

Către,

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE
Departamentul inspecție farmaceutică**

Subsemnatulreprezentant legal al unității,
(numele și prenumele)

vă rog să planificați inspecția la sediul unității în vederea autorizării de fabricație/eliberării certificatului de bună practică de fabricație pentru activitatea de fabricație/import/testare (*se va completa după caz*).

Anexăm prezentei cereri documentația conform Ordinului ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și acordarea certificatului de bună practică de fabricație.

Semnătura, ștampila

.....

ANEXA II

Către,

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE
Departamentul inspecție farmaceutică**

Subsemnatul reprezentant legal al unității
.....,

(numele și prenumele)

vă rog să planificați inspecția la sediul unității în vederea emiterii certificatului de bună practică de fabricație pentru activitatea de fabricație/import/testare din România*, pentru activitatea de fabricație pentru medicamentul/medicamentele*..... care se află în proces de autorizare/reautorizare la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/următoarele substanțe active**:.....

Anexăm prezentei cereri Dosarul standard al locului de fabricație/import/testare, conform Ordinului ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și acordarea certificatului de bună practică de fabricație.

Semnătura, ștampila

.....

* Se va șterge după caz

** se va completa de către fabricanții de medicamente din țări terțe sau reprezentanții lor în România

** se va completa de către fabricanții de substanțe active din țări terțe

Formular de solicitare a Autorizației de fabricație

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1: Date administrative**Detaliile solicitantului**

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus? (de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant). Dacă DA, completați secțiunea 1.2 *da* *nu*

1.2 Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)Nume de contact: Denumirea societății: Adresa: Codul poștal: Telefon: Tel. mobil: Fax: E-mail **1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)**Nume de contact: Societatea: Adresa: Codul poștal: Telefon: Tel. mobil: Fax: E-mail

Secțiunea 2: Informații privind locul de fabricație/import/testare

2.1 Detalii privind locul de fabricație/import/testare

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație totală, parțială/import sau testare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de fabricație/import/testare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

2.2 Tipurile de medicamente fabricate/importate/testate

Medicamente de uz uman

 da
 nu

Medicamente de uz veterinar

 da
 nu

2.3 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație/import/testare

Fabricație

Divizare și ambalare

Certificarea seriei

Testare fizico-chimică

Testare microbiologică

Testare biologică

Produse biologice

Produse ne-biologice

Export

Import

Depozitare și manipulare

Altele, specificați:

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

2.4 Operații efectuate**Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE (inclusiv de testare)**

1.1	Produse sterile	<u>Fabricație</u> (se bifează)
1.1.1	Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.1.1.1 Lichide volume mari	
	1.1.1.2 Liofilizate	
	1.1.1.3 Semisolide	
	1.1.1.4 Lichide volume mici	
	1.1.1.5 Solide și implanturi	
	1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice (specificați)	
1.1.2	Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.1.2.1. Lichide volume mari	
	1.1.2.2. Semisolide	
	1.1.2.3. Lichide volume mici	
	1.1.2.4. Solide și implanturi	
	1.1.2.5. Alte produse sterilizate final (specificați)	
1.1.3	Certificarea seriei	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.2	Produse nesterile	Fabricație (se bifează)
1.2.1	Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.2.1.1. Capsule	
	1.2.1.2 .Capsule moi	
	1.2.1.3. Gume masticabile	
	1.2.1.4. Matrici impregnate	
	1.2.1.5. Lichide pentru uz extern	
	1.2.1.6. Lichide pentru uz intern	
	1.2.1.7. Gaze medicinale	
	1.2.1.8. Alte forme solide dozate	
	1.2.1.9. Preparate presurizate	
	1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi	
	1.2.1.11. Semisolide	
	1.2.1.12. Supozitoare	
	1.2.1.13. Comprimate	
	1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice	
	1.2.1.15. Alte medicamente nesterile (specificați)	
1.2.2	Certificarea seriei	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.3	Medicamente biologice	Fabricație (se bifează)
1.3.1	Medicamente biologice	
	1.3.1.1. Produse din sânge	
	1.3.1.2. Produse imunologice	
	1.3.1.3. Produse pentru terapia celulară	
	1.3.1.4. Produse pentru terapia genică	
	1.3.1.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.1.8. Alte medicamente biologice (specificați)	
1.3.2	Certificarea seriei	
	1.3.2.1. Produse din sânge	
	1.3.2.2. Produse imunologice	
	1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară	
	1.3.2.4. Produse pentru terapia genică	
	1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.2.8. Alte medicamente biologice (specificați)	

Numele locului de fabricație Codul poștal:

1.4	Alte produse sau activități de fabricație	Fabricație (se bifează)
1.4.1	Fabricație de:	
	1.4.1.1. Produse din plante	
	1.4.1.2. Produse homeopate	
	1.4.1.4. Altele (specificați)	
1.4.2	Sterilizarea substanței active/excipientilor/produsului finit:	
	1.4.2.1. prin filtrare	
	1.4.2.2. cu căldură uscată	
	1.4.2.3. cu căldură umedă	
	1.4.2.4. chimică	
	1.4.2.5. cu radiații Gamma	
	1.4.2.6. prin bombardare cu electroni	
1.4.3	Altele (specificați)	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.5	Ambalare	Ambalare (se bifează)
1.5.1	Ambalare primară	
	1.5.1.1. Capsule	
	1.5.1.2. Capsule moi	
	1.5.1.3. Gume masticabile	
	1.5.1.4. Matrici impregnate	
	1.5.1.5. Lichide pentru uz extern	
	1.5.1.6. Lichide pentru uz intern	
	1.5.1.7. Gaze medicinale	
	1.5.1.8. Alte forme solide dozate	
	1.5.1.9. Preparate presurizate	
	1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi	
	1.5.1.11. Semisolide	
	1.5.1.12. Supozitoare	
	1.5.1.13. Comprimate	
	1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice	
	1.5.1.15. Alte medicamente nesterile (specificați)	
1.5.2	Ambalare secundară	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.6	Testări pentru controlul calității	Activități conexe fabricației (se bifează)
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate	
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	1.6.3. Chimice/Fizice	
	1.6.4. Biologice	

Numele locului de import

Codul poștal:

Partea 2 - IMPORTUL DE MEDICAMENTE

-

2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate	Import (se bifează)
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate	
	2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	2.1.3. Fizico-chimice	
	2.1.4. Biologice	
2.2	Certificarea seriei medicamentelor importate	
2.2.1	Produce sterile	
	2.2.1.1. preparate aseptice	
	2.2.1.2. sterilizate final	
2.2.2	Produce nesterile	
2.2.3	Produce biologice	
	2.2.3.1. Produse din sânge	
	2.2.3.2. Produse imunologice	
	2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară	
	2.2.3.4. Produse pentru terapia genică	
	2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	2.2.3.8 Alte medicamente biologice <se va completa>	
2.3	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)	
	2.3.1. Locul fizic al importului	
	2.3.2. Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare	
	2.3.3. Substanțe active biologice	
	2.3.4. Altele <se va completa >	

Numele locului de import

Codul poștal:

2.5 Produse care vor fi importate**Pentru activitățile de import efectuate se va răspunde la întrebările de mai jos**

Există medicamente autorizate din afara Spațiului Economic European (SEE) importate la acest loc de import? *da* *nu*

Dacă Da, enumerați mai jos toate produsele autorizate, importate din afara SEE, incluzând produsele autorizate în UE.

Nr. APP	Nume produs	Țara de origine

Numele locului de fabricație/ import

Codul poștal:

2.6 Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat dar nu vor fi incluse în autorizație

Fabricație de produs vrac sau fabricație parțială *da* *nu*

Asamblarea de produse importate paralel *da* *nu*

Fabricație totală și parțială pentru export *da* *nu*

Fabricație parțială pentru export *da* *nu*

La locul de fabricație/import/testare sunt prezente materiale sau produse de origine animală? *da* *nu*

ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex fabricație parțială/totală pentru alții) *da* *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse) *da* *nu*

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex efectuează testare parțială/totală pentru alții) *da* *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele) *da* *nu*

INFORMAȚII SUPLIMENTARE PRIVIND TESTAREA LA LOCUL DE FABRICAȚIE

Testarea stabilității? *da* *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea produsului finit? *da* *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime? *da* *nu*

Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:

Numele locului de fabricație/ import Codul poștal:

ALTE INFORMAȚII

Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare sau la temperatură scăzută? *da* *nu*

Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior? *da* *nu*

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate? *da* *nu*

Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Ghidul privind buna practică de fabricație și aveți disponibile procedurile și înregistrările relevante? *da* *nu*

Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție? *da* *nu*

Numele locului de fabricație/ import

Codul poștal:

2.7 Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar Standard al Locului de fabricație/import/testare cu solicitarea dumneavoastră inițială? *da* *nu*

Notă: Toate Dosarele Standard ale Locurilor de fabricație/import/testare trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM

Dacă Nu, va fi Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare disponibil în timpul inspecției? *da* *nu*

FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare

ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Secțiunea 3. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de fabricație/testare

Personal	Număr
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul Calității (CC)	

Asigurați-vă că ați inclus copii ale documentației solicitate.

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

3.1 Persoana Calificată

1. **Completați o pagină separată pentru fiecare PC**
2. **Fiecare nominalizare a unei PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.**
3. **Solicitările unei PC trebuie să includă un CV relevant și o copie a Certificatului de atestare a calității de PC emis de ANMDM.**

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent Consultant Angajat temporar

Dacă sunteți consultant vă rugăm să dați detalii despre disponibilitatea dumneavoastră. Cât de frecvent vizitați locul de fabricație?

Numele locului de fabricație/import:

Codul poștal:

Calificări (relevante pentru autorizație)**Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)****Asociații profesionale:**

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă Persoană Calificată

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

3.2 Persoana responsabilă cu producția

Completați o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă de producție.

Care este calitatea în care semnați? Vă rog să indicați mai jos.

Manager de producție Șef de secție (flux de fabricație)

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:**Sfera de responsabilitate****Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de producție**

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

3.3 Persoana responsabilă cu Controlul Calității

Completați următoarele detalii ale persoanei(persoanelor) responsabile cu controlul calității. Atunci când responsabilitatea este împărțită între mai multe persoane, completați o pagină separată pentru fiecare persoană și dați detalii despre aria de responsabilitate a fiecărei persoane.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:**Sfera de responsabilitate****Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă cu controlul calității.**

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Secțiunea 4. Laboratoare sub contract

Secțiunea 4 trebuie completată pentru fiecare laborator sub contract care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele laboratorului sub contract:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon: Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Se vor indica tipurile de testări efectuate prin bifarea căsuțelor relevante de mai jos.

Teste pentru controlul calității

Microbiologice: sterilitate	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Microbiologice: fără testul de sterilitate	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Fizico-chimice	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Biologice	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Testarea stabilității?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Este laboratorul implicat în testarea produsului finit?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Este laboratorul implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?	<input type="checkbox"/>	da	<input type="checkbox"/>	nu
Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:				

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Secțiunea 5. Locuri de depozitare și manipulare

Secțiunea 5 trebuie completată pentru fiecare loc de depozitare și manipulare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de depozitare și manipulare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon: Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Secțiunea 6. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

Secțiunea 7. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație (AF) deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1a Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2b Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Precizați calitatea în care semnați:

ANEXA IV**Formular de solicitare a Autorizației de fabricație pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică**

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1: Date administrative**1.1 Detaliile solicitantului**

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus? (de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant). Dacă DA completați secțiunea 1.2

Da Nu

1.2 Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

Numele locului de fabricație/import

Codul poștal:

Secțiunea 2: Informații privind locul de fabricație/import/testare**2.1 Detalii privind locul de fabricație/import/testare**

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație totală, parțială, de import sau de testare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de fabricație/import/testare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

2.2 Tipurile de medicamente fabricate/importate/testate

Produsele sunt administrate la oameni?

 da *nu***2.3 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație/import/testare**

Fabricație

Divizare și ambalare

Certificarea seriei

Testare fizico-chimică

Testare microbiologică
Produse biologice

Testare biologică

Produse ne-biologice

Export

Import

Depozitare și manipulare

Altele, specificați:

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

Secțiunea 3: Operații efectuate**Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE (inclusiv testare)**

1.1	Produse sterile	<u>Fabricație</u> (se bifează)
1.1.1	Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.1.1.1 Lichide volume mari	
	1.1.1.2 Liofilizate	
	1.1.1.3 Semisolide	
	1.1.1.4 Lichide volume mici	
	1.1.1.5 Solide și implanturi	
	1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice (specificați)	
1.1.2	Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.1.2.1. Lichide volume mari	
	1.1.2.2. Semisolide	
	1.1.2.3. Lichide volume mici	
	1.1.2.4. Solide și implanturi	
	1.1.2.5. Alte produse sterilizate final (specificați)	
1.1.3	Certificarea seriei	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.2	Produse nesterile	Fabricație (se bifează)
1.2.1	Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)	
	1.2.1.1. Capsule	
	1.2.1.2 Capsule moi	
	1.2.1.3. Gume masticabile	
	1.2.1.4. Matrici impregnate	
	1.2.1.5. Lichide pentru uz extern	
	1.2.1.6. Lichide pentru uz intern	
	1.2.1.7. Gaze medicinale	
	1.2.1.8 Alte forme solide dozate	
	1.2.1.9. Preparate presurizate	
	1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi	
	1.2.1.11. Semisolide	
	1.2.1.12. Supozitoare	
	1.2.1.13. Comprimate	
	1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice	
	1.2.1.15. Alte medicamente nesterile (specificați)	
1.2.2	Certificarea seriei	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.3	Medicamente biologice pentru investigație clinică	Fabricație (se bifează)
1.3.1	Medicamente biologice (lista tipurilor de produse)	
	1.3.1.1 Produse din sânge	
	1.3.1.2 Produse imunologice	
	1.3.1.3 Produse pentru terapia celulară	
	1.3.1.4 Produse pentru terapia genică	
	1.3.1.5 Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.1.8 Alte medicamente biologice (specificați)	
1.3.2	Certificarea seriei	
	1.3.2.1. Produse din sânge	
	1.3.2.2. Produse imunologice	
	1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară	
	1.3.2.4. Produse pentru terapia genică	
	1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.2.8. Alte medicamente biologice (specificați)	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.4	Alte produse sau activități de fabricație	Fabricație (se bifează)
1.4.1	Fabricație de:	
	1.4.1.1. Produse din plante	
	1.4.1.2. Produse homeopate	
	1.4.1.3 Altele (specificați)	
1.4.2	Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite:	
	1.4.2.1. prin filtrare	
	1.4.2.2. cu căldură uscată	
	1.4.2.3. cu căldură umedă	
	1.4.2.4. chimică	
	1.4.2.5. cu radiații Gamma	
	1.4.2.6. prin bombardare cu electroni	
1.4.3	Altele (specificați)	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.5	Ambalare	Ambalare (se bifează)
1.5.1	Ambalare primară	
	1.5.1.1. Capsule	
	1.5.1.2. Capsule moi	
	1.5.1.3. Gume masticabile	
	1.5.1.4. Matrici impregnate	
	1.5.1.5. Lichide pentru uz extern	
	1.5.1.6. Lichide pentru uz intern	
	1.5.1.7. Gaze medicinale	
	1.5.1.8. Alte forme solide dozate	
	1.5.1.9. Preparate presurizate	
	1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi	
	1.5.1.11. Semisolide	
	1.5.1.12. Supozitoare	
	1.5.1.13. Comprimate	
	1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice	
	1.5.1.15. Alte medicamente nesterile (specificați)	
1.5.2	Ambalare secundară	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

1.6	Teste pentru controlul calității	Activități conexe fabricației (se bifează)
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate	
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	1.6.3. Chimice/Fizice	
	1.6.4. Biologice	

Numele locului de import

Codul poștal:

Partea 2 - IMPORTUL DE MEDICAMENTE PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor pentru investigație clinică importate	Import (se bifează)
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate	
	2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	2.1.3. Fizico-chimice	
	2.1.4. Biologice	
2.2	Certificarea seriei medicamentelor pentru investigație clinică importate	
2.2.1	Produce sterile	
	2.2.1.1. preparate aseptice	
	2.2.1.2. sterilizate final	
2.2.2	Produce nesterile pentru investigație clinică	
2.2.3	Medicamente biologice pentru investigație clinică	
	2.2.3.1. Produse din sânge	
	2.2.3.2. Produse imunologice	
	2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară	
	2.2.3.4. Produse pentru terapia genică	
	2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	2.2.3.8. Alte medicamente biologice <se va completa>	
2.3	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)	
	2.3.1. Locul fizic al importului	
	2.3.2. Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare	
	2.3.3. Substanțe active biologice	
	2.3.4. Altele <se va completa >	

Numele locului de fabricație/ import

Codul poștal:

2.3 Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație

Fabricație de produs vrac sau fabricație parțială *da* *nu*

Fabricație totală și parțială pentru export *da* *nu*

Fabricație parțială pentru export *da* *nu*

La locul de fabricație/import/testare sunt prezente materiale sau produse de origine animală? *da* *nu*

ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex fabricație parțială/totală pentru alții) *da* *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse) *da* *nu*

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex efectuează testare parțială/totală pentru alții) *da* *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele) *da* *nu*

INFORMAȚII SUPLIMENTAREA PRIVIND TESTAREA LA LOCUL DE FABRICAȚIE

Testarea stabilității? *da* *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea produsului finit? *da* *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime? *da* *nu*

Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:

Numele locului de fabricație/ import

Codul poștal:

ALTE INFORMAȚII

Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare sau la temperatură scăzută?

 da *nu*

Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior?

 da *nu*

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?

 da *nu*

Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Ghidul privind buna practică de fabricație și aveți disponibile procedurile și înregistrările relevante?

 da *nu*

Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?

 da *nu*

Numele locului de fabricație/ import

Codul poștal:

2.4 Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar Standard al Locului de fabricație/import/testare cu solicitarea dumneavoastră inițială? *da* *nu*

Notă: Toate Dosarele Standard ale Locurilor de fabricație/import/testare trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM

Dacă Nu, va fi Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare disponibil în timpul inspecției? *da* *nu*

FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE/IMPORT/TESTARE

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare

ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal: **Secțiunea 3. Persoane nominalizate****Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de fabricație**

Personal	Număr
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul Calității (CC)	

Asigurați-vă că ați inclus copii ale documentației solicitate.

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

3.1 Persoana Calificată

1. Completați o pagină separată pentru fiecare PC
2. Fiecare nominalizare a unei PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.
3. Solicitățile unei PC trebuie să includă un CV relevant și o copie a Certificatului de atestare a calității de PC emis de ANMDM.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent Consultant Angajat temporar

Dacă sunteți consultant vă rugăm să dați detalii despre disponibilitatea dumneavoastră.
Cât de frecvent vizitați locul de fabricație?

Numele locului de fabricație/import:

Codul poștal:

Calificări (relevante pentru autorizație)**Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)****Asociații profesionale:**

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă Persoană Calificată

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

3.2 Persoana responsabilă cu producția

Completați o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă de producție.

Care este calitatea în care semnați? Vă rog să indicați mai jos.

Manager de producție Șef de secție (flux de fabricație)

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:**Sfera de responsabilitate**

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de producție

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ **Data:** _____**Numele în clar:** _____**Semnătura (solicitantului):** _____ **Data:** _____**Numele în clar:** _____

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

3.3 Persoana responsabilă cu Controlul Calității

Completați următoarele detalii ale persoanei(persoanelor) responsabile cu controlul calității. Atunci când responsabilitatea este împărțită între mai multe persoane, completați o pagină separată pentru fiecare persoană și dați detalii despre aria de responsabilitate a fiecărei persoane.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:**Sfera de responsabilitate**

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă cu controlul calității.

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Secțiunea 4. Laboratoare sub contract

Secțiunea 4 trebuie completată pentru fiecare laborator sub contract care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele laboratorului sub contract:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon: Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Se vor indica tipurile de testări efectuate prin bifarea căsuțelor relevante de mai jos.

Teste pentru controlul calității

Microbiologice: sterilitate	da	nu
Microbiologice: fără testul de sterilitate	da	nu
Fizico-chimice	da	nu
Biologice	da	nu
Testarea stabilității?	da	nu
Este laboratorul implicat în testarea produsului finit?	da	nu
Este laboratorul implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?	da	nu

Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:

Numele locului de fabricație/import: Codul poștal:

Secțiunea 5. Locuri de depozitare și manipulare

Secțiunea 5 trebuie completată pentru fiecare loc de depozitare și manipulare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de depozitare și manipulare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon: Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Secțiunea 6. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

Secțiunea 7. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație (AF) deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1a Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2b Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Precizați calitatea în care semnați:

ANEXA V

Către,

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE
Departamentul inspecție farmaceutică**

Unitatea
 cu sediul în
 adresa
 telefon/fax înregistrată la Registrul Comerțului
 cod fiscal reprezentată prin (numele, prenumele)
 Funcția, în
 conformitate cu Ordinul ministrului sănătății privind autorizarea de fabricație a
 producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru
 investigație clinică și a unităților de control independente și acordarea certificatului de
 bună practică de fabricație, vă rog să eliberați un duplicat al autorizației de
 fabricație/certificatului de bună practică de fabricație nr.
 Anexăm prezentei dovada anunțării pierderii autorizației de fabricație/certificatului de
 bună practică de fabricație în cotidianul

Semnătura, ștampila

ANGAJAMENT

Unitatea cu sediul în
adresa,
reprezentată prin în calitate de,
se angajează să transmită pentru fiecare import informațiile solicitate conform Anexei VII
la Ordinul privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de
medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control
independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație.

Semnătura, ștampila

ANEXA VII**INFORMAȚII PRIVIND IMPORTUL**

Notă: Informațiile cerute în prezenta Anexă se vor transmite numai de către importatori, sub formă de tabel, la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale – Departamentul inspecție farmaceutică, imediat după efectuarea fiecărui import.

Tabelul va conține obligatoriu 14 coloane completate, după cum urmează:

1. Nr. crt.
2. Prodos
3. Denumire comună internațională (DCI)
4. Formă farmaceutică
5. Concentrație
6. Tip ambalaj
7. Mod de eliberare (cu/fără prescripție medicală)
8. Deținător de autorizație de punere pe piață
9. Producător
10. Țara de origine
11. Seria/seriile
12. Data importului
13. Cantitatea importată (cantitatea din fiecare serie și cantitatea totală)
14. Observații