

Izvještaj broj:
Report No:

**IZJAVA O NEUSAGLAŠENOSTI SA GDP SMJERNICAMA
DISTRIBUTERA AKTIVNIH SUPSTANCI KOJE SE KORISTE KAO
POLAZNI MATERIJALI ZA LJEKOVE**
**STATEMENT OF NON-COMPLIANCE WITH GDP OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE
SUBSTANCES FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS**

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 an active substance 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:

Distributer aktivne supstance
The active substance distributor

navesti naziv veleprodaje

Skraćeno ime distributera
Distributor's alternative name

navesti skraćen naziv veleprodaje

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 ovog distributera aktivnih supstanci koje se koriste kao polazni materijali za lijekove, od kojih je posljednja sprovedena dd.mm.gggg. godine, smatra se da distributer **ne ispunjava zahtjeve Dobre distributivne prakse za aktivne supstance**, navedene u čl. 47 Direktive 2001/83/EC i/ili čl. 95(8) i Regulative (EU) 2019/6, koji je transponovan članom 111 stav 1 tačka 2 i/ili 279 stav 1 tačka 2 Zakona o lijekovima.

*From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was conducted on dd/mm/yyyy it is considered that **it does not comply with the Good Distribution Practice for active substances** requirements*

referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC and/or Article 95(8) of Regulation (EU) 2019/6, transposed in the Article 111 paragraph 1 item 2 and/or article 279 paragraph 1 item 2 of the Law on medicines.

Dio 2

Part 2

- | |
|---|
| ☐ Sve registrovane aktivne supstance koje su distribuirane su pogođene
<i>All registered active substances distributed are affected</i> |
| ☐ Navesti koje Aktivne supstance su pogođene: <slobodan unos teksta>
<i>Specify which Active substances are 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.