

Tumačenje EU obrasca za dozvolu za promet lijekova na veliko (WDA)

EU obrazac za dozvolu za promet na veliko

OBIM DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO	
Humani lijekovi Veterinarski lijekovi	Ako nosilac WDA raspolaže lijekovima i za humanu i za veterinarsku upotrebu, države članice mogu da izdaju jednu WDA koja se odnosi i na jedne i na druge ili odvojene dozvole posebno za humane i veterinarske lijekove.
1. LJEKOVI	Primjeri
1.1. odobreni u EEA zemljama	Nosilac dozvole može da obavlja odobrene operativne aktivnosti u vezi sa bilo kojim humanim ili veterinarskim lijekom koji ima dozvolu za stavljanje u promet ili je registrovan u nekoj od zemalja članica EU, te na Islandu, u Norveškoj i Lihtenštajnu (EEA). U sljedećim situacijama nije potrebno da lijek bude odobren u zemlji nosioca dozvole: 1. Lijek neće biti distribuiran licima ovlašćenim za snabdijevanje stanovništva datim lijekom u toj zemlji 2. Dostavlja se obavještenje u skladu sa članom 76 Direktive 2001/83/EC 3. Dostavlja se izjava iz člana 102 Regulative 2019/6
1.2. koji nijesu odobreni u EEA zemljama	Ovaj odjeljak treba označiti kada nosilac dozvole obavlja veleprodajne aktivnosti u vezi sa sljedećim: Na primjer: 1. Ljekovima za humanu upotrebu, kako je navedeno u članu 5 of Direktive 2001/83/EC ili članu 83 Regulative EC/726/2004. 2. Veterinarskim lijekovima kako je navedeno u članu 110 Regulative 2019/6

OBIM DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO

	3. Ljekovima za klinička ispitivanja kada se nacionalnim zakonodavstvom zahtijeva dozvola za promet na veliko lijekova za klinička ispitivanja.
1.3. koji nijesu odobreni u EEA zemljama i namijenjeni su za izvoz	1. Prema članu 85a Direktive 2001/83/EC lijekovi koji su primljeni direktno iz treće zemlje ili izvezeni u treće zemlje bez prethodnog uvoženja u zemlje EEA 2. Lijekovi proizvedeni u zemljama EEA, ali koji su namijenjeni isključivo za izvoz
2. ODOBRENE VELEPRODAJNE AKTIVNOSTI	Primjeri aktivnosti
2.1. Nabavka	Pribavljanje, sticanje, kupovina ili nabavka lijekova od proizvođača, uvoznika ili drugih distributera. Ne podrazumijeva fizičko rukovanje lijekovima.
2.2. Čuvanje	Skladištenje lijekova. Čuvanje znači fizičko posjedovanje lijekova, bez obzira na vlasništvo. Ugovorna skladišta koja zapravo skladište i rukuju lijekovima za drugog nosioca dozvole. Od prevoznika se može zahtijevati da ima dozvolu za promet na veliko ako skladišti lijekove neopravdano dugo tokom odabrane rute transporta. Carinska skladišta: konsolidacija pošljki, skladištenje u slobodnim zonama (unutrašnji (kopneni) kontejnerski skladišni terminal).
2.3. Snabdijevanje	Sve aktivnosti obezbjeđivanja/prodaje/doniranja lijekova veleprodajama; apotekama; ili licima ovlašćenim za snabdijevanja stanovništva lijekovima. Ne podrazumijeva fizičko rukovanje lijekovima.
2.4. Izvoz	Sve aktivnosti koje se odnose na postupak izvoza kako je definisano u GDP smjernicama (tj. omogućavanje robi iz EU da napusti carinsko područje EU). Za potrebe smjernica, isporuka lijekova iz države članice EU u EEA državu ugovornicu ne smatra se izvozom.

OBIM DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO

2.5. Ostale aktivnosti(s): (navesti)	Države članice mogu dodati i druge aktivnosti koje u skladu sa nacionalnim zakonodavstvom moraju biti odobrene (npr. paralelna distribucija, paralelni uvoz, paralelna trgovina, vraćeni lijekovi za klinička ispitivanja).
3. LJEKOVI SA DODATNIM ZAHTJEVIMA	
3.1. Droge i psihotropne supstance	Država članica može definisati dodatne zahtjeve u pogledu veleprodaje za sljedeće kategorije lijekova. Nadležni organ može odlučiti da ne objavljuje detalje o ovim aktivnostima.
3.2. Lijekovi čije rukovanje zahtijeva niske temperature	
3.2.1. Temperature između 2 i 8 °C	
3.2.2. Druge temperature: (navesti)	
3.3. Drugi lijekovi: (navesti ovdje ili se pozvati na Prilog 5)	Države članice mogu da koriste ovaj odjeljak za navođenje nacionalnih zahtjeva (npr. supstance koje imaju anabolička, antiinfektivna, antiparazitska, antiinflamatorna, hormonska svojstva i koje se mogu koristiti kod životinja)
Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom veleprodajnih aktivnosti	Sva ograničenja, kao što su samo određena kategorija lijekova ili određene aktivnosti, treba da budu navedeni ovdje. Određene aktivnosti mogu biti ograničene samo na primjenu kod ljudi ili životinja.
Opcioni prilozi	
Prilog 2	Ovdje je potrebno navesti samo povjerene veleprodajne aktivnosti.
Prilog 3	U Prilogu 3 se navodi odgovorna osoba nosioca dozvole.

OBIM DOZVOLE ZA PROMET NA VELIKO

Prilog 4

U Prilogu 4 se navodi datum inspekcije kada je dozvola bila izdata

Prilog 5

U Prilogu 5 se navode sve dodatne odredbe u skladu sa nacionalnom legislativom.