

Sprostowanie do rozporządzenia delegowanego Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniającego dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 337 z dnia 25 listopada 2014 r.)

1. Strona 2, art. 2 akapit pierwszy pkt 3:

zamiast: „3) »pośrednia substancja czynna« oznacza substancję uzyskiwaną w trakcie wytwarzania substancji czynnej, przeznaczoną do dalszego przetwarzania;”,

powinno być: „3) »produkt pośredni do produkcji substancji czynnej« oznacza substancję uzyskiwaną w trakcie wytwarzania substancji czynnej, przeznaczoną do dalszego przetwarzania;”.

2. Strona 4, art. 6 ust. 1 akapit pierwszy:

zamiast: „Wyposażenie stosowane do wytwarzania substancji czynnych musi być odpowiednio zaprojektowane, posiadać właściwe wymiary oraz być odpowiednio zlokalizowane pod względem ich planowanego wykorzystania, czyszczenia, konserwacji oraz, w stosownych przypadkach, odkażania.”,

powinno być: „Wyposażenie stosowane do wytwarzania substancji czynnych musi być odpowiednio zaprojektowane, posiadać właściwe wymiary oraz być odpowiednio zlokalizowane pod względem planowanego wykorzystania, czyszczenia, konserwacji oraz, w stosownych przypadkach, sanityzacji.”.

3. Strona 4, art. 6 ust. 1 akapit drugi:

zamiast: „Wyposażenie musi być skonstruowane i eksploatowane tak, aby powierzchnie mające kontakt z surowcami, materiałami wyjściowymi do produkcji substancji czynnych, pośrednimi substancjami czynnymi lub substancjami czynnymi nie wpływały na zmianę jakości surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych, pośrednich substancji czynnych lub substancji czynnych w stopniu powodującym ich brak zgodności z wymogami zawartymi w specyfikacjach ustanowionych zgodnie z art. 12 ust. 1.”,

powinno być: „Wyposażenie musi być skonstruowane i eksploatowane tak, aby powierzchnie mające kontakt z surowcami, materiałami wyjściowymi do produkcji substancji czynnych, produktami pośrednimi do produkcji substancji czynnych lub substancjami czynnymi nie wpływały na zmianę jakości surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych, produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych lub substancji czynnych w stopniu powodującym ich brak zgodności z wymogami zawartymi w specyfikacjach ustanowionych zgodnie z art. 12 ust. 1.”.

4. Strona 4, art. 7 ust. 1 akapit trzeci pkt 2:

zamiast: „2) pochodzenia surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych i pośrednich substancji czynnych;”,

powinno być: „2) pochodzenia surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych i produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych;”.

5. Strona 4, art. 7 ust. 1 akapit trzeci pkt 3:

zamiast: „3) kontroli dotyczących surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych i pośrednich substancji czynnych;”,

powinno być: „3) kontroli dotyczących surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych i produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych;”.

6. Strona 4, art. 7 ust. 1 akapit trzeci pkt 4:

zamiast: „4) zastosowania surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych i pośrednich substancji czynnych;”,

powinno być: „4) zastosowania surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych i produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych;”.

7. Strona 5, art. 9 ust. 3:

zamiast: „3. Działania produkcyjne, w tym wszelkie działania podejmowane po oczyszczeniu pośrednich substancji czynnych lub danej substancji czynnej, należy przeprowadzać w taki sposób, który uniemożliwi zanieczyszczenie surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych, pośrednich substancji czynnych i substancji czynnych innymi materiałami.”

powinno być: „3. Działania produkcyjne, w tym wszelkie działania podejmowane po oczyszczeniu produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych lub danej substancji czynnej, należy przeprowadzać w taki sposób, który uniemożliwi zanieczyszczenie surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych, produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych i substancji czynnych innymi materiałami.”

8. Strona 5, art. 12 ust. 1:

zamiast: „1. Producent ustanawia specyfikacje dotyczące jakości i czystości produkowanych przez siebie substancji czynnych oraz surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych i pośrednich substancji czynnych wykorzystywanych w tym procesie.”

powinno być: „1. Producent ustanawia specyfikacje dotyczące jakości i czystości produkowanych przez siebie substancji czynnych oraz surowców, materiałów wyjściowych do produkcji substancji czynnych i produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych wykorzystywanych w tym procesie.”

9. Strona 6, art. 15 ust. 1:

zamiast: „1. Serie substancji czynnych i pośrednich substancji czynnych, które nie są zgodne ze specyfikacjami ustanowionymi zgodnie z art. 12 ust. 1, są odrzucane, etykietowane jako odrzucone i poddawane kwarantannie.”

powinno być: „1. Serie substancji czynnych i produktów pośrednich do produkcji substancji czynnych, które nie są zgodne ze specyfikacjami ustanowionymi zgodnie z art. 12 ust. 1, są odrzucane, etykietowane jako odrzucone i poddawane kwarantannie”.

Sprostowanie do decyzji Rady (WPZiB) 2015/521 z dnia 26 marca 2015 r. dotyczącej aktualizacji i zmiany wykazu osób, grup i podmiotów objętych art. 2, 3 i 4 wspólnego stanowiska 2001/931/WPZiB w sprawie zastosowania szczególnych środków w celu zwalczania terroryzmu i uchylecia decyzji 2014/438/WPZiB

(Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej L 82 z dnia 27 marca 2015 r.)

Spis treści oraz strona 107, tytuł:

zamiast: „(...) w sprawie zastosowania szczególnych środków w celu zwalczania terroryzmu i uchylecia decyzji 2014/438/WPZiB”,

powinno być: „(...) w sprawie zastosowania szczególnych środków w celu zwalczania terroryzmu i uchylecia decyzji 2014/483/WPZiB”.
