

ADATLAP IMPORTÁLÁSI ENGEDÉLY KIADÁSÁHOZ/ MÓDOSÍTÁSÁHOZ

Alulírott

.....
importálási tevékenységre vonatkozó új gyógyszergyártási engedély kiadása

..... sz. engedély módosítása

céljából az alábbi adatokat szolgáltatom:

1. A kérelmező

1.1.

Pontos neve	Címe	Telefon	Fax	e-mail

1.2.

Telephelye (ha nem azonos a kérelmező címével) pontos neve	Címe	Telefon	Fax	e-mail

1.3. az importáláson kívül folytatott, engedélyezett tevékenységek felsorolása:

.....
.....

1.4. ha már van gyógyszergyártási engedélye, az mire vonatkozik:

.....
.....

2. Az importálni kívánt állatgyógyászati készítmény(ek) gyógyszerformá(i)jának megnevezése [a „Standard Terms” meghatározásait követve]:

.....

.....

3. Az importálni kívánt készítmény(ek) gyártóhelyének(einek) adatai*:

A készítmény megnevezése:					
A gyártóhely megnevezése	Pontos címe	Kapcsolattartó személy	Telefon	Fax	e-mail
A fenti gyártóhely adott országbeli érvényes gyógyszergyártási engedélyének száma:					
A fenti gyártóhely érvényes tagállami GMP igazolásának száma (amennyiben az Európai Közösség és az adott ország között nincs érvényes MRA szerződés):					

A készítmény megnevezése:					
A gyártóhely megnevezése	Pontos címe	Kapcsolattartó személy	Telefon	Fax	e-mail
A fenti gyártóhely adott országbeli érvényes gyógyszergyártási engedélyének száma:					
A fenti gyártóhely érvényes tagállami GMP igazolásának száma (amennyiben az Európai Közösség és az adott ország között nincs érvényes MRA szerződés):					

*Kettőnél több gyártóhely esetén további oldalakat kell csatolni!

4. A vállalatnál alkalmazott meghatalmazott személy neve:

.....
képzettsége:

.....
szakmai gyakorlata ebben vagy az ehhez kapcsolódó munkakörben:

.....év

5. Tárgyi feltételek

5.1. A kérvényezett tevékenység(ek) elvégzésére rendelkezésre állnak-e megfelelő alapterületű és higiénés színvonalú helyiségek

5.1.1. igen

5.1.2. részben

5.1.3. nem

5.2. A kérvényezett tevékenység(ek) ellenőrzésére rendelkezésre áll-e megfelelő műszerezettségű minőség-ellenőrző laboratórium

5.2.1. igen

5.2.2. nem/részben, a minőség-ellenőrzést szerződéses alapon külső laboratórium végzi*

A készítmény megnevezése:					
A laboratórium neve	Pontos címe	Kapcsolattartó személy	Telefon	Fax	e-mail
A bér munka szerződés alapján végzett vizsgálatok megnevezése:					

A készítmény megnevezése:					
A laboratórium neve	Pontos címe	Kapcsolattartó személy	Telefon	Fax	e-mail
A bér munka szerződés alapján végzett vizsgálatok megnevezése:					

* Kettőnél több szerződéses laboratórium esetén további oldalakat kell csatolni!

5.3. Rendelkezik-e a kérvényezett tevékenységhez szükséges kapacitású készáruraktárral

5.3.1. igen

5.3.2. nem/részben. A bértárolást végző cég adatai:

A cég neve	Pontos címe	Kapcsolattartó személy	E tevékenységre vonatkozó engedélyének száma és dátuma

6. Dokumentáció

6.1. A kérvényezett tevékenység megkezdése előtt elkészítették-e, és a felelős személyek jóváhagyólag aláírták-e a tevékenység végzéséhez, valamint az elvégzett műveletek igazolásához szükséges a GMP követelmények által meghatározott dokumentumokat

6.1.1. igen

6.1.2. részben

6.1.3. nem

6.2. A kérvényezett tevékenységre vonatkozóan dokumentálni tudják-e GMP követelmények által meghatározott résztevékenységeket

6.2.1. igen

6.2.2. részben

6.2.3. nem

6.3. Számítógépes adatnyilvántartás esetén megfelelő szabályokhoz van-e kötve, hogy ki, mikor, milyen feltételekkel vihet be vagy módosíthat adatokat a rendszerben

6.3.1. igen

6.3.2. nem

6.4. Biztosítani tudja-e, hogy a kérvényezett tevékenység eredményeképpen importált készítmények minden tételének a minőségét az előírt követelmények szerint ellenőrzi, és azt gyártási tételenként tanúsítja (bizonylat)

6.4.1. igen

6.4.2. nem

Folytatás a következő oldalon!

8. A kérelemhez mellékelni szükséges dokumentumok

A dokumentum megnevezése	*A beadványhoz a megjelölt dokumentumot mellékeltem
Cégbíróági bejegyzés másolata	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Termék-felelősség biztosítási szerződés másolatát	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Minőségbiztosítás rendje az importálási tevékenység során	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Működési és minőségbiztosítási előírások listája	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Meghatalmazott személy végzettségét igazoló okiratok másolata, szakmai önéletrajza	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Meghatalmazott személy munkaköri leírása	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Adatrögzítés és adatkezelés módja	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Reklamációk kezelési rendjét	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Bérmunkaszerződés(ek) a minőségellenőrzést végző gyártóhellyel/laboratóriummal	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
A tételminősítésre vonatkozó bérmunkaszerződés(ek)	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
A gyártóhely szerinti ország által kiadott gyógyszergyártási engedély	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Tagállami érvényes GMP igazolás, amennyiben a gyártóhely szerinti ország és az Európai Közösség között nincs érvényes MRA szerződés	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:
Amennyiben nem áll rendelkezésre az előző pontban részletezett GMP igazolás felkérés az MgSzH-ÁTI inspekcióra	<input type="checkbox"/> Igen <input type="checkbox"/> Nem, ennek indoka:

Dátum:

.....
Cégszerű aláírás

** A megfelelő négyzetet meg kell jelölni!*