |
| 1.3.1.2. | ☐ Imunološki lijekovi |
| 1.3.1.3 | ☐ Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju |
| 1.3.1.4 | ☐ Ljekovi za gensku terapiju |
| 1.3.1.5 | ☐ Biotehnološki lijekovi |
| 1.3.1.6 | ☐ Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla |
| 1.3.1.7 | ☐ Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom |
| 1.3.1.8 | Drugi biološki lijekovi <slobodan tekst> |

1.3.2 Puštanje serije u promet (lista tipova proizvoda)

Ovaj odjeljak se popunjava u vezi sa završnom QP sertifikacijom gotovog farmaceutskog oblika biološkog lijeka. Unose se podaci pod tačkama 1.1.3 ili 1.2.2, prema potrebi, u cilju identifikacije tipa farmaceutskog oblika koji se pušta u promet.

- | | |
|---------|---|
| 1.3.2.1 | ☐ Ljekovi iz krvi |
| 1.3.2.2 | ☐ Imunološki lijekovi |
| 1.3.2.3 | ☐ Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju |
| 1.3.2.4 | ☐ Ljekovi za gensku terapiju |
| 1.3.2.5 | ☐ Biotehnološki proizvodi |
| 1.3.2.6 | ☐ Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla |
| 1.3.2.7 | ☐ Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom |
| 1.3.2.8 | ☐ Drugi biološki lijekovi <slobodan tekst> |

1.4 Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti

Napomena: kada proizvođač sprovodi faze obrade u vezi sa biljnim ili homeopatskim farmaceutskim oblicima (npr. tabletama), pored popunjavanja donjeg odjeljka tada treba unijeti i odgovarajući farmaceutski oblik (odjeljci 1.1 do 1.2).
U slučaju kada je postrojenje ovlašćeno isključivo za proizvodne operacije u vezi sa biljnim ili homeopatskim proizvodima, potrebno je unijeti napomenu („samo biljni proizvodi“ ili „samo homeopatski proizvodi“) u vezi sa farmaceutskim oblicima / proizvodnim operacijama odobrenim u okviru dozvole za proizvodnju (MIA)

1.4.1 *Proizvodnja:*

- 1.4.1.1 ☐ herbalni lijekovi
- 1.4.1.2 ☐ Homeopatski lijekovi
- 1.4.1.3 ☐ drugi <slobodan tekst>

1.4.2 *Sterilizacija aktivnih supstanci/pomoćnih supstanci/gotovih lijekova*

Ovaj odjeljak se popunjava tamo gdje se ove aktivnosti sterilizacije ne sprovode kao dio proizvodnje farmaceutskog oblika, na primjer, gdje je nosilac MIA ugovorna strana za sterilizaciju gama zracima proizvoda u ime drugih proizvođača.

- 1.4.2.1 ☐ Filtracija
- 1.4.2.2 ☐ Suva sterilizacija
- 1.4.2.3 ☐ Sterilizacija parom
- 1.4.2.4 ☐ Hemijska sterilizacija
- 1.4.2.5 ☐ Sterilizacija gama zracima
- 1.4.2.6 ☐ Sterilizacija elektronskim zracima

1.4.3 ☐ *drugi <slobodan unos teksta>*

Primjeri aktivnosti koje se navode u odjeljku
1.4.3

'skladištenje' – (npr. 'skladištenje' bi bilo ovdje uključeno kada lokacija vrši samo puštanje serije u promet i skladištenje lijekova)

1.5 **Pakovanje**

1.5.1 *Primarno pakovanje*

Primarno pakovanje sterilnog proizvoda smatra se dijelom operacija obrade obuhvaćenih odjeljkom 1.1 u vezi sa sterilnim proizvodima, osim ako nije suprotno navedeno u pojašnjenju u vezi sa određenim farmaceutskim oblikom.

- 1.5.1.1 ☐ Kapsule, tvrde
- 1.5.1.2 ☐ Kapsule, meke,
- 1.5.1.3 ☐ Gume za žvakanje
- 1.5.1.4 ☐ Impregnirane matrice
- 1.5.1.5 ☐ tečnosti za spoljnu upotrebu
- 1.5.1.6 ☐ tečnosti za unutrašnju upotrebu
- 1.5.1.7 ☐ Medicinski gasovi
- 1.5.1.8 ☐ Drugi čvrsti oblici
- 1.5.1.9 ☐ Lijekovi pod pritiskom
- 1.5.1.10 ☐ Radionuklidni generatori
- 1.5.1.11 ☐ Polučvrsti oblici
- 1.5.1.12 ☐ Supozitorije
- 1.5.1.13 ☐ Tablete
- 1.5.1.14 ☐ Transdermalni flasteri
- 1.5.1.15 ☐ Intraruminalna sredstva
- 1.5.1.16 ☐ Veterinarski premiksi
- 1.5.1.17 ☐ Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta>

Primjeri aktivnosti koje se navode u odjeljku 1.5.1.17 'Drugi nesterilni lijekovi'

Ako nosilac MIA vrši primarno pakovanje, ali ne i stvarnu proizvodnju farmaceutskog oblika (npr. implantata) koji se naknadno podvrgava terminalnoj sterilizaciji, pod „Drugi nesterilni lijekovi” se unosi sljedeći tekst:

‘Primarno pakovanje (*naziv farmaceutskog oblika*) koje se podvrgava terminalnoj sterilizaciji”

1.5.2 ☐ Sekundarno pakovanje

Kada je odobreno sekundarno pakovanje, podrazumijeva se da se to odnosi na sve farmaceutske oblike, osim ako nije drugačije navedeno u pojašnjenjima.

1.6 Kontrola kvaliteta

Kada se na lokaciji sprovodi kontrola kvaliteta, tada se navode odobrene kategorije ispitivanja kao u nastavku.

- 1.6.1 ☐ Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost
- 1.6.2 ☐ Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća
- 1.6.3 ☐ Fizičko-hemijska ispitivanja
- 1.6.4 ☐ Biološka

Kategorija ispitivanja	Obavezna kategorija za ova ispitivanja
Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost	Ispitivanje sterilnosti
Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća	Ispitivanja uključuju kultivaciju, određivanje broja i identifikaciju mikroorganizama; Ispitivanja efikasnosti konzervansa
Fizičko-hemijska ispitivanja	Ispitivanje kvaliteta fizičkim ili hemijskim metodama, npr: Fizička mjerenja Mokra hemija Hromatografske tehnike
Biološka	Ispitivanja koja uključuju upotrebu živih kultivisanih životinjskih ćelija, ili životinja, kao i ispitivanja koja koriste materijale biološkog porijekla (npr. antitijela, antigeni) Primjeri takvih ispitivanja uključuju test pirogenosti na kunićima. ELISA, test aktivacije monocita (MAT) i qPCR, ispitivanja endotoksina (npr. gel clot, turbidometrijske ili hromogene metode.)

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi s obimom ovih proizvodnih operacija

Osim ako pojašnjenje nije opšti komentar koji se odnosi na aktivnosti na lokaciji, treba navesti numeričku referencu, u skladu sa numeracijom stavki u MIA obrascu, svugdje gdje se daje pojašnjenje ili ograničenje.

Napomene se mogu unijeti kao povjerljive ili javne. One koje su povjerljive mogu vidjeti samo nadležni organi (registrovani korisnici), dok javne napomene mogu vidjeti svi.

Part 2 – UVOZ LJEKOVA

2.1 Kontrola kvaliteta uvezenih lijekova

Kada se kontrola kvaliteta uvezenih lijekova sprovodi na lokaciji, odobrene kategorije ispitivanja treba navesti u nastavku. Ovaj odjeljak se popunjava, gdje je primjenjivo, čak i ako se popunjavao dio 1.6.

- 2.1.1 ☐ Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost
- 2.1.2 ☐ Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća
- 2.1.3 ☐ Fizičko-hemijska ispitivanja
- 2.1.4 ☐ Biološka

2.2 Puštanje uvezenih serija lijeka u promet

Ovaj odjeljak se popunjava kada se na lokaciji vrši puštanje u promet uvezenog gotovog lijeka ili farmaceutskog oblika u bulk-u koji se pakuje nakon uvoza. Ako je nosilac dozvole MIA ujedno i mjesto fizičkog uvoza, tada se popunjava dio 2.3.1.

Za proizvođače IMP-a (Prilog 2), ovlašćenje za puštanje u promet uvezenih komparativnih lijekova se navodi odabirom relevantne kategorije proizvoda navedene u nastavku.

2.2.1 ☐ Sterilni lijekovi

- 2.2.1.1 ☐ Aseptično propremljeni lijekovi
- 2.2.1.2 ☐ Terminalno strilisani lijekovi

2.2.2 ☐ Nesterilni lijekovi

2.2.3 *Biological medicinal products*

Relevantni farmaceutski oblik pod tačkama 2.2.1 ili 2.2.2 se takođe navodi uz kategoriju bioloških lijekova koje su date u nastavku.

- 2.2.3.1 ☐ Lijekovi iz krvi
- 2.2.3.2 ☐ Imunološki lijekovi
- 2.2.3.3 ☐ Lijekovi za somatsku ćelijsku terapiju
- 2.2.3.4 ☐ Lijekovi za gensku terapiju
- 2.2.3.5 ☐ Biotehnološki lijekovi
- 2.2.3.6 ☐ Lijekovi humanog ili životinjskog porijekla
- 2.2.3.7 ☐ Lijekovi dobijeni tkivnim inženjeringom
- 2.2.3.8 ☐ Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta>

2.3 Druge uvozne aktivnosti (bilo koja druga relevantna uvozna aktivnost koja nije obuhvaćena gore navedenim)

2.3.1 ☐ Mjesto fizičkog uvoza

Popunjavanje ovog polja znači da je lokacija ovlašćena za prijem i skladištenje uvezenog lijeka koji čeka QP sertifikaciju. Sertifikacija mora biti posebno identifikovana u odnosu na relevantne kategorije proizvoda u dijelu 2.2.

2.3.2 ☐ *Uvoz intermedijera koji se dalje prerađuju*

Navodi se vrsta intermedijera, npr. granulat, sterilna aktivna supstanca, djelimično proizvedeni biološki lijek. Ova tačka obuhvata ne samo intermedijer gotovog proizvoda, nego i proizvode u bulk-u.

2.3.3 ☐ *Biološki aktivne supstance*

2.3.4 ☐ *Drugo <slobodan unos teksta>*

Sva ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa područjem primjene ovog sertifikata

Osim ako pojašnjenje nije opšti komentar koji se odnosi na aktivnosti na lokaciji, treba navesti numeričku referencu, u skladu sa numeracijom stavki u MIA obrascu, svugdje gdje se daje pojašnjenje ili ograničenje.

Napomene se mogu unijeti kao povjerljive ili javne. One koje su povjerljive mogu vidjeti samo nadležni organi (registrovani korisnici), dok javne napomene mogu vidjeti svi.

PRILOG 3 (Opciono)

Adresa(e) ugovornog(ih) mjesta proizvodnje

.....

.....

.....

PRILOG 4 (Opciono)

Adresa(e) ugovorne(ih) laboratorije(a)

.....

.....

.....

PRILOG 5 (Opciono)

Ime(na) odgovornog(ih) lica za stavljanje serije lijeka u promet

.....

.....

.....

PRILOG 6 (Opciono)

Ime(na) odgovornog(ih) lica za kontrolu kvaliteta

.....

.....

.....

Ime(na) odgovornog(ih) lica za proizvodnju

.....

.....

.....

PRILOG 7 (Opciono)

Datum inspekcije na osnovu koje je dozvola izdata

dd / mm / gggg

Obim posljednje inspekcije

.....

.....

.....

PRILOG (Opciono)

Ljekovi odobreni za proizvodnju/uvoz (u skladu sa članovima 41 i 42 Direktive 2001/83/EC, sa izmjenama i dopunama, ili članovima 89 i 90 Regulative (EU) 2019/6).

.....

.....

.....