**Příloha 2 -Oznámení změn v činnosti dovozce, výrobce a distributora léčivých látek určených k použití ve veterinárních léčivých přípravcích**

|  |  |
| --- | --- |
| Název právnické osoby / Jméno, popřípadě jména a příjmení fyzické osoby |  |
| Identifikační číslo osoby |  |
| Adresa sídla právnické osoby / Adresa místa podnikání fyzické osoby |  |
| Adresa místa dovozu/výroby/distribuce |  |
| ID organizace (OMS SPOR)/ID lokace (OMS SPOR) |  |
| Kontaktní údaje (telefon, e-mail) |  |

|  |
| --- |
| **Typ subjektu**Výrobce léčivých látek [ ] Dovozce léčivých látek [ ] Distributor léčivých látek [ ] Distributor léčivých látek do lékáren [ ]  |

|  |
| --- |
| **Typ změn**Změny, které mohou mít vliv na jakost nebo bezpečnost léčivých látek a jsou oznamovány neprodleně [ ] Změny, které jsou oznamovány jednou ročně [ ]  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | **1. VÝROBNÍ OPERACE** |  | **1. MANUFACTURING OPERATIONS** |  |

|  |
| --- |
| **Došlo za posledních 12 měsíců ke změně výrobních činností?**ANO [ ]  NE [ ]  |

|  |
| --- |
| Pokud ano, vyplňte následující tabulku pro každou léčivou látku zvlášť. |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  | **ANO** |
|  | **Léčivá látka(y):** |  | **Active Substance(s):** |  |
| **A** | **Výroba léčivé látky chemickou syntézou** | **A** | **Manufacture of Active Substance by Chemical Synthesis** |  |
|  | 1. Výroba meziproduktů léčivé látky |  | 1. Manufacture of active substance intermediates  |  |
|  | 2. Výroba surové léčivé látky |  | 2. Manufacture of crude active substance  |  |
|  | 3. Tvorba solí/ kroky purifikace: *< specifikujte >* (např. krystalizace) |  | 3. Salt formation / Purification steps : *<free text>* (e.g. crystallisation)  |  |
|  | 4. Ostatní *< specifikujte >* |  | 4. Other *<free text>* |  |
| **B** | **Extrakce léčivé látky z přírodních zdrojů** | **B** | **Extraction of Active Substance from Natural Sources** |  |
|  | 1. Extrakce látky z rostlinného zdroje |  | 1. Extraction of substance from plant source  |  |
|  | 2. Extrakce látky z živočišného zdroje |  | 2. Extraction of substance from animal source  |  |
|  | 3. Extrakce látky z lidského zdroje |  | 3. Extraction of substance from human source  |  |
|  | 4. Extrakce látky z minerálního zdroje |  | 4. Extraction of substance from mineral source  |  |
|  | 5. Modifikace extrahované látky *< specifikujte zdroj 1,2,3,4 >* |  | 5. Modification of extracted substance *<specify source 1,2,3,4>*  |  |
|  | 6. Purifikace extrahované látky *< specifikujte zdroj 1,2,3,4 >* |  | 6. Purification of extracted substance *<specify source 1,2,3,4 >*  |  |
|  | 7. Ostatní *< specifikujte >* |  | 7. Other *<free text>*  |  |
| **C** | **Výroba léčivé látky za použití biologických procesů** | **C** | **Manufacture of Active Substance using Biological Processes** |  |
|  | 1. Fermentace |  | 1. Fermentation  |  |
|  | 2. Buněčná kultura < specifikujte typ buněk > (např. savčí/ bakteriální) |  | 2. Cell Culture *<specify cell type>* (e.g. mammalian / bacterial ) |  |
|  | 3. Izolace / Purifikace |  | 3. Isolation / Purification  |  |
|  | 4. Modifikace |  | 4. Modification  |  |
|  | 5. Ostatní *< specifikujte >* |  | 5. Other *<free text>*  |  |
| **D** | **Výroba sterilní léčivé látky (podle potřeby se vyplní části A, B a C)**  | **D** | **Manufacture of sterile active substance (note Parts A, B & C, to be completed as applicable)** |  |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 1. Asepticky připravované |  | 1. Aseptically prepared  |  |
|  | 2. Terminálně sterilizované |  | 2. Terminally sterilised  |  |
| **E** | **Obecné dokončovací kroky** | **E** | **General Finishing Steps** |  |
|  | 1. Fyzikální kroky zpracování *< specifikujte >* (např. sušení, mletí, mikronizace, sítování) |  | 1. Physical processing steps *< specify >* (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)  |  |
|  | 2. Primární balení (zabalení / uzavření léčivé látky do obalového materiálu, který je v přímém kontaktu s látkou) |  | 2. Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)  |  |
|  | 3. Sekundární balení (umístění uzavřeného primárního balení do vnějšího obalu nebo nádoby. Zahrnuje rovněž jakékoli značení materiálu, které může být použito pro identifikaci nebo sledovatelnost (číslo šarže) léčivé látky)  |  | 3. 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)  |  |
|  | 4. Ostatní *< specifikujte >* (pro činnosti nepopsané výše) |  | 4. Other *<free text>* (for operations not described above)  |  |
| **F** | **Kontrola jakosti** Tato část se má vyplnit, pouze pokud je vyplněna jakákoli část sekce A, B, C, D E | **F** | **Quality Control Testing**This section should be completed only if any parts of sections A, B, C, D, E are completed |  |
|  | 1. Fyzikální/chemické zkoušení |  | 1. Physical / Chemical testing |  |
|  | 2. Mikrobiologické zkoušení (kromě zkoušky na sterilitu) |  | 2. Microbiological testing (excluding sterility testing) |  |
|  | 3. Mikrobiologické zkoušení (včetně zkoušky na sterilitu) |  | 3. Microbiological testing (excluding sterility testing) |  |
|  | 4. Biologické zkoušení |  | 4. Biological testing |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | **2. DOVOZNÍ A DISTRIBUČNÍ ČINNOSTI** | **2. IMPORTATION AND DISTRIBUTION OPERATIONS** |

|  |
| --- |
| **Došlo za posledních 12 měsíců ke změně dovozních činností?**ANO [ ]  NE [ ] Pokud ano, vyplňte následující tabulky (A1 a A2). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A1** | **Dovoz** (seznam všech **nově** dovážených léčivých látek spolu s podrobnostmi o příslušných výrobcích a, kde je vhodné, distributorech) | **Importation**(list all **new** imported active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors) |
|  | *Léčivá látka* | *Active substance* | *Výrobce ve třetí zemi (název a adresa)* *3rd country manufacturer (name & address)* | *Distributor (název a adresa)**Distributor (name & address)* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **A2** | **Dovoz** (seznam všech léčivých látek spolu s podrobnostmi o příslušných výrobcích a, kde je vhodné, distributorech, **které již nejsou dováženy**) | **Importation**(list all **no longer imported** active substances together with details of the relevant manufacturers, and where applicable, distributors) |
|  | *Léčivá látka* | *Active substance* | *Výrobce ve třetí zemi (název a adresa)* *3rd country manufacturer (name & address)* | *Distributor (název a adresa)**Distributor (name & address)* |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

|  |
| --- |
| **Došlo za posledních 12 měsíců ke změně distribučních činností?**ANO [ ]  NE [ ]  |

|  |
| --- |
| Pokud ano, vyplňte následující tabulky (B1 a B2). |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B1** | **Distribuce**  | **Distribution** |
|  | *Léčivé látky*(seznam všech **nově** distribuovaných léčivých látek) | *Active substance(s)* (list all **new** active substance for which distribution operations apply) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **B2** | **Distribuce**  | **Distribution** |
|  | *Léčivé látky*(seznam všech léčivých látek, **které již nejsou distribuovány**) | *Active substance(s)* (list all **no longer distributed** active substances) |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |

|  |
| --- |
| **Další změny**(např. změna názvu, sídla/místa podnikání, místa dovozu, distribuce) |

**Datum:**

**Jméno a podpis osoby oprávněné jednat za oznamovatele:**