



EUROPEAN COMMISSION
HEALTH AND CONSUMERS DIRECTORATE-GENERAL

Health systems and products
Medicinal products – quality, safety and efficacy

Brussels,
SANCO/SFS/SF/mg/ddg1.d.6(2013)118630

**Европейская комиссия
Генеральная дирекция по здравоохранению и
потребительским товарам**

**Template for the 'written confirmation' for active substances
exported to the European Union
for medicinal products for human use,
in accordance with Article 46b(2)(b) of Directive 2001/83/EC**

**Форма «письменного подтверждения» для
активных субстанций для лекарственных средств
для человека, экспортируемых в Европейский Союз,
в соответствии со статьей 46b(2)(b) Директивы 2001/83/ЕС**

Версия 2.0 (январь 2013 г.)

1. Директива 2011/62/EU Парламента Европы и Совета Европы от 8 июня 2011 г. дополняет директиву 2001/83/EU по правилам Сообщества в отношении лекарственных средств для человека и, с учетом предотвращения проникновения фальсифицированных лекарственных средств в легальную цепь поставки (OJ L 174, 1.7.2011, с. 74), вводит единые для ЕС правила ввоза активных субстанций. В соответствии со статьей 46b(2) директивы ЕС 2001/83/ЕС допускается ввоз активных субстанций только, наряду с прочим, если активные субстанции сопровождаются письменным подтверждением компетентного органа третьей страны-экспортера, которое подтверждает, что предприятие, производящее экспортируемую активную субстанцию соответствует стандартам производства лекарственных средств (GMP) и меры контроля предприятия эквивалентны стандартам ЕС.

2. Форма письменного подтверждения дана в приложении.

Приложение

Головка бланка письма производителя

**Письменное подтверждение
для активных субстанций для лекарственных средств
для человека, экспортируемых в Европейский Союз,
в соответствии со статьей 46b(2)(b) Директивы 2001/83/ЕС**

Подтверждение № (присваивается надзорным органом, выдающим подтверждение):

1. Наименование адрес предприятия (включая номер строения, где требуется):

2. Номер(а) лицензий производителя:¹

ПЕРЕЧЕНЬ АКТИВНЫХ СУБСТАНЦИЙ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ
ДЛЯ ЧЕЛОВЕКА, ЭКСПОРТИРУЕМЫХ В ЕВРОПЕЙСКИЙ СОЮЗ, ВЫПУСКАЕ-
МЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЬНЫМ ПРЕДПРИЯТИЕМ, УКАЗАННЫМ В П. 1

Активная субстанция(и): ²	Вид(ы) деятельности: ³

НАДЗОРНЫЙ ОРГАН, ВЫДАЮЩИЙ ПОДТВЕРЖДЕНИЕ, УТОСТАВЕРЯЕТ,
ЧТО:

Стандарты производства лекарственных средств (GMP), применяемые к данно-
му производственному предприятию, по крайней мере эквивалентны установленным
в ЕС (или требованиям GMP ICH Q7/ВОЗ).

На производственном предприятии проводятся регулярные, строгие и просле-
живаемые проверки и обеспечивается выполнение Правил производства лекарствен-
ных средств (GMP), включая регулярные и внезапные инспекции с целью обеспече-
ния защиты здоровья населения, по крайней мере эквивалентные установленным в
ЕС;

и

В случае обнаружения несоответствия, информация о них незамедлительно пе-
редается третьей страной в ЕС⁴.

¹ Если надзорный орган выдает лицензию для данной площадке. Запись «не применимо» относится к случаю, когда порядок выдачи лицензии законом не установлен.

² Идентификация отдельной активной субстанции по принятой международной терминологии (предпочтительно международное непатентованное наименование).

³ Например, «Химический синтез», «Экстракция из натурального сырья», «Биологические процессы», «Завершающие стадии».

⁴ qdefect@ema.europa.eu

Дата инспектирования предприятия по п. 1. Наименование органа, проводящего инспекцию, если он не является надзорным органом, выдающим подтверждение:

Данное письменное подтверждение действительно до:

Идентичность данного письменного подтверждения может быть проверена в выдавшем его органе.

Данное письменное подтверждение не ставит под сомнение ответственность обеспечивать качество лекарственного средства в соответствии с директивой 2001/83/ЕС.

Адрес надзорного органа, выдающего подтверждение:

Имя и должность ответственного лица:

E-mail, номера телефона и факса:

Подпись

Печать надзорного органа и дата