

KAPITEL 20

Förlaga till försäkran

Försäkran för import från tredjeländer och för transitering genom Europeiska unionen av mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller laboratoriereagenser

LAND

Veterinärintyg för EU

Del I: Närmare uppgifter om sändningen	I.1. Avsändare Namn Adress Tfn		I.2. Intygets referensnummer		I.2.a.			
			I.3. Central behörig myndighet					
			I.4. Lokal behörig myndighet					
	I.5. Mottagare Namn Adress Postnr Tfn		I.6. Person med ansvar för sändningen i EU Namn Adress Postnr Tfn					
	I.7. Ursprungsland	ISO-kod	I.8. Ursprungsregion	Kod	I.9. Bestämmelse-land	ISO-kod	I.10. Bestämmelse-region	Kod
	I.11. Ursprungsort Name Adress Namn Adress Namn Adress		Godkännande nr Godkännande nr Godkännande nr		I.12. Bestämelseort Namn Adress Postnr		Tullager <input type="checkbox"/> Godkännande nr	
	I.13. Lastningsort		I.14. Datum för avresa					
	I.15. Transportmedel Flyg <input type="checkbox"/> Fartyg <input type="checkbox"/> Järnvägsvagn <input type="checkbox"/> Vägtransport <input type="checkbox"/> Övriga <input type="checkbox"/> Identifikation Dokumentreferens		I.16. Gränskontrollstation för införsel till EU					
			I.17.					
	I.18. Beskrivning av varan				I.19. Varukod (HS)		I.20. Kvantitet	
I.21. Temperatur Rumstemperatur <input type="checkbox"/> Kyld <input type="checkbox"/> Fryst <input type="checkbox"/>				I.22. Antal förpackningar				
I.23. Förseglingens nummer/Containernummer				I.24. Typ av förpackning				
I.25. Varorna intygas vara avsedda som/för: Tekniskt bruk <input type="checkbox"/>								
I.26. För transit till tredjeland i förh. till EU <input type="checkbox"/> Tredjeland ISO-kod			I.27. För import och införsel till EU <input type="checkbox"/>					
I.28. Identifiering av varorna Arter (vetenskapligt namn) Godkännandenummer för anläggningar Nettovikt Partinummer Tillverkningsanläggning								

Mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller laboratoriereagenser

LAND

Del II: Intyg	II. Hälsoinformation	II.a. Intygets referensnummer	II.b.
	<p>FÖRSÄKRAN</p> <p>Härmed intyggar jag att jag avser att importera ovannämnda mellanprodukt till EU, att den uppfyller definitionen i punkt 35 i bilaga I till kommissionens förordning (EU) nr 142/2011^(1a), och följande krav:</p> <p>(1) Den är avsedd för tillverkning av</p> <p>(²) antingen [- läkemedel.]</p> <p>(²) och/eller [- veterinärmedicinska läkemedel.]</p> <p>(²) och/eller [- medicintekniska produkter.]</p> <p>(²) och/eller [- aktiva medicintekniska produkter för implantation.]</p> <p>(²) och/eller [- medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik.]</p> <p>(²) och/eller [- laboratoriereagenser.]</p> <p>(2) Den har kommit så långt i utformnings-, omvandlings- och framställningsprocessen att materialet kan anses som en framställd produkt och användas som en sådan antingen direkt eller som komponent i en sådan produkt, bortsett från att den behöver hanteras eller omvandlas ytterligare, till exempel blandas, ytbehandlas, sätts ihop, förpackas eller märkas för att produkten ska vara lämplig att släppas ut på marknaden eller tas i bruk som läkemedel, veterinärmedicinskt läkemedel, medicinteknisk produkt, aktiv medicinteknisk produkt för implantation, medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik i enlighet med den unionslagstiftning^(1b) som är tillämplig för produkterna eller som laboratoriereagens.</p> <p>(3) Den har framställts av följande material som kan ha framställts av djur som varit föremål för illegal behandling enligt definitionen i artikel 1.2 d i rådets direktiv 96/22/EG eller artikel 2 b i rådets direktiv 96/23/EG⁽²⁾:</p> <p>(²) antingen [- Slaktkroppar och delar av djur som slaktats, eller kroppar eller delar av vilt som nedlagts, och som enligt unionens lagstiftning är tjänliga som livsmedel, men som av kommersiella skäl trots detta inte är avsedda att användas som livsmedel.]</p> <p>(²) och/eller [- Slaktkroppar och följande delar från djur som har slaktats i ett slakteri och som har genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel, eller kroppar och följande delar från vilt som nedlagts för att användas som livsmedel i enlighet med unionslagstiftningen:</p> <p>i) Slaktkroppar eller kroppar och delar av djur som förklarats otjänliga som livsmedel enligt unionslagstiftningen, men som inte visade några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.</p> <p>ii) Huvuden av fjäderfä.</p> <p>iii) Hudar och skinn, inklusive material från putsning och spaltning, horn och gångbenets distala delar, inklusive falangben, karpalben och metakarpalben, tarsalben och metatarsalben från andra arter än idisslare.</p> <p>iv) Svinborst.</p> <p>v) Fjädrar.]</p> <p>(²) och/eller [- Blod från djur som inte har visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via blod, från andra djur än idisslare som har slaktats i ett slakteri efter det att de genomgått en besiktning före slakt där de befunnits vara lämpade för slakt för att användas som livsmedel i enlighet med unionslagstiftningen.]</p> <p>(²) och/eller [- Animaliska biprodukter som uppstår vid framställning av produkter som är avsedda att användas som livsmedel, till exempel avfettade ben, fettgrevar och slam från centrifugering eller separering i samband med behandling av mjölk.]</p> <p>(²) och/eller [- Produkter av animaliskt ursprung eller livsmedel som innehåller produkter av animaliskt ursprung, som inte längre är avsedda för användning som livsmedel, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.]</p> <p>(²) och/eller [- Foder för sällskapsdjur och foder av animaliskt ursprung eller foder som innehåller animaliska biprodukter eller därav framställda produkter som inte längre är avsedda för utfodring av djur, antingen av kommersiella skäl eller på grund av tillverkningsproblem eller förpackningsdefekter eller andra defekter som inte innebär någon risk för människors eller djurs hälsa.]</p> <p>(²) och/eller [- Blod, efterbörder, ull, fjädrar, hår, horn, klöv- och hovspån samt obehandlad mjölk från levande djur som inte visat några tecken på sjukdomar som genom denna produkt kan överföras till människor eller djur.]</p>		

Mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller laboratoriereagenser

LAND

II. Hälsoinformation	II.a. Intygets referensnummer	II.b.
(2) och/eller [- Vattenlevande djur och delar av sådana djur, med undantag av havslevande däggdjur, som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur.]		
(2) och/eller [- Animaliska biprodukter från vattenlevande djur från anläggningar som tillverkar produkter som är avsedda att användas som livsmedel.]		
(2) och/eller [- Följande material från djur som inte har visat några tecken på sådana sjukdomar som kan överföras till människor eller djur via detta material: i) Skal från skaldjur med mjuka vävnader eller kött. ii) Från landlevande djur: — Biprodukter från kläckerier. — Ägg. — Biprodukter från ägg, inbegripet äggskal. iii) Daggamla kycklingar som avlivats av kommersiella skäl.]		
(2) och/eller [- Animaliska biprodukter från ryggradslösa vattenlevande och landlevande djur med undantag av arter som är patogena för människor eller djur.]		
(2) och/eller [- Djur eller delar av sådana, som tillhör någon av de zoologiska ordningarna <i>Rodentia</i> och <i>Lagomorpha</i> , med undantag av kategori 1-material som avses i artikel 8 a iii, iv och v och kategori 2-material som avses i artikel 9 a–g i förordning (EG) nr 1069/2009.]		
(2) och/eller [- Produkter som framställts av eller härrör från — vattenlevande djur och delar av sådana djur, med undantag av havslevande däggdjur, som inte visat några tecken på sjukdomar som kan överföras till människor eller djur, — ryggradslösa vattenlevande och landlevande djur med undantag av arter som är patogena för människor eller djur, — djur eller delar av sådana, som tillhör någon av de zoologiska ordningarna <i>Rodentia</i> och <i>Lagomorpha</i> , med undantag av kategori 1-material som avses i artikel 8 a iii, iv och v och kategori 2-material som avses i artikel 9 a–g i förordning (EG) nr 1069/2009.]		
(2) och/eller [- Djur eller delar av djur utom de som avses i artikel 8 eller artikel 10 i förordning (EG) nr 1069/2009, i) som dött på annat sätt än genom att slaktas eller nedläggas för att användas som livsmedel, inklusive djur som avlivats som ett led i sjukdomsbekämpning, ii) foster, iii) ägg, embryon och sperma som inte är avsedda för avelsändamål, och iv) fjäderfå som dött i äggen före kläckning.]		
(2) och/eller [- Animaliska biprodukter som inte är kategori 1-material eller kategori 3-material.]		
(4) Ytterförpackningen har märkts med texten "ENDAST FÖR LÄKEMEDEL/VETERINÄRMEDICINSKA LÄKEMEDEL/MEDICINTEKNISKA PRODUKTER/AKTIVA MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IMPLANTATION/MEDICINTEKNISKA PRODUKTER FÖR IN VITRO-DIAGNOSTIK/LABORATORIEREAGENSER" och den är inte i något led avsedd att användas för andra ändamål i EU.		
(5) Sändningen kommer att transporteras direkt till den bestämmelseort som anges i punkt I.12. i denna försäkran som är — en anläggning för framställning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller laboratoriereagenser som har registrerats i enlighet med artikel 23 i förordning (EG) nr 1069/2009, — en anläggning som har godkänts enligt artikel 24.1 i i förordning (EG) nr 1069/2009, varifrån de endast får avsändas till en sådan anläggning som avses i föregående stycke.		

Mellanprodukter för användning för tillverkning av läkemedel, veterinärmedicinska läkemedel, medicintekniska produkter, medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik eller laboratoriereagenser

LAND

II. Hälsoinformation	II.a. Intygets referensnummer	II.b.
<p><i>Anmärkingar</i></p> <p>— Fält I.25: Tekniskt bruk: Varje annan användning än användning som foder.</p> <p>(^{1a}) EUT L 54, 26.2.2011, s. 1.</p> <p>(^{1b}) Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel (EGT L 311, 28.1.2001), Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel (EGT L 311, 28.1.2001, s. 67), rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter (EGT L 169, 12.7.1993, s. 1) respektive Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik (EGT L 331, 7.12.1998, s. 1).</p> <p>(²) Stryk det som inte är tillämpligt.</p>		
<p>Importör</p> <p>Namn (med versaler):</p> <p>Datum:</p> <p>Adress:</p> <p>Underskrift:</p>		