

## Importul de substanțe active

Prezentul document a fost elaborat în vederea facilitării adoptării unei abordări comune a activității de import al substanțelor active, în conformitate cu cerințele art. 46b din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare.

Există posibilitatea ca, o perioadă după data de 2 iulie 2013, substanțele active destinate fabricării medicamentelor de uz uman să intre în SEE din țări care nu sunt incluse în lista menționată la art. 111b din Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare și fără confirmarea scrisă cerută. Diagrama atașată prezintă acțiunile care permit importatorului să evite mai ușor în astfel de condiții eventualele probleme întâmpinate la punctul de import, sau ulterior, în lanțul de aprovizionare.

Cu toate acestea, trebuie înțeleasă clar obligația importatorului în ceea ce privește luarea de măsuri, în colaborare cu omologii acestuia din țara exportatoare, în vederea asigurării obținerii unei confirmări scrise. O altă posibilitate este solicitarea înainte de expediere, în conformitate cu prevederile art. 46b (4) și dacă legislația țării de destinație impune acest lucru, a unei derogări din partea autorității naționale competente din țara UE importatoare și, după caz, din țara/țările UE de destinație (în care se va utiliza substanța activă).

Documentul de față își propune să promoveze uniformizarea așteptărilor și metodelor practicate în statele membre, indiferent de punctele de control sau de verificare stabilite de către acestea în urma transpunerii legislației, și care pot diferi de la un stat membru la altul. Acțiunile recomandate importatorilor sunt menite să evite apariția de dificultăți în cazul transpunerii incomplete a noii legislații la nivelul tuturor statelor membre, fără a aduce atingere prevederilor curente ale legislației naționale respective.

Procesul impune furnizarea, în anumite puncte, de informații către EMA și Comisia Europeană. Acest demers este prevăzut a fi necesar numai pentru o scurtă perioadă, intermediară, până la statornicirea noilor norme de import al substanțelor active pe întreg teritoriul UE. Rolul acestuia este de a permite EMA să monitorizeze situația în vederea coordonării inspecțiilor conform necesităților precum și pentru informarea permanentă a rețelei.

Evaluările de risc transmise de importatori (menționate în diagrama de flux) trebuie să cuprindă:

- O justificare clară a lipsei confirmării scrise din partea autorităților din țara exportatoare;
- O situație a stocului curent la fabricantul medicamentului pentru care urmează a fi utilizată substanța activă;
- Indicațiile medicamentului pentru care urmează a fi utilizată substanța activă;
- Disponibilitatea medicamentelor și tratamentelor alternative.

