

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

Razmjena informacija između nacionalnih nadležnih organa (NNO) EEA nakon otkrivanja ozbiljne neusaglašenosti sa GMP smjernicama kod proizvođača¹

Exchange of information between National Competent Authorities (NCAs) of the EEA following the discovery of serious GMP non-compliance at a manufacturer¹

Dio 1 Part 1

Izdaje se na osnovu člana 107 stav 6 Zakona o lijekovima ("Službeni list CG", br. 14/26 i 94/26) (član 111(7) Direktive 2001/83/EC (*Ljekovi za humanu upotrebu*) / član 94(2) Regulative (EU) 2019/6 (*Ljekovi za upotrebu u veterinarstvu*) ili član 63(4) Regulative (EU) br. 536/2014 (*Ljekovi za klinička ispitivanja*)), nakon sprovođenja inspekcije.*

*Issued in accordance with Article 107 paragraph 6 of the Law on medicines ("Official Gazette of Montenegro", No. 14/26 and 94/26) Art. 111(7) of Directive 2001/83/EC (Human Medicines), Art. 94(2) of Regulation (EU) 2019/6 (Veterinary Medicines) or Article 63(4) of Regulation (EU) No 536/2014 (Investigational Medicinal Products) following an inspection**

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

Proizvođač **navesti naziv podnosioca zahtjeva**
The manufacturer **navesti naziv podnosioca zahtjeva**

Skraćeno ime proizvođača: **navesti skraćeni naziv podnosioca zahtjeva**
Manufacturer's alternative name: **navesti skraćeni naziv podnosioca zahtjeva**

Adresa mjesta proizvodnje: **navesti adresu mjesta proizvodnje**
Site address: **navesti adresu mjesta proizvodnje**

Dodatni detalji o mjestima koja su inspektovana: **navesti detalje**
Additional details on units inspected: **navesti detalje**

Na osnovu saznanja stečenih tokom inspekcije ovog proizvođača, od kojih je posljednja sprovedena **navesti datum**. godine, smatra se da proizvođač ne ispunjava zahtjeve Dobre proizvođačke prakse, navedene u principima i smjernicama Dobre proizvođačke prakse utvrđenim u Direktivi (EU) 2017/1572 (*GMP za lijekove za humanu upotrebu*)/ Delegirana regulativa komisije (EU) 2017/1569 (*GMP za lijekove za klinička ispitivanja*)/ Direktive 91/412/EEC (*GMP za lijekove za upotrebu u veterinarstvu*)/ principi Dobre proizvođačke prakse za aktivne supstance navedenih u čl. 47 Direktive 2001/83/EC (*GMP za aktivne supstance humanih lijekova*)/ čl. 93(2) Regulative (EU) 2019/6 (*GMP za aktivne supstance za lijekove za upotrebu u veterinarstvu*)/ odgovarajući nivo Dobre proizvođačke

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.

prakse navedenih u čl. 46(f) Direktive 2001/83/EC (*GMP za aktivne supstance humanih lijekova*)* i čl. 93(1) (j) do (l) Regulative (EU) 2019/6 (*GMP za aktivne supstance za lijekove za upotrebu u veterinarstvu*)

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on navesti datum , it is considered that it does not comply with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive (EU) 2017/1572 (GMP for Human Medicines)/ Commission Delegated Regulation (EU) 2017/1569 (GMP for Investigational Human Medicines)/Directive 91/412/EEC (GMP for Veterinary Medicines)/ the principles of GMP for active substances referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC (GMP for Active Substances in Human Medicines) / Article 93(2) of Regulation (EU) 2019/6 (GMP for Active Substances in Veterinary Medicines) / an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC (GMP for Active Substances in Human Medicines) and Article 93(1) (j) to (l) of Regulation (EU) 2019/6 (GMP for Active Substances in Veterinary Medicines).*

Napomena za organe koji primaju Izjavu: Molimo vas da kontaktirate organ koji je izdao Izjavu u roku od 20 radnih dana u slučaju da postoje kritični² lijekovi na koje bi ova izjava potencijalno uticala.

Note to receiving authorities: Please contact the issuing authority within 20 working days in case there are critical² medicinal products potentially affected by this statement.

Nosioci dozvole za proizvodnju na koje se direktno odnosi ova Izjava nisu ispunili svoje obaveze iz čl. 46(f) Direktive 2001/83/EC ili čl. 93(1) (j) do (l) Uredbe (EU) 2019/6 i kao posljedica toga, Kvalifikovano Lice navedeno u čl. 48 Direktive 2001/83/EZ i članu 97(1) Regulative (EU) 2019/6 nije u mogućnosti da izvrši sertifikaciju serije navedenu u čl. 51 Direktive 2001/83/EZ i čl. 97(6) i (7) Regulative (EU) 2019/6.

Manufacturing Authorisation Holders directly affected by this statement have failed to comply with their obligations under Art. 46 of Directive 2001/83/EC or Art. 93(1)(j) to (l) of Regulation (EU) 2019/6 and as a consequence the Qualified Person referred to in Art. 48 of Directive 2001/83/EC and Art. 97(1) of Regulation (EU) 2019/6 is unable to perform the batch certification referred to in Art. 51 of Directive 2001/83/EC and Art. 97 (6) and (7) of Regulation (EU) 2019/6.

U izuzetnim okolnostima ne može biti prigovora na to da lice za puštanje serije lijeka u promet (QP) sertifikuje serije na koje se ozbiljna neusaglašenost odnosi, čime se dozvoljava njihovo puštanje u promet, pod uslovom da su ispunjeni svi sljedeći uslovi:

In exceptional circumstances, there may be no objection to the Qualified Person certifying affected batches thereby allowing their release provided all of the following conditions are fulfilled:

1. Puštanje serije lijeka u promet se vrši kako bi se održala zaliha samo kritičnih lijekova.

1. Batch certification is performed in order to maintain supply of critical medicinal products only.

2. Dokumentovana procjena rizika je sprovedena od strane ili u ime lica za puštanje serije lijeka u promet (QP) i dodatne mjere su sprovedene od strane mjesta proizvodnje i/ili puštanja serije u promet kako bi se ublažili rizici koje predstavlja neusaglašenost. Napomena: Ponovljeno testiranje samo po sebi nije obično dovoljno za ublažavanje rizika, ali, zajedno sa drugim mjerama, može biti dio strategije srazmjerno prirodi i nivou rizika.

2. A documented risk assessment has been performed by, or on behalf of, the Qualified Person and additional actions have been implemented by the manufacturing and/or batch release site to mitigate the risks posed by the non-compliance. Note: Repeated testing alone is not normally sufficient risk mitigation but, together with other actions, can form part of a strategy commensurate with the nature and the level of risk.

3. Izvršena je temeljna procjena rizika radi prihvatanja rizika i pripremljen je izveštaj koji u potpunosti uzima u obzir prirodu neusaglašenosti, uz učešće:

²Pogledati Dodatak 3 relevantne procedure u Kompilaciji procedura Evropske unije o inspekcijama i razmjeni informacija

²See Appendix 3 of the relevant procedure in the Compilation of Union Procedures

3. A thorough risk-benefit evaluation has been performed for the acceptance of risk and a report prepared that takes full account of the nature of the non-compliance with the involvement of:

Stavka: 1. Nosioca dozvole za proizvodnju i lica za puštanje serije lijeka u promet (QP) proizvodnog mjesta, odgovornih za puštanje serije lijeka u promet

Figure: 1. The Manufacturing Authorisation Holder and the Qualified Person of the site responsible for batch certification

Stavka: 2. Proizvodno mjesto na koje se odnosi ova Izjava o neusaglašenosti, ako se razlikuje od gore navedenog.

Figure: 2. The manufacturing site subject to this Statement of Non-Compliance, if different from the above

Stavka: 3. Relevantni nosioci dozvole za stavljanje lijeka u promet

Figure: 3. The relevant Marketing Authorisation Holder(s)

Izveštaj je dostavljen nadležnim nacionalnim organima zemalja u kojima se očekuje distribucija serija na koje se ozbiljna neusaglašenost odnosi i svi komentari tih organa su uzeti u obzir.

The report has been shared with the National Competent Authorities of the countries in which distribution of the affected batches is anticipated and that any comments from those authorities have been taken into account

4. Pribavljena je pisana potvrda od nacionalnih nadležnih organa na čijim teritorijama je namijenjena distribucija serija na koje se ozbiljna neusaglašenost odnosi da se lijek smatra kritičnim na njihovoj teritoriji i da nema prigovora na distribuciju. **Napomena: Odgovornost za puštanje serije lijeka u promet ostaje na licu za puštanje serije lijeka u promet.**

4. Written confirmation has been obtained from the National Competent Authorities in whose territories the affected batches are intended to be distributed that the product is considered critical on its territory, and that there is no objection to distribution. **Note: Responsibility for batch certification remains with the Qualified Person.**

5. Nadzorni organ je obaviješten, ako se razlikuje od gore navedenog, i nije suspendovao ili poništio relevantnu dozvolu za proizvodnju.

5. The Supervisory Authority has been informed, if different from the above, and it has not suspended or revoked the relevant Manufacturing Authorisation.

6. Predmetne dozvole za stavljanje lijeka u promet nisu poništene ili suspendovane.

6. The affected Marketing Authorisations have not been revoked or suspended.

7. Ispunjeni su svi dodatni uslovi koje je nametnuo nadzorni organ i drugi uključeni nacionalni nadležni organi.

7. Any further conditions imposed by the Supervisory Authority and other involved National Competent Authorities are met.

Dio 2

Part 2

U djelovima koji slijede navedite aktivnosti proizvođača na koje se NCS odnosi.

In the sections below, highlight the manufacturer's activities that the NCS is relevant to.

- | |
|--|
| ☐ Ljekovi za humanu upotrebu*
<i>Human Medicinal Products*</i> |
| ☐ Ljekovi za upotrebu u veterinarstvu*
<i>Veterinary Medicinal Products*</i> |
| ☐ Ljekovi za klinička ispitivanja *
<i>Human Investigational Medicinal Products*</i> |

1 NEUSAGLAŠENE PROIZVODNE OPERACIJE – LJEKOVI*

1 NON-COMPLIANT MANUFACTURING OPERATIONS- MEDICINAL PRODUCTS*

1.1	Sterilni lijekovi <i>Sterile products</i>
	1.1.1 Aseptično pripremljeni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) <i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1 Tečnosti velike zapremine <i>1.1.1.1 Large volume liquids</i> 1.1.1.2 Liofilizati <i>1.1.1.2 Lyophilisates</i> 1.1.1.3 Polučvrsti oblici <i>1.1.1.3 Semi-solids</i>

1.2	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
	1.2.1 Nesterilni lijekovi (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) 1.2.1 <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1 Kapsule, tvrde 1.2.1.1 <i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2 Kapsule, meke 1.2.1.2 <i>Capsules, soft shell</i> 1.2.1.3 Guma za žvakanje 1.2.1.3 <i>Chewing gums</i> 1.2.1.4 Impregnirane matrice 1.2.1.4 <i>Impregnated matrices</i> 1.2.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu 1.2.1.5 <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu 1.2.1.6 <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.7 Medicinski gasovi 1.2.1.7 <i>Medicinal gases</i> 1.2.1.8 Drugi čvrsti oblici 1.2.1.8 <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.9 Lijekovi pod pritiskom 1.2.1.9 <i>Pressurized preparations</i> 1.2.1.10 Radionuklidni generatori 1.2.1.10 <i>Radionuclide generators</i> 1.2.1.11 Polučvrsti oblici 1.2.1.11 <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12 Supozitorije 1.2.1.12 <i>Suppositories</i> 1.2.1.13 Tablete 1.2.1.13 <i>Tablets</i> 1.2.1.14 Transdermalni flasteri 1.2.1.14 <i>Transdermal patches</i> 1.2.1.15 Intraruminalna sredstva 1.2.1.15 <i>Intraruminal devices</i> 1.2.1.16 Veterinarski premiksi 1.2.1.16 <i>Veterinary premixes</i> 1.2.1.17 Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta> 1.2.1.17 <i>Other non-sterile medicinal products <free text></i>
	1.2.2 Puštanje serije lijeka u promet 1.2.2 <i>Batch Certification</i>
1.3	Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1 Biološki lijekovi 1.3.1 <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.1 Lijekovi iz krvi 1.3.1.1 <i>Blood products</i> 1.3.1.2 Imunološki lijekovi 1.3.1.2 <i>Immunological products</i> 1.3.1.3 Lijekovi za somatsku ćelijsku terapiju

	1.3.1.3 <i>Cell therapy products</i> 1.3.1.4 Ljekovi za gensku terapiju 1.3.1.4 <i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5 Biotehnološki lijekovi 1.3.1.5 <i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla 1.3.1.6 <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.1.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 1.3.1.7 <i>Tissue engineered products</i> 1.3.1.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 1.3.1.8 <i>Other biological medicinal products <free text></i>
	1.3.2 Puštanje serije lijeka u promet (proizvodne aktivnosti odnose se na sljedeće farmaceutske oblike) 1.3.2 <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Ljekovi iz krvi 1.3.2.1 <i>Blood products</i> 1.3.2.2 Imunološki lijekovi 1.3.2.2 <i>Immunological products</i> 1.3.2.3 Ljekovi za somatsku ćelijsku terapiju 1.3.2.3 <i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4 Ljekovi za gensku terapiju 1.3.2.4 <i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5 Biotehnološki lijekovi 1.3.2.5 <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6 Ljekovi humanog ili životinjskog porijekla 1.3.2.6 <i>Human or animal extracted products</i> 1.3.2.7 Ljekovi dobijeni tkivnim inženjeringom 1.3.2.7 <i>Tissue engineered products</i> 1.3.2.8 Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> 1.3.2.8 <i>Other biological medicinal products <free text></i>
1.4	Ostali lijekovi ili proizvodne aktivnosti <i>Other products or manufacturing activity</i>
	1.4.1 Proizvodnja: 1.4.1 <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1 Biljni lijekovi 1.4.1.1 <i>Herbal products</i> 1.4.1.2 Homeopatski lijekovi 1.4.1.2 <i>Homoeopathic products</i> 1.4.1.3 Drugi <slobodan unos teksta> 1.4.1.3 <i>Other <free text></i>
	1.4.2 Sterilizacija aktivnih supstanci/pomoćnih supstanci/gotovih lijekova 1.4.2 <i>Sterilization of active substances/excipients/finished products:</i> 1.4.2.1 Filtracija 1.4.2.1 <i>Filtration</i> 1.4.2.2 Suva sterilizacija 1.4.2.2 <i>Dry heat</i> 1.4.2.3 Sterilizacija parom 1.4.2.3 <i>Moist heat</i> 1.4.2.4 Hemijska sterilizacija 1.4.2.4 <i>Chemical</i>

	1.4.2.5 Sterilizacija γ -zracima 1.4.2.5 <i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6 Sterilizacija elektronskim zracima 1.4.2.6 <i>Electron beam</i>
	1.4.3 Drugo <slobodan unos teksta> 1.4.3 <i>Other <free text></i>
1.5	Pakovanje <i>Packaging</i>
	1.5.1 Primarno pakovanje 1.5.1 <i>Primary packaging</i>
	1.5.1.1 Kapsule, tvrde 1.5.1.1 <i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2 Kapsule, meke 1.5.1.2 <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3 Guma za žvakanje 1.5.1.3 <i>Chewing gums</i> 1.5.1.4 Impregnirane matrice 1.5.1.4 <i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.5 Tečnosti za spoljašnju upotrebu 1.5.1.5 <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6 Tečnosti za unutrašnju upotrebu 1.5.1.6 <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.7 Medicinski gasovi 1.5.1.7 <i>Medicinal gases</i> 1.5.1.8 Drugi čvrsti oblici 1.5.1.8 <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.9 Ljekovi pod pritiskom 1.5.1.9 <i>Pressurized preparations</i> 1.5.1.10 Radionuklidni generatori 1.5.1.10 <i>Radionuclide generators</i> 1.5.1.11 Polučvrsti oblici 1.5.1.11 <i>Semi-solids</i> 1.5.1.12 Supozitorije 1.5.1.12 <i>Suppositories</i> 1.5.1.13 Tablete 1.5.1.13 <i>Tablets</i> 1.5.1.14 Transdermalni flasteri 1.5.1.14 <i>Transdermal patches</i> 1.5.1.15 Intraruminalna sredstva 1.5.1.15 <i>Intraruminal devices</i> 1.5.1.16 Veterinarski premiksi 1.5.1.16 <i>Veterinary premixes</i> 1.5.1.17 Drugi nesterilni lijekovi <slobodan unos teksta> 1.5.1.17 <i>Other non-sterile medicinal product <free text></i>
	1.5.2 Sekundarno pakovanje 1.5.2 <i>Secondary packaging</i>
1.6	Kontrola kvaliteta <i>Quality control testing</i>
	1.6.1 Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost 1.6.1 <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2 Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća

1.6.2	<i>Microbiological: non-sterility</i>
1.6.3	Fizičko-hemijska ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
1.6.4	Biološka ispitivanja <i>Biological</i>

2 NEUSAGLAŠENE UVOZNE OPERACIJE* 2 NON-COMPLIANT IMPORTATION OPERATIONS*	
2.1	Kontrola kvaliteta uvezenih lijekova <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
2.1.1	Mikrobiološko ispitivanje: sterilnost <i>Microbiological: sterility</i>
2.1.2	Mikrobiološko ispitivanje: mikrobiološka čistoća <i>Microbiological: non-sterility</i>
2.1.3	Fizičko-hemijska ispitivanja <i>Chemical/Physical</i>
2.1.4	Biološka ispitivanja <i>Biological</i>
2.2	Puštanje uvezenih serija lijekova u promet <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
2.2.1	Sterilni lijekovi <i>Sterile Products</i>
2.2.1.1	Aseptično pripremljeni lijekovi <i>Aseptically prepared</i>
2.2.1.2	Terminalno sterilisani lijekovi <i>Terminally sterilized</i>
2.2.2	Nesterilni lijekovi <i>Non-sterile products</i>
2.2.3	Biološki lijekovi <i>Biological medicinal products</i>
2.2.3.1	Lijekovi iz krvi <i>Blood products</i>
2.2.3.2	Imunološki lijekovi <i>Immunological products</i>
2.2.3.3	Lijekovi za somatsku ćelijsku terapiju <i>Cell therapy products</i>
2.2.3.4	Lijekovi za gensku terapiju <i>Gene therapy products</i>
2.2.3.5	Biotehnološki lijekovi <i>Biotechnology products</i>
2.2.3.6	Lijekovi humanog ili životinjskog porijekla <i>Human or animal extracted products</i>
2.2.3.7	Lijekovi dobijeni tkivnim inženjeringom <i>Tissue engineered products</i>
2.2.3.8	Drugi biološki lijekovi <slobodan unos teksta> <i>Other biological medicinal products <free text></i>
2.3	Druge uvozne aktivnosti <i>Other importation activities</i>
2.3.1	Mjesto fizičkog uvoza

2.3.1	Site of physical importation
2.3.2	Uvoz intermedijera koji se dalje prerađuju Importation of intermediate which undergoes further processing
2.3.3	Biološka aktivna supstance Biological active substance
2.3.4	Drugo <slobodan unos teksta> Other <free text>

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom uvoznih operativnih aktivnosti*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations*

Treba pojasniti zašto je obim Izjave o neusaglašenosti ograničen, kao što je neusaglašenost nekih aktivnosti na lokaciji (npr. aktivnosti u vezi sa obezbjeđenjem sterilnosti nisu usklađene, ali se nesterilne proizvodne aktivnosti smatraju usklađenim); ili ciljane inspekcija (npr. inspekcija sterilnih proizvoda na lokaciji na kojoj se proizvode i sterilni i nesterilni farmaceutski oblici).

.....

.....

3 NEUSAGLAŠENE PROIZVODNE OPERATIVNE AKTIVNOSTI – AKTIVNE SUPSTANCE	
3 NON-COMPLIANT MANUFACTURING OPERATIONS - ACTIVE SUBSTANCES	
Aktivna supstanca(e):	
Active Substance(s):	
3.1	Proizvodnja aktivne supstance hemijskom sintezom <i>Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis</i>
	3.1.1 Proizvodnja intermedijera aktivne supstance 3.1.1 Manufacture of active substance intermediates 3.1.2 Proizvodnja sirove aktivne supstance 3.1.2 Manufacture of crude active substance 3.1.3 Formiranje soli / Koraci prečišćavanja: <slobodan unos teksta> (npr. kristalizacija) 3.1.3 Salt formation / Purification steps: <free text> (e.g. crystallization) 3.1.4 Drugo <slobodan unos teksta> 3.1.4 Other <free text>
3.2	Ekstrakcija aktivne supstance iz prirodnih izvora <i>Extraction of Active Substance from Natural Sources</i>
	3.2.1 Ekstrakcija supstance iz biljnog izvora 3.2.1 Extraction of substance from plant source 3.2.2 Ekstrakcija supstance iz životinjskog izvora 3.2.2 Extraction of substance from animal source 3.2.3 Ekstrakcija supstance iz humanog izvora 3.2.3 Extraction of substance from human source 3.2.4 Ekstrakcija supstance iz mineralnog izvora 3.2.4 Extraction of substance from mineral source 3.2.5 Modifikacija ekstrahovane supstance <navesti izvor> 3.2.5 Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4> 3.2.6 Prečišćavanje ekstrahovane supstance <navesti izvor> 3.2.6 Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4> 3.2.7 Drugo <slobodan unos teksta> 3.2.7 Other <free text>

3.3	Proizvodnja aktivne supstance biološkim procesima <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	3.3.1 Fermentacija 3.3.1 <i>Fermentation</i> 3.3.2 Kultura ćelija <navesti tip ćelije> (npr. od sisara / bakterijske) 3.3.2 <i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i> 3.3.3 Izolacija/prečišćavanje 3.3.3 <i>Isolation / Purification</i> 3.3.4 Modifikacija 3.3.4 <i>Modification</i> 3.3.5 Drugo <slobodan unos teksta> 3.3.5 <i>Other <free text></i>
3.4	Proizvodnja sterilne aktivne supstance (djelove 3.1, 3.2, 3.3 popuniti kako je primjenljivo) <i>Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)</i>
	3.4.1 Aseptično pripremljena aktivna supstanca 3.4.1 <i>Aseptically prepared</i> 3.4.2 Terminalno sterilisana aktivna supstanca 3.4.2 <i>Terminally sterilized</i>
3.5	Opšte završne faze <i>General Finishing Steps</i>
	3.5.1 Faze fizičke obrade < navesti > (npr. sušenje, mljevenje / mikronizacija, prosijavanje) 3.5.1 <i>Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i> 3.5.2 Primarno pakovanje (zatvaranje / zaptivanje aktivne supstance u pakovnom materijalu koji je u direktnom kontaktu sa supstancom) 3.5.2 <i>Primary packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 Sekundarno pakovanje (stavljanje zatvorenog primarnog pakovanja u materijal za spolnje pakovanje ili kontejner. To takođe uključuje svako označavanje materijala koje bi se moglo koristiti za identifikaciju ili sledljivost (numeracija serija) aktivne supstance) 3.5.3 <i>Secondary packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i> 3.5.4 Drugo <slobodan unos teksta> (za operativne aktivnosti koje nisu opisane iznad) 3.5.4 <i>Other <free text> (for operations not described above)</i>
3.6	Kontrola kvaliteta <i>Quality Control Testing</i>
	3.6.1 Fizičko-hemijska ispitivanja 3.6.1 <i>Physical / Chemical testing</i> 3.6.2 Mikrobiološko ispitivanje (isključujući sterilnost) 3.6.2 <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> 3.6.3 Mikrobiološko ispitivanje (uključujući sterilnost) 3.6.3 <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i> 3.6.4 Biološko ispitivanje 3.6.4 <i>Biological Testing</i>

4 DRUGE AKTIVNOSTI – AKTIVNE SUPSTANCE

4 OTHER ACTIVITIES - ACTIVE SUBSTANCES

<slobodan unos teksta >

<free text >

Ograničenja ili pojašnjenja u vezi sa obimom uvoznih operativnih aktivnosti*

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these Importing operations*

Treba pojasniti zašto je obim Izjave o neusaglašenosti ograničen, npr. neusaglašenost pojedinih aktivnosti na lokaciji; ciljana inspekcija.

Dio 3

Part 3

1. Priroda neusaglašenosti

1. Nature of non-compliance

<slobodan unos teksta>

<free text>

EudraGMDP dozvoljava samo 999 karaktera.

Navedite kratak rezime kritičnih i velikih neusaglašenosti koje su dovele do izdavanja Izjave, npr.:

„Neuspjeh u upravljanju promjenama GMP-a, rizici unakrsne kontaminacije između opasnih proizvoda, neuspjeh u kontroli procesa sterilizacije“

Neusaglašenosti koje nisu uticale na odluku o izdavanju Izjave ne treba da se opisuju. Opis treba da bude činjeničan, sažet i zasnovan na neusaglašenostima o kojima je proizvođač upoznat. Razmotrite moguće probleme sa tumačenjem prilikom opisivanja nedostataka i davanja preporuka.

2. Mjere koje je preuzeo/predložio Institut za lijekove i medicinska sredstva

2. Action taken/proposed by the institute for medicines and medical devices of Montenegro

EudraGMDP zahteva unos teksta za sva „označena polja“. Za svaki unos teksta potrebno je da odgovarajuće polje bude označeno.

☐ Suspendovanje/izmjena/ukidanje dozvole za proizvodnju br. u potpunosti/djelimično*

Suspension/variation/revocation of the manufacturing authorisation No..... in full/in part*

<slobodan unos teksta>

<free text>

Navedite sve predložene (ili preduzete) mjere u vezi sa dozvolom za proizvodnju. Ako postoje, navedite mjere i vremenski okvir.

.....
.....

☐ Ograničenje trenutno važećeg GMP sertifikata br.

Restriction of current valid GMP certificate No.

<slobodan unos teksta>

<free text>

Navedite trenutnu referencu GMP sertifikata i da li je predloženo ili već preduzeto neko ograničenje/povlačenje, sa objašnjenjem (npr. izdato za druge aktivnosti u skladu sa propisima)

U većini slučajeva, Izjava stupa na snagu od datuma objavljivanja na EudraGMDP (Nakon pristupanja Crne Gore EU) Ako Institut preporuči da se Izjava retrospektivno primijeni na serije koje su prethodno proizvedene (ali još nisu sertifikovane od strane QP-a ili puštene u promet), to treba jasno navesti, sa obrazloženjem.

.....
.....

☐ Suspendovanje/ukidanje/zahtijevana varijacija/odbijanje izdavanja* dozvole za stavljanje lijeka u promet.

Suspension/revocation/requested variation/ refusal to grant* of Marketing Authorisation(s)

<slobodan unos teksta >

<free text>

Institut može dati preporuke za mjere protiv pogođenih dozvola za stavljanje lijeka u promet. Ovo treba opisati u kontekstu uticaja neusaglašenosti Dobre proizvođačke prakse (GMP) na kvalitet ili bezbjednost lijeka. Preporuke treba navesti na način koji omogućava fleksibilnost u donošenju odluka na nacionalnom i nivou Unije, uzimajući u obzir kritičnost proizvoda.

Izbjegavajte izjave poput „preporuka da se izdavanje dozvole za stavljanje lijeka u promet treba suspendovati“. Umesto toga, razmotrite „mjere protiv pogođenih dozvola za stavljanje lijeka u promet treba razmotriti tamo gdje potencijalni nedostatak kvaliteta ima veći uticaj na javno zdravlje nego ograničenje snabdijevanja u pogođenoj državi članici/državama članicama“. Za savjet pogledajte smjernice o procjeni regulatornog rizika.

.....
.....
☐ Povlačenje već puštenih serija (posebni Rapid Alert će biti poslat)

Recall of batches already released (separate Rapid Alert to follow)

<slobodan unos teksta>

<free text>

Navedite da li postoje dokazi ili značajan rizik od neispravnog proizvoda na tržištu. Da li se preporučuje povlačenje ili se ne smatra neophodnim? Gdje je to moguće, dogovoriti tekst sa organom koji vodi procjenu kvaliteta.

Preporuke drugim državama članicama obično bi trebalo da budu ograničene na „razmatranje povlačenja, nakon procjene potencijalnog nedostatka u kvalitetu u odnosu na ograničenje snabdijevanja“

.....
.....
☐ Zabrana snabdijevanja

Prohibition of supply

<slobodan unos teksta>

<free text>

Da li se preporučuju neka ograničenja u snabdijevanju dok je Izjava na snazi? Na primjer, zabranjuje se dalja isporuka serija na tržište.

.....
.....
☐ Suspendovanje ili poništenje CEP (mjere koje preduzima EDQM)

Suspension or voiding of CEP (action to be taken by EDQM)

<slobodan unos teksta>

<free text>

Ukoliko se razmatra pokretanje postupka protiv CEP, sarađujte sa EDQM-om kako biste se dogovorili o formulaciji ovog odjeljka.

.....
.....
☐ Suspendovanje kliničkih ispitivanja

Suspension of clinical trials

<slobodan unos teksta>

<free text>

Institut može dati preporuke za obustavu kliničkih ispitivanja. Ovo treba da bude opisano u kontekstu uticaja neusaglašenost dobre proizvođačke prakse (GMP) na kvalitet ili bezbjednost ispitivanog lijeka, ili validnost

podataka ispitivanja. Preporuke treba da budu navedene na način koji omogućava fleksibilnost u donošenju odluka na nacionalnom i nivou Evropske Unije, uzimajući u obzir kritičnost kliničkog ispitivanja.

.....

.....

☐ Ostalo <slobodan unos teksta>
Others <free text>

<slobodan unos teksta>

<free text>

Navedite sve ostale relevantne informacije koje nisu već obuhvaćene, npr. informacije o snabdijevanju lijekovima koji nemaju dozvolu za lijek u skladu sa članom 5 Zakona o lijekovima

.....

.....

3. Dodatni komentari
3. Additional comments

<slobodan unos teksta>

<free text>

EudraGMDP dozvoljava samo 999 znakova. Koristite ovo polje da biste dodali dodatna objašnjenja koja podržavaju usaglašenost ili rizik po kvalitet lijeka povezan sa neusaglašenostima GMP-a. Takođe koristite da biste obrazložili sva ograničenja obima Izjave.

.....

.....

Datum telekonferencije <i>Teleconference Date</i>	Vrijeme telekonferencije (CET) <i>Teleconference Time (CET)</i>		Broj za uključenje na poziv. <i>Dial in no</i>
Ljekovi proizvedeni na lokaciji, ako su poznati <i>Products manufactured at site, if known</i>	Lijek <i>Product</i>	Farmaceutski oblik <i>Dosage Form</i>	Referentna država članica, nacionalna ili EMEA <i>Reference Member State, National or EMEA</i>
Ljekovi za humanu upotrebu <i>Human medicinal product(s)</i>			
Ljekovi za upotrebu u veterinarstvu <i>Veterinary medicinal product(s)</i>			
Ljekovi za klinička ispitivanja <i>Investigational medicinal product(s)</i>	EudraCT/CTIS nos.		

Smjernice: tamo gdje se ne mogu potvrditi kompletne liste lijekova i/ili EudraCT brojevi, treba dodati Izjavu kako bi se upozorili nacionalni nadležni organi da informacije možda nisu kompletne.

Datum: dd.mm.gggg. godine

Date: dd/mm/yyyy

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

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

.....

.....

**izabrati šta je primjenljivo*