

Izvještaj broj:
Report No:

IZJAVA O NEUSAGLAŠENOSTI SA GDP SMJERNICAMA STATEMENT OF NON-COMPLIANCE WITH GDP

Razmjena informacija između nacionalnih nadležnih organa (NNO) EEA nakon otkrivanja ozbiljne neusaglašenosti sa GDP smjernicama kod veleprodaje

Exchange of information between National Competent Authorities (NCAs) of the EEA following the discovery of serious GDP non-compliance at a wholesale distributor

Dio 1

Part 1

Izdaje se na osnovu člana 126 stav 6 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 14/26 i 94/26) (član 111(7) Direktive 2001/83/EC), nakon sprovođenja inspekcije
Issued in accordance with Article 126 paragraph 6 of the Law on medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 14/26 and 94/26) (Article 111(7) of Directive 2001/83/EC) following an inspection.

Institut za lijekove i medicinska sredstva Crne Gore potvrđuje sljedeće:
The Institute for Medicines and Medical Devices confirms the following:

Veleprodaja

The wholesale distributor

navesti naziv veleprodaje

Skraćeni naziv

Distributor's alternative name

navesti skraćen naziv veleprodaje

Broj dozvole za promet lijekova za humanu upotrebu na veliko:

Authorization number:

navesti broj dozvole za promet na veliko

Adresa mjesta inspekcije

Site address

navesti adresu mjesta inspekcije

Dodatni detalji za mjesto prometa na veliko
Additional details on units inspected

ukoliko nije primjenljivo navesti „nije primjenljivo“

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ove veleprodaje, od kojih je posljednja sprovedena dd.mm.gggg. godine, smatra se da proizvođač **ne ispunjava zahtjeve Dobre distributivne prakse**, navedene u čl. 84 Direktive 2001/83/EC i/ili čl. 99(6) i Regulative (EU) 2019/6, koji je transponovan članom 139 stav 8 Zakona o lijekovima.

*From the knowledge gained during inspection of this wholesaler distributor, the latest of which was conducted on dd/mm/yyyy it is considered that **it does not comply with the Good Distribution Practice** requirements referred to in Article*

84 of Directive 2001/83/EC and/or Article 99(6) of Regulation (EU) 2019/6, transposed in the Article 139 paragraph 8 of the Law on medicines.

Dio 2

Part 2

Veleprodajna distributivna aktivnost na koju se neusaglašenost odnosi: <slobodan unos teksta> <i>Wholesale distribution activity affected: <free text></i>

Dio 3

Part 3

• Priroda neusaglašenosti: <slobodan unos teksta> <i>Nature of non-compliance: <free text></i>
• Mjere koje su preduzete/predložene od strane NNO: <slobodan unos teksta> <i>Action taken/proposed by the NCA: <free text></i>
• Dodatni komentari: <slobodan unos teksta> <i>Additional comments: <free text></i>

• Datum telekonferencije: • <i>Teleconference Date:</i>	• Vrijeme telekonferencije (CET): • <i>Teleconference Time (CET):</i>	• Broj za uključanje na poziv: • <i>Dial in no.:</i>
---	---	--

Datum: dd.mm.gggg. godine

Date: dd/mm/yyyy

Ime, prezime i potpis ovlašćenog lica Instituta
za lijekove i medicinska sredstva ¹

*Name and signature of the authorised person of the
Institute for Medicines and Medical Devices*

.....
.....

¹ Potpis, datum i kontakt podaci treba da se nalaze na svakoj stranici izjave o neusaglašenosti

¹ *The signature, date and contact details should appear on each page of the statement.*