

**ORDIN Nr. 312 din 16 martie 2009**  
**pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a**  
**producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru**  
**investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul**  
**fabricanților de medicamente și/sau substanțe active**

Text actualizat.

Act de bază  
Ordinul ministrului sănătății nr. 312/2009

Acte modificatoare  
Ordinul ministrului sănătății nr. 29/2011

Văzând Referatul de aprobare al Direcției generale strategii și politica medicamentului nr. I.B. 2.663/2009,

având în vedere:

- prevederile Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVII - Medicamentul, cu modificările și completările ulterioare;
  - Ordonanța Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare,
- în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 1.718/2008 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

**ART. 1**

Se aprobă Reglementările privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**ART. 2**

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 918/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 719 din 22 august 2006, cu modificările ulterioare.

**ART. 3**

Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

**ANEXA 1**

**REGLEMENTĂRI**

privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active

Capitolul I  
Introducere

**ART. 1**

(1) În sensul prezentelor reglementări, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) Agenția Europeană a Medicamentului - instituție europeană înființată în 1995, în baza Regulamentului 2.309/93, care are ca atribuție principală autorizarea de punere pe piață a medicamentelor noi, prin procedura centralizată, care se finalizează prin emiterea unei decizii a Comisiei Europene;

b) Agenția Națională a Medicamentului - autoritatea competentă din România, în domeniul medicamentelor de uz uman, denumite în continuare medicamente;

c) autorizație de fabricație/import - document care certifică respectarea regulilor de bună practică de fabricație pentru fabricația/importul medicamentelor;

d) autorizație de punere pe piață - document eliberat de autoritatea competentă în domeniul medicamentului în baza evaluării și aprobării documentației de autorizare depuse de solicitanți la acea autoritate, document care permite circulația pe piața farmaceutică din țara respectivă a unui medicament;

e) autorizație de punere pe piața națională pentru medicamente - autorizația de punere pe piață a unui medicament, emisă de Agenția Națională a Medicamentului;

f) autorizație de punere pe piață validă în România - autorizație de punere pe piața națională sau decizie a Comisiei Europene;

g) comerț intracomunitar - operațiunile de introducere în România a medicamentelor provenind din statele membre ale Spațiului Economic European; în cazul acestor operațiuni se aplică dispozițiile de drept intern;

h) decizie a Comisiei Europene - documentul emis de Comisia Europeană pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată conform Regulamentului nr. 726/2004, care permite circulația medicamentului respectiv în toate statele membre ale Spațiului Economic European;

i) import de medicamente - operațiune de introducere în România a medicamentelor provenind din țări terțe;

j) importator de medicamente - persoană care realizează, în conformitate cu dispozițiile legale, operațiuni de import de medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică;

k) substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe care urmează să fie folosite în fabricația unui medicament și care, atunci când sunt folosite în fabricarea unui medicament, devin un ingredient activ al medicamentului; asemenea substanțe trebuie să aibă activitate farmacologică sau alt efect direct în diagnosticul, vindecarea, ameliorarea, tratamentul sau prevenirea bolilor sau să afecteze structura și funcționarea organismului;

l) medicament provenit din Spațiul Economic European - medicament fabricat pe teritoriul Spațiului Economic European sau care, deși nu a fost fabricat pe acest teritoriu, a dobândit drept de liberă circulație în Spațiul Economic European; medicamentul care nu provine din Spațiul Economic European este medicament provenit din țări terțe;

m) procedură centralizată - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene a Medicamentelor;

n) procedură națională - procedură de autorizare de punere pe piață, efectuată de Agenția Națională a Medicamentului, în baza legislației naționale în vigoare;

o) procedură de recunoaștere mutuală - procedură europeană de autorizare a medicamentelor, care se desfășoară în conformitate cu prevederile secțiunii a 5-a "Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată" din Capitolul III "Punerea pe piață", Titlul XVII - Medicamentul, din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

p) procedură descentralizată - procedură europeană de autorizare a medicamentelor, care se desfășoară în conformitate cu prevederile secțiunii a 5-a "Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată" din Capitolul III "Punerea pe piață", Titlul XVII - Medicamentul, din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

q) Spațiu Economic European - statele membre ale Uniunii Europene plus Norvegia, Islanda și Liechtenstein;

r) țări terțe - alte state decât cele membre ale Spațiului Economic European.

## Capitolul II

### Autorizația de fabricație/import

## ART. 2

(1) Conform art. 748 din Legea nr. 95/2006, pentru a putea fabrica medicamente pe teritoriul României, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

(2) Conform aceluiași prevederi legale, pentru a putea importa medicamente în România, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de import.

## ART. 3

(1) Autorizația de fabricație/import este emisă de Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile art. 748 din Legea nr. 95/2006.

(2) Această autorizație este necesară și în cazul medicamentelor destinate exclusiv exportului, în cazul fabricanților care sterilizează substanțe active sau excipienți și în cazul fabricanților de materii prime biologice active.

## ART. 4

(1) Autorizația de fabricație/import pentru un nou loc de fabricație/import este emisă ca urmare a solicitării producătorilor, respectiv importatorilor.

(2) Autorizația de fabricație/import este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului.

(3) În baza art. 750 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, autorizația de import poate fi emisă condiționat de îndeplinirea anumitor obligații impuse.

(4) Pentru obținerea autorizației de fabricație/import, solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa I și formularul completat în formatul prezentat în anexa nr. III sau IV, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a1) acte constitutive ale societății comerciale (statut și contract de societate);

a2) încheiere irevocabilă a judecătorului delegat pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;

a3) copie a certificatului de înregistrare la registrul comerțului cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente;

a4) titlu de deținere a spațiului/spațiilor societății comerciale;

a5) contract de colaborare cu un depozit de medicamente/materii prime autorizat pentru distribuție angro, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii.

b) documente tehnice:

b1) dosarul standard, întocmit pentru fiecare loc de fabricație, conform Ghidului prezentat în anexa V; importatorii întocmesc Dosarul standard pentru fiecare loc de import, ținând cont de specificul activității de import;

b2) angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import (conform anexei nr. IX), imediat după efectuarea acestuia, întocmit în formatul prezentat în anexa nr. X - pe suport de hârtie și în format electronic (situație solicitată numai pentru importatori).

## ART. 5

În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, Agenția Națională a Medicamentului îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 4 alin. (4), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, aprobat prin ordin al ministrului sănătății; cu excepția situațiilor justificate, inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la Agenția Națională a Medicamentului; în acest caz, termenele prevăzute de art. 751 și 752 din Legea nr. 95/2006, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

## ART. 6

Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din Agenția Națională a Medicamentului, care se transmite unității solicitante cu minim 3 zile înainte de data inspecției.

## ART. 7

(1) Inspekția pentru autorizarea de fabricație/import urmărește respectarea principiilor și liniilor directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente, aprobat prin hotărâre a Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului.

(2) Autorizația de fabricație este necesară atât pentru fabricația parțială cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare (reambalare, reetichetare) a medicamentelor, inclusiv a celor pentru investigație clinică.

#### ART. 8

În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției se transmite solicitantului raportul de inspecție preliminar/final, după caz; în cazul unui raport preliminar, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective propuse.

a) în cazul unui raport de inspecție nefavorabil (deficiențe critice), după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

b) în cazul unui raport de inspecție final favorabil, autorizația de fabricație/import se emite de Agenția Națională a Medicamentului în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete;

c) urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate (majore, alte deficiențe) se face după emiterea autorizației de fabricație/import, în conformitate cu prevederile art. 750 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție;

#### ART. 9

Autorizația de fabricație/import se emite în formatul prezentat în anexa nr. VI, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la Agenția Națională a Medicamentului - Departamentul inspecție farmaceutică.

#### ART. 10

(1) În conformitate cu programul anual de inspecții elaborat pe baza evaluării riscului, în acord cu Hotărârea Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului nr. 11/23.05.2008 referitoare la aprobarea Ghidului privind elaborarea programului de inspecții la fabricanții de medicamente, pe baza evaluării riscului, după caz, se stabilește o inspecție de urmărire la fabricanții/importatorii de medicamente; în acest scop, cu 90 de zile înainte de data programată, Agenția Națională a Medicamentului solicită deținătorului legal al autorizației achitarea tarifului de inspecție aferent, aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(2) Efectuarea inspecției de urmărire se face în termen de 10 zile de la confirmarea achitării tarifului de inspecție; inspecția se desfășoară în conformitate cu prevederile art. 6 - 8.

#### ART. 11

(1) Inspekția de reînnoire a autorizației de fabricație/import se efectuează în conformitate cu programul anual de inspecții; în acest scop, cu 90 de zile înainte de expirarea termenului de 3 ani prevăzut de art. 750 din Legea nr. 95/2006, ca valabilitate a autorizației de fabricație/import, Agenția Națională a Medicamentului solicită deținătorului legal al autorizației, depunerea cererii de planificare a inspecției (conform anexei I) însoțită de Dosarul standard (conform anexei V);

(2) Reînnoirea autorizației de fabricație/import se face în conformitate cu prevederile art. 5 - 8.

#### ART. 12

Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de fabricație/import se anunță în prealabil la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 754 lit. c) din Legea nr. 95/2006, odată cu solicitarea unei noi autorizații sau modificarea unei/unor anexe la autorizație; în funcție de natura schimbării, autorizația de fabricație/import se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă), după confirmarea achitării tarifului aprobat prin ordin al ministrului sănătății sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

#### ART. 13

Pentru importul medicamentelor cu substanțe psihotrope și stupefiante, conform Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu completările ulterioare, după obținerea autorizației de fabricație/import solicitantului trebuie să se adreseze Ministerului Sănătății - Direcția Strategii și politica medicamentului, în vederea obținerii autorizațiilor necesare deținerii și importului acestui tip de produse.

#### ART. 14

Pierderea autorizației de fabricație/import atrage anularea acesteia, iar emiterea unei noi autorizații de fabricație/import se face în baza următoarelor documente:

- cerere în formatul prevăzut în anexa VIII;
- dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- copii de pe documentele depuse la dosarul inițial de autorizare;
- declarație pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

#### ART. 15

(1) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, Agenția Națională a Medicamentului suspendă sau retrage autorizația de fabricație/import, respectiv certificatul/certIFICATELE de bună practică de fabricație emis/emise anterior.

(2) Dacă unitatea își încetează activitatea, autorizația și certificatul/certIFICATELE de bună practică de fabricație se retrag și se depun la Agenția Națională a Medicamentului.

### Capitolul III

#### Certificatul de bună practică de fabricație

#### ART. 16

(1) În cazul inspecției de autorizare a fabricanților de medicamente, de reînnoire a autorizației sau în cazul unei inspecții de urmărire, în conformitate cu prevederile art. 823 alin. (5) din Legea nr. 95/2006, Agenția Națională a Medicamentului emite certificatul de bună practică de fabricație în termen de 90 de zile de la data efectuării inspecției.

(2) În situațiile nelegate de inspecții, în care solicitantul cere emiterea unui nou certificat de bună practică de fabricație (de ex. emiterea duplicatului unui certificat BPF valid), acesta este emis de Agenția Națională a Medicamentului după achitarea de către solicitant a tarifului pentru emiterea certificatului de bună practică de fabricație aprobat prin ordin al ministrului sănătății.

(3) În situația în care, la autorizația de fabricație nu se poate emite anexa 8 (cuprinsă în anexa VI la prezentele reglementări), referitoare la lista medicamentelor autorizate a fi fabricate, eliberarea certificatelor BPF se face numai după o inspecție de urmărire care probează respectarea cerințelor BPF în fabricația medicamentelor incluse în anexa 8.

#### ART. 17

(1) Fabricanții de substanțe active trebuie să notifice în scris Agenția Națională a Medicamentului intenția de a fabrica substanțe active pentru utilizare la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică; ulterior notificării, fabricantul de substanțe active va fi inspectat, la cerere, de Agenția Națională a Medicamentului pentru stabilirea conformității cu buna practică de fabricație, conform art. 823 alin. (1) din Legea nr. 95/2006 și, în cazul unui raport de inspecție final favorabil, Agenția Națională a Medicamentului va emite certificatul de bună practică de fabricație.

(2) Pentru stabilirea conformității cu buna practică de fabricație, fabricanții de medicamente din țări terțe (sau reprezentanții lor în România) pot solicita la Agenția Națională a Medicamentului efectuarea unei inspecții în legătură cu cererea/cererile de autorizare de punere pe piață a unor medicamente în România, conform art. 823 alin. (4) din Legea nr. 95/2006.

#### ART. 18

(1) Pentru obținerea certificatului de bună practică de fabricație, solicitantul (fabricant de substanțe active sau fabricant de medicamente din țară terță) depune la Agenția Națională a Medicamentului o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa II, însoțită de dosarul standard al locului de fabricație (în cazul fabricanților din țări terțe, se depune documentația în limba engleză).

(2) Cererea pentru planificarea inspecției la fabricanții din țări terțe trebuie să specifice clar produsul/produsele pentru care se intenționează obținerea autorizației de punere pe piață în România.

#### ART. 19

În termen de 20 zile de la data înregistrării cererii, Agenția Națională a Medicamentului îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este completă, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la achitarea tarifului de inspecție, aprobat prin

ordin al ministrului sănătății; inspecția are loc în termen de 30 zile de la confirmarea efectuării plății, cu excepția situațiilor justificate, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la Agenția Națională a Medicamentului.

#### ART. 20

Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectori desemnat/desemnați din Agenția Națională a Medicamentului, care se transmite unității solicitante cu minim 3 zile înainte de data inspecției.

#### ART. 21

Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de fabricație urmărește respectarea principiilor și liniilor directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente, aprobat prin hotărâre a Consiliului Științific al Agenției Naționale a Medicamentului.

#### ART. 22

Inspecția se finalizează cu un raport de inspecție preliminar care se transmite solicitantului în maximum 30 zile de la data efectuării acesteia.

a) în cazul unui raport de inspecție nefavorabil (deficiențe critice), după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții;

b) în cazul unui raport de inspecție final favorabil, certificatul de bună practică de fabricație se emite de Agenția Națională a Medicamentului în termen de maximum 90 de zile de la data inspecției;

c) urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate (majore, alte deficiențe) se face după emiterea certificatului de bună practică de fabricație, pe baza documentației transmise de solicitant sau, în cazul fabricanților de substanțe active din România, printr-o altă inspecție;

#### ART. 23

Certificatul de bună practică de fabricație se emite în formatul prezentat în anexa nr. VII, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la Agenția Națională a Medicamentului - Departamentul inspecție farmaceutică.

#### ART. 24

(1) Cu 90 de zile înainte de expirarea termenului prevăzut de certificatul de bună practică de fabricație, fabricantul de substanțe active/fabricantul de medicamente din țara terță sau reprezentantul lui în România poate să depună la Agenția Națională a Medicamentului o cerere (conform anexei II) însoțită de Dosarul standard (conform anexei V);

(2) Reînnoirea certificatului de bună practică de fabricație se face în conformitate cu prevederile art. 19, 20, 21, 22 și 23.

#### ART. 25

Nerespectarea de către solicitanți a termenelor prevăzute de prezentele Reglementări atrage după sine, suspendarea sau anularea procesului de autorizare de fabricație/import sau a celui de acordare a certificatului BPF, cu luarea măsurilor care se impun.

### Capitolul IV

#### Prevederi generale privind introducerea medicamentelor pe teritoriul României

#### ART. 26

(1) Autoritatea vamală permite efectuarea operațiunilor vamale de introducere în România a medicamentelor din țări terțe în baza următoarelor documente:

a) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională - în baza autorizației de import și a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului;

b) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională, introduse în scopul utilizării lor în procesul de promovare - în baza autorizației de import, a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

c) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de control al calității efectuat de Agenția Națională a Medicamentului sau de un laborator de control agreat de Agenția Națională a Medicamentului - în

baza autorizației de import, a autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

d) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru efectuarea de studii clinice - în baza autorizației de import și a aprobărilor emise de Agenția Națională a Medicamentului și de Comisia de etică;

e) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru utilizare în procedurile de autorizare pentru punerea pe piață - în baza acordului emis de Agenția Națională a Medicamentului în vederea depunerii dosarului pentru autorizarea de punere pe piață;

f) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, destinate unor nevoi speciale, în baza autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, emise de Ministerul Sănătății;

g) pentru medicamentele introduse în România ca donații sau ajutoare - în baza acceptului emis de Comisia interdepartamentală din cadrul Ministerului Sănătății conform prevederilor legale în vigoare și a listei-anexă de medicamente, vizate, semnate și parafate de un farmacist-inspector din Direcția Strategii și politica medicamentului din cadrul Ministerului Sănătății.

h) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru fabricație parțială (de ex. ambalare primară, secundară, etichetare) în vederea comerțului intracomunitar și/sau exportului - în baza autorizației de fabricație/import emise de Agenția Națională a Medicamentului;

i) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată - în baza autorizației de import și a deciziei Comisiei Europene.

(2) Următoarele categorii de medicamente provenite din Spațiul Economic European circulă în România pe baza următoarelor documente:

a) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată - în baza autorizației de distribuție angro în vigoare, eliberată conform art. 788 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, Titlul XVII - Medicamentul și a deciziei Comisiei Europene;

b) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată și care au fost autorizate în România prin procedura simplificată CADREAC sau n CADREAC, fabricate înainte de data aderării - în baza autorizației de distribuție angro emise de Ministerul Sănătății, a autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului prin procedură simplificată, retrasă de Agenția Națională a Medicamentului la data aderării, și a deciziei Comisiei Europene, chiar în lipsa unei referiri exprese la valabilitatea pe teritoriul României în conținutul acesteia - numai pe o perioadă de 2 ani de la data aderării;

c) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională, la care termenul de valabilitate a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului a expirat, dar se află în procedură de reînnoire a autorizației de punere pe piață la Agenția Națională a Medicamentului - în baza autorizației de distribuție angro în vigoare și a adresei de confirmare emise de Agenția Națională a Medicamentului pentru medicamentele respective;

d) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, la care termenul de valabilitate al deciziei Comisiei Europene a expirat, dar acestea sunt în procedură de reînnoire a autorizației de punere pe piață la Agenția Europeană a Medicamentului - în baza autorizației de distribuție angro în vigoare și a dovezii de depunere a cererii de reînnoire a autorizației de punere pe piață la Agenția Europeană a Medicamentului;

e) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de promovare - în baza deciziei Comisiei Europene sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

f) pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană prin procedura centralizată, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de control al calității efectuat de Agenția Națională a Medicamentului sau de un laborator de control agreat de Agenția Națională a Medicamentului - în baza deciziei Comisiei Europene sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

g) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru efectuarea de studii clinice - în baza aprobărilor emise de Agenția Națională a Medicamentului și de Comisia de etică;

h) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru utilizare în procedura de autorizare pentru punerea pe piață - în baza acordului emis de Agenția Națională a Medicamentului în vederea depunerii dosarului pentru autorizarea de punere pe piață;

i) pentru medicamentele introduse în România ca donații sau ajutoare - în baza acceptului emis de Comisia interdepartamentală din cadrul Ministerului Sănătății conform prevederilor legale în vigoare și a listei-anexă de medicamente, vizate, semnate și parafate de un farmacist-inspector din Direcția Strategii și politica medicamentului din cadrul Ministerului Sănătății;

j) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, destinate unor nevoi speciale - în baza autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, emise de Ministerul Sănătății.

k) pentru medicamentele fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru fabricație parțială (de ex. ambalare primară, secundară, etichetare) în vederea comerțului intracomunitar și/sau exportului - în baza autorizației de fabricație/import emise de Agenția Națională a Medicamentului;

l) pentru medicamentele autorizate în România prin procedură națională - în baza autorizației de distribuție angro și a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

#### ART. 27

Introducerea medicamentelor de uz uman în antrepozit vamal, depozite aflate în zona liberă sau antrepozite libere se poate efectua numai după autorizarea prealabilă de către Agenția Națională a Medicamentului a spațiilor și activităților desfășurate de persoana care deține dreptul de proprietate și/sau folosință a spațiilor respective, în conformitate cu normele legale în vigoare privind autorizarea importatorilor de medicamente de uz uman.

#### ART. 28

Anexele nr. I - X fac parte integrantă din prezentele reglementări.

#### ANEXA I

la Reglementări

Către,

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul .....

(numele și prenumele)

reprezentant legal al unității ....., vă rog să planificați inspecția la sediul unității în vederea autorizării de fabricație/import.

Anexăm prezentei cereri documentația solicitată la art. 4 alin. (4) din Ordinul ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și acordarea certificatului de buna practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active.

Semnătura, ștampila

.....

#### ANEXA II

la Reglementări

Către,

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI



Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul .....

(numele și prenumele)

reprezentant legal al unității ....., vă rog să planificați inspecția la sediul unității în vederea emiterii certificatului de bună practică de fabricație pentru medicamentul/medicamentele\* ..... care se află în proces de autorizare/reautorizare la Agenția Națională a Medicamentului/următoarele substanțe active\*\*:

.....  
Anexăm prezentei cereri Dosarul standard al locului de fabricație, conform art. 18 din Ordinul ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active.

Semnătura, ștampila

.....

-----

\* 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.

ANEXA III  
la Reglementări

Formular de solicitare a Autorizației pentru fabricația/importul medicamentelor de uz uman  
(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

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

---

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: | \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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

| 2.1 Detalii privind locul de fabricație/import |  
|  
|

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

Numele locului de fabricație/import: \_\_\_\_\_  
| \_\_\_\_\_ |

Adresa: \_\_\_\_\_  
| \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |

Codul poștal: | \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |

Nume de contact: | \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |

Telefon: | \_\_\_\_\_ | Fax: | \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_ |

Tel. mobil: | \_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ | | \_\_\_\_\_ |

E-mail: | \_\_\_\_\_ |  
| \_\_\_\_\_ |

| 2.2 Tipurile de medicamente fabricate/importate |  
|  
|

Medicamente de uz uman      -      -       da     nu  
Medicamente de uz veterinar      -      -       da     nu

---

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

---

Fabricație      -            Divizare și ambalare      -        
Certificarea seriei      -            Testare analitică      -        
Produse biologice      -            Produse ne-biologice      -        
Export      -            Import      -        
Depozitare și manipulare      -            Altele, specificați:      -     

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

Numele locului de fabricație:      |      |      Codul poștal:      |      |  
|      |      |      |      |

---

2.4 Operații efectuate      |

---

Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE

- operațiile de fabricație includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate, dacă nu se precizează altfel;
- când nu există alte operații de fabricație, activitățile de eliberare și certificare a seriei și/sau testele pentru controlul calității trebuie menționate la articolele respective/sau la secțiunea 4;
- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potențial de risc), aceasta trebuie să se menționeze la tipul de produs și forma dozată respective - se aplică tuturor secțiunilor Părții 1, cu excepția secțiunilor 1.5.2 și 1.6.

---

1.1	Produse sterile	Fabricație
		(se bifează)
1.1.1	Preparate aseptice (lista formelor 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 (lista formelor 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	Numai certificarea seriei		

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

Numele locului de fabricație: \_\_\_\_\_ | Codul poștal: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

1.2	Produse nesterile	Fabricație	
		(se bifează)	
1.2.1	Produse nesterile (lista formelor 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	Numai certificarea seriei		

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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	Alte medicamente biologice (specificați)		
1.3.2	Numai 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	Alte medicamente biologice (specificați)		

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

Numele locului de fabricație: | | Codul poștal: | |  
| | | |

1.4	Alte produse sau activități de fabricație (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc.)	Fabricație	(se bifează)
1.4.1	Fabricație:		
1.4.1.1	Produse din plante		
1.4.1.2	Produse homeopate		
1.4.1.3	Materii prime biologice active		
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)		

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

Numele locului de fabricație: | | Codul poștal: | |  
| | | |

1.5	Numai 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			

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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			

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

Numele locului de import: \_\_\_\_\_ | Codul poștal: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

## Partea 2 - IMPORTUL DE MEDICAMENTE

- activități de import autorizate fără activitate de fabricație;



- activitățile de import autorizate includ depozitarea și distribuția, cu excepția situației în care sunt informații contrare

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	Produse sterile		
2.2.1.1	preparate aseptice		
2.2.1.2	sterilizate final		
2.2.2	Produse nesterile		
2.2.3	Medicamente 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	Alte medicamente biologice <se va completa>		
2.2.4	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.)		
2.2.4.1	Radiofarmaceutice		
2.2.4.2	Gaze medicinale		
2.2.4.3	Produse din plante		
2.2.4.4	Produse homeopate		
2.2.4.5	Materii prime biologice active		

| 2.2.4.6. Altele <se va completa > | |

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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	

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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 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:

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

Numele locului de fabricație/import:  | Codul poștal:

#### ALTE INFORMAȚII

Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare 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

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

Numele locului de fabricație/import: | Codul poștal: |  
| |

---

2.7 Informații suplimentare care trebuie adăugate |

---

Ați depus un Dosar Standard al Locului de Fabricație cu solicitarea dumneavoastră inițială?  da  nu

NOTĂ:

Toate Dosarele Standard ale Locurilor de fabricație trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM

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

#### FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație

#### ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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.

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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 PC emis de ANM.

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?

--	--

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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: \_\_\_\_\_

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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)

--	--

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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: \_\_\_\_\_

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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)

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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 controlul calității.

Semnătura (persoanei nominalizate): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Numele în clar: \_\_\_\_\_

Semnătura (solicitantului): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Numele în clar: \_\_\_\_\_

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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:	

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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: |

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

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.

--	--

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

Secțiunea 7. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație/Import (AFI) 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:

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import, vers. 1.2

ANEXA IV  
la Reglementări

Formular de solicitare a Autorizației pentru fabricația/importul medicamentelor 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

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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: | \_\_\_\_\_ |

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

Numele locului de fabricație/import: | \_\_\_\_\_ | Codul poștal: | \_\_\_\_\_ |

Secțiunea 2: Informații privind locul de fabricație/import | \_\_\_\_\_ |

2.1 Detalii privind locul de fabricație/import | \_\_\_\_\_ |

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

Numele locului de fabricație/import: | \_\_\_\_\_ |

Adresa: \_\_\_\_\_

Codul poștal: | \_\_\_\_\_ |

Nume de contact: | \_\_\_\_\_ |

Telefon: | \_\_\_\_\_ | Fax: | \_\_\_\_\_ |

Tel. mobil: | | | | |

E-mail: | | | | |

2.2 Tipurile de medicamente fabricate/importate |

Produsele sunt administrate la oameni?   Da  Nu

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

Fabricație  Divizare și ambalare

Certificarea seriei  Testare analitică

Produse biologice  Produse ne-biologice

Export  Import

Depozitare și manipulare  Altele, specificați:

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

Numele locului de fabricație: | | Codul poștal: | |

Secțiunea 3: Operații efectuate |

### Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE

- operațiile de fabricație includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate, dacă nu se precizează altfel;

- când nu există alte operații de fabricație, activitățile de eliberare și certificare a seriei și/sau testele pentru controlul calității trebuie menționate la articolele respective/sau la secțiunea 4,;

- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potențial de risc), aceasta trebuie să se menționeze la tipul de produs și forma dozată respective - se aplică tuturor secțiunilor Părții 1, cu excepția secțiunilor 1.5.2 și 1.6

1.1 | Produse sterile | Fabricație |  
| | | (se bifează) |

1.1.1	Preparate aseptice (lista formelor 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 (lista formelor 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	Numai certificarea seriei		

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

Numele locului de fabricație: \_\_\_\_\_ | Codul poștal: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

1.2	Produse nesterile	Fabricație	
		(se bifează)	
1.2.1	Produse nesterile (lista formelor 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   Numai certificarea seriei		

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

Numele locului de fabricație: \_\_\_\_\_ | Codul poștal: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

1.3   Medicamente biologice pentru investigație clinică	Fabricație
	(se bifează)
1.3.1   Medicamente biologice pentru investigație clinică	
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 Alte medicamente biologice (specificați)	
1.3.2   Numai 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 Alte medicamente biologice (specificați)		

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

Numele locului de fabricație: \_\_\_\_\_ | Codul poștal: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

1.4	Alte produse sau activități de fabricație (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc.)	Fabricație (se bifează)
1.4.1	Fabricație:	
1.4.1.1	Produse din plante	
1.4.1.2	Produse homeopate	
1.4.1.3	Materii prime biologice active	
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)	

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

Numele locului de fabricație: \_\_\_\_\_ | Codul poștal: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

1.5	Numai 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	

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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		
-----------------	--	--

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

Numele locului de import: \_\_\_\_\_ | Codul poștal: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

## Partea 2 - IMPORTUL DE MEDICAMENTE PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

- activități de import autorizate fără activitate de fabricație;
- activitățile de import autorizate includ depozitarea și distribuția, cu excepția situației în care sunt informații contrare

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	Produse sterile	
2.2.1.1	preparate aseptice	
2.2.1.2	sterilizate final	
2.2.2	Produse 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	Alte medicamente biologice <se va completa>	

2.2.4	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.)		
2.2.4.1.	Radiofarmaceutice		
2.2.4.2.	Gaze medicinale		
2.2.4.3.	Produse din plante		
2.2.4.4.	Produse homeopate		
2.2.4.5.	Materii prime biologice active		

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

Numele locului de import: \_\_\_\_\_ | Codul poștal: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_

2.2.4.6	Altele <se va completa>		
---------	-------------------------	--	--

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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 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  da  nu

anumite produse)

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:

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

Numele locului de fabricație/import: |  | Codul poștal: |  |

| 2.4 Informații suplimentare care trebuie adăugate |

Ați depus un Dosar Standard al Locului de Fabricație cu  
solicitarea dumneavoastră inițială?  da  nu

**NOTĂ:**

Toate Dosarele Standard ale Locurilor de fabricație trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM

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

**FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE**

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație

**ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL**

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru  
investigație clinică, vers. 1.2

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.

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru  
investigație clinică, vers. 1.2

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 PC emis de ANM.

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?

--	--

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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: \_\_\_\_\_

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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)

--	--

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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: \_\_\_\_\_

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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)

--	--

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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 controlul calității.

Semnătura (persoanei nominalizate): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
Numele în clar: \_\_\_\_\_  
Semnătura (solicitantului): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_  
Numele în clar: \_\_\_\_\_

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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:

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

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: |\_\_\_\_\_|  
|\_\_\_\_\_|

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

---

| 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.

---

--	--

---

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

---

| Secțiunea 7. Declarație |

---

---

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație/Import (AFI) 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:

Formular solicitare Autorizație pentru fabricație/import a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică, vers. 1.2

ANEXA V  
la reglementări

---

GHID PENTRU ÎNTOCMIREA DOSARULUI STANDARD AL LOCULUI DE FABRICAȚIE |

---

### Cuprins

1. Introducere
2. Scop
3. Conținutul Dosarului Standard al Locului de Fabricație

#### I. INTRODUCERE

2.1 Dosarul Standard al Locului de Fabricație (DSLFL) este întocmit de fabricant și trebuie să conțină informații specifice cu privire la politicile sistemului calității și la activitățile de asigurarea calității, la operațiile de fabricație și/sau control al calității efectuate la acel loc și orice operații integrate efectuate în clădirile adiacente sau din apropiere. Dacă la locul respectiv se efectuează numai o parte a operațiilor de fabricație, în DSLFL trebuie descrise doar acele operații, de ex. testare, ambalare etc.

2.2 Atunci când DSLFL este transmis Agenției Naționale a Medicamentului, el trebuie să furnizeze informații clare cu privire la activitățile fabricantului în conexiune cu buna practică de fabricație (BPF) care să fie utile în supravegherea generală și în planificarea eficientă și efectuarea inspecției BPF.

2.3 Un DSLFL trebuie să fie suficient de detaliat dar, pe cât posibil, să nu depășească aproximativ 25 - 30 de pagini format A4, plus anexele.

2.4 DSLFL trebuie să facă parte din sistemul oficial de documentație a fabricantului și trebuie actualizat permanent. DSLFL trebuie să aibă un număr al versiunii, data întocmirii și data expirării. Formatul și titlurile trebuie să urmărească recomandările acestui ghid.

2.5 De câte ori este posibil, în loc de narațiuni trebuie folosite planuri simple, schițe sau planuri generale schematice. Acestea trebuie să se încadreze pe o coală format A4.

2.6 Acest Ghid se aplică pentru pregătirea conținutului Dosarului Standard al Locului de Fabricație, care trebuie transmis la Agenția Națională a Medicamentului, actualizat, înainte de fiecare inspecție anunțată.

#### II. SCOP

Scopul acestui Ghid este de a ajuta fabricantul de medicamente în pregătirea DSLFL astfel încât acesta să fie util Agenției Naționale a Medicamentului pentru planificarea și efectuarea inspecțiilor BPF.

### III. CONȚINUTUL DOSARULUI STANDARD AL LOCULUI DE FABRICAȚIE

#### 1. INFORMAȚII GENERALE CU PRIVIRE LA COMPANIE

##### 1.1 Detalii de contact ale firmei

- Numele și adresa oficială a companiei;
- Numele și adresa locului de fabricație, a clădirilor și unităților de producție;
- Informații de contact ale companiei, incluzând numele și numărul de telefon pentru contact permanent în cazul existenței unor produse neconforme sau în caz de retragere.

1.2 Activități de fabricație farmaceutică, așa cum au fost ele autorizate de Agenția Națională a Medicamentului sau Autoritatea competentă din țara terță

- Scurtă descriere a activităților de fabricație, import, export, distribuție și alte activități așa cum au fost ele autorizate de Autoritatea Competentă (inclusiv autoritățile din țări terțe), incluzând formele dozate/activitățile autorizate;
- O copie în Anexa 1 a autorizației de fabricație validă;
- Tipul de produse fabricate la locul de fabricație (listate în Anexa 2);
- Informații cu privire la substanțele toxice și periculoase manipulate în locul de fabricație.

##### 1.3 Orice alte activități de fabricație efectuate la locul de fabricație

- Dacă este cazul, descrieți activitățile nefarmaceutice efectuate la locul de fabricație.

#### 2. SISTEMUL COMPANIEI DE MANAGEMENT AL CALITĂȚII

##### 2.1 Descrierea sistemului calității al companiei

- Informații cu privire la sistemul calității din companie cu referire la standardele relevante;
- Proprietarul sistemului calității;
- Informații privind activitățile acreditate și certificate ale companiei, scopul acreditărilor, data și numele autorităților de notificare;
- Informații cu privire la autoritatea de supraveghere competentă și data/datele ultimei/ultimelor inspecții BPF.

##### 2.2 Politica de calitate a companiei

- Scurtă descriere a elementelor sistemului de asigurarea calității de ex. structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese;
- Descrierea sistemului de revizuire a calității produsului, programele de audit intern și revizuire a managementului;
- Scurtă descriere a politicii companiei privind validarea și controlul schimbărilor.

##### 2.3. Procedura de eliberare a produselor finite

- Numele persoanei (persoanelor) responsabilă (responsabile)/persoanei (persoanelor) calificată (calificate) responsabile pentru procedura de eliberare
- Descriere generală a procedurii de eliberare

2.4. Politica de calificare a partenerilor de contracte, fabricanților de substanțe farmaceutice active și a furnizorilor de alte materiale critice

##### 2.5. Politica companiei de Management al Riscului privind Calitatea (MRC)

- Scurtă descriere a politicii companiei de MRC;
- Scopul MRC incluzând o scurtă descriere a activităților efectuate la nivel de companie și la nivel local; sistemul se aplică limitat sau cuprinde tot locul de fabricație; sistemul de MRC evaluează continuitatea furnizorilor;
- Responsabilitățile în cadrul sistemului de MRC și integrarea sistemului MRC în sistemul general al calității;
- Descriere a modului în care sistemul evaluează, controlează, comunică și verifică riscurile.

#### 3. PERSONAL



- Organigrama (în Anexa 3) care să includă asigurarea calității, producție și controlul calității;
- Numărul de angajați care lucrează pentru asigurarea calității, producție, controlul calității, depozitare și distribuție;
- Personalul cheie; cerințe privind calificările, experiența și responsabilitățile;
- Scurtă descriere a politicii de instruire a companiei; programe de instruire inițială și continuă, procedura de calificare a personalului;
- Cerințe privind sănătatea personalului angajat în producție și în activități speciale.

#### 4. LOCALURI ȘI ECHIPAMENTE

##### 4.1 LOCALURI

- Scurtă descriere a fabricii; dimensiunea locului, tipul și vechimea clădirilor;
- Plan simplu sau descriere a zonelor de fabricație, indicând scara (nu sunt necesare scheme profesioniste);
- Planul general al zonei de producție, incluzând clasificarea încăperilor și diferențele de presiune între zonele adiacente, indicând în Anexa 4 activitățile de producție din încăperi;
- Descriere a zonelor speciale pentru manipularea materialelor puternic toxice, periculoase și sensibilizante.

##### 4.1.1 Scurtă descriere a sistemelor de ventilație

- Criterii de proiectare a sistemului, de ex. precizări privind volumul de aer furnizat, temperatura, umiditatea, diferențele de presiune și schimburile de aer, recircularea (%);
- Tipurile de filtre și eficiența acestora; sistem de alarmă, stabilirea de limite pentru testarea și pentru schimbarea filtrelor;
- Politica privind recalificarea și întreținerea sistemului.

##### 4.1.2 Scurtă descriere a sistemelor de producere și distribuție a apei (atașarea schițelor sistemelor în Anexa 5), inclusiv igienizarea;

- Specificații de calitate pentru apa produsă;
- Sistem de monitorizare, politica de prelevare și frecvența testării;
- Metoda de igienizare și frecvența.

##### 4.2 Echipamente

- Scurtă descriere a echipamentelor importante de producție și de laborator folosite; atașați lista acestora în Anexa 6.

##### 4.3 Întreținere

- Descrierea sistemului de întreținere preventivă, a responsabilităților și a sistemului de înregistrare.

##### 4.4 Calificare, validare și calibrare

- Scurtă descriere a politicii generale a companiei privind calificările, validarea și calibrarea

##### 4.5 Curățare și igienizare

- Politica de validare a curățirii și metoda folosită de companie pentru evaluarea eficacității curățirii;
- Agenți de curățare și calitatea apei folosite pentru curățare;
- Scurtă descriere a metodelor de curățare și a frecvenței, în cazul sistemului de furnizare a apei, a celui de tratare a aerului și a celui de extracție a prafului.

##### 4.6 Sisteme computerizate critice pentru BPF

- Descrierea sistemelor computerizate critice pentru BPF
- Politica de validare a sistemelor computerizate.

#### 5. DOCUMENTAȚIA

- Descrierea sistemului de documentație al companiei;

- Scurtă descriere a modului de întocmire, revizuire, emitere, distribuire, control și arhivare a documentelor.

## 6. FABRICAȚIA

- Tipul produselor fabricate, inclusiv:
  - să se precizeze dacă la locul de fabricație se produc atât medicamente de uz uman, cât și veterinar
  - în cazul în care se fabrică medicamente pentru investigație clinică (MIC), informații detaliate privind zonele de fabricație și persoanele responsabile de fabricația MIC, dacă sunt altele decât cele responsabile de procesele de fabricație a medicamentelor care se comercializează
  - Declarația tuturor substanțelor toxice sau periculoase, de ex. antibiotice, hormoni, citostatice;
  - Declarația privind condițiile de fabricație ale produselor (în clădiri/facilități dedicate sau în campanie);
  - Fluxurile operațiilor de fabricație pentru fiecare tip de produs/formă dozată și secție/tipuri de fluxuri, inclusiv etapele de prelevare și informații privind sistemele închise/deschise de lucru sau izolatoarele folosite;
  - Scurtă descriere a politicii generale de validare a proceselor;
  - Politica de reprocesare sau reprelucrare;
  - Descrierea măsurilor luate pentru a asigura conformitatea cu BPF a fabricanților de substanțe active.

## 7. CONTROLUL CALITĂȚII

- Descrierea activităților de Controlul calității efectuate la locul de fabricație, cu descrierea elementelor sistemului de Control al calității, de ex.: specificații, metode de testare și culegerea altor date privind calitatea;
- Scurtă descriere a activităților Departamentului de Controlul calității desfășurate pentru eliberarea produselor finite, de ex. dacă evaluarea documentației seriei și eliberarea documentației finale au loc în acest departament;
- Rolul Persoanei Autorizate/Persoanei Calificate (PC) în etapa de carantină și în eliberarea produselor finite și conformitatea cu Autorizația de punere pe piață - cu precizarea activităților PC, inclusiv a acordurilor existente, când mai multe PC sunt implicate;
- Modalități de tratare a materialelor și produselor respinse.

## 8. CONTRACTUL DE FABRICAȚIE

- Să se declare dacă se folosesc experți tehnici pentru probleme științifice, analitice sau de altă natură, în legătură cu fabricația și controlul;
- Să se enumere, în Anexa 7, partenerii de contracte, cu adrese și informații privind datele de contact;
- Descrierea fluxurilor detaliate ale lanțurilor de distribuție implicate în achiziția și furnizarea de produse și servicii care să includă, dar să nu se limiteze la substanțe active, excipienți, materiale de ambalare, produse vrac, produse finite, probe pentru testele de Controlul calității - dacă sunt contractate în exterior;
- Scurtă descriere a detaliilor contractului tehnic încheiat între furnizorul și beneficiarul de contract și a modului în care este evaluată conformitatea cu BPF pentru a asigura conformitatea produsului cu prevederile Autorizației de punere pe piață.

## 9. DISTRIBUȚIA, RECLAMAȚIILE ȘI RETRAGEREA PRODUSELOR

- Denumirea și localizarea companiilor cărora li se distribuie produsele;
- Sistemul de înregistrare și de asigurare a trasabilității distribuției.

### 9.1 Reclamațiile și retragerea produselor

- Scurtă descriere a reclamațiilor, a sistemului de rezolvare a neconformităților de calitate și de retragere a produselor.

## 10. AUTOINSPECȚIILE

- Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție cu arii de interes, mijloace practice de realizare și activități de urmărire.

Anexa 1 Copia autorizației de fabricație în vigoare

Anexa 2 Lista medicamentelor fabricate, inclusiv DCI-ul substanțelor active folosite

Anexa 3 Organigrame

Anexa 4 Planuri ale zonelor de producție

Anexa 5 Schița sistemelor de apă

Anexa 6 Listele echipamentelor importante de producție și de laborator folosite, indicând data ultimei calificări a echipamentului

Anexa 7 Lista partenerilor de contracte, inclusiv adresele și informații privind datele de contact

ANEXA VI  
la Reglementări

### FORMATUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE/IMPORT

1. Numărul Autorizației .....
2. Numele deținătorului autorizației .....
3. Adresa (adresele) locului (locurilor) de fabricație/import:  
.....  
.....

(Trebuie listate toate locurile autorizate cu excepția situației în care fac obiectul unor autorizații separate.)

4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației
5. Domeniul acoperit de autorizație anexa nr. 1 și/sau și formele dozate\*1) anexa nr. 2 la autorizația de fabricație/import  
[Trebuie să se emită anexe separate pentru fiecare loc (site), cu excepția situației când se emit autorizații separate.]

6. Bazele legale ale autorizării:

7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație/import):  
.....

8. Semnătura .....

9. Data .....

10. Anexe atașate: - anexa nr. 1 și/sau anexa nr. 2;  
- anexa nr. 3;  
- anexa nr. 4;  
- anexa nr. 5;  
- anexa nr. 6;  
- anexa nr. 7.  
- anexa nr. 8.

-----  
\*1) Agenția Națională a Medicamentului este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 750 alin. (3) din titlul XVII - Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.]

ANEXA 1

la autorizația de fabricație/import

**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE**

(ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile sau folosiți da/nu)

Numele și adresa locului:

<input type="checkbox"/>	Medicamente de uz uman
--------------------------	------------------------

<b>OPERAȚII AUTORIZATE</b>	
<input type="checkbox"/>	Operații de fabricație (conform Părții 1)
<input type="checkbox"/>	Import de medicamente (conform Părții 2)

**Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE**

- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate;

- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la articolele respective;

- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potențial de risc), aceasta trebuie să se menționeze la tipul de produs și forma dozată respective - aplicabilă tuturor secțiunilor Părții 1, cu excepția secțiunilor 1.5.2 și 1.6.

<b>1.1</b>	<b>Produse sterile</b>
1.1.1	preparate aseptice (lista formelor 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 <se va completa>
1.1.2	sterilizate final (lista formelor 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 <se va completa>
1.1.3	Numai certificarea seriei

<b>1.2</b>	<b>Produse nesterile</b>
------------	--------------------------

1.2.1.	Produse nesterile (lista formelor 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, neincluse în altă parte		
	<se va completa>		
1.2.2.	numai certificarea seriei		
1.3	Medicamente biologice		
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.	Alte medicamente biologice <se va completa>		
1.3.2	Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse)		
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.	Alte medicamente biologice <se va completa>		
1.4	Alte produse sau activități de fabricație (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, gaze medicinale, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc.)		
1.4.1.	Fabricație:		
1.4.1.1.	Produse din plante		
1.4.1.2.	Produse homeopate		
1.4.1.3.	Materii prime biologice active		
1.4.1.4.	Altele <se va completa>		
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 <se va completa>		
1.5	Numai ambalare		
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 <se va completa>		
1.5.2	Ambalare secundară		
1.6	Teste pentru controlul calității		
1.6.1	Microbiologice: sterilitate		
1.6.2	Microbiologice: fără testul de sterilitate		
1.6.3	Fizico-chimice		
1.6.4	Biologice		

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație

Partea a 2-a IMPORTUL MEDICAMENTELOR			
- activități de import autorizate fără activitate de fabricație			
- activitățile de import autorizate includ depozitarea și distribuția, cu excepția situației în care sunt informații contrare			
2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate		
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	Produse sterile		
2.2.1.1.	preparate aseptice		
2.2.1.2.	sterilizate final		
2.2.2	Produse nesterile		

2.2.3	Medicamente 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.	Alte medicamente biologice <se va completa>	
2.2.4	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.)	
2.2.4.1.	Radiofarmaceutice	
2.2.4.2.	Gaze medicinale	
2.2.4.3.	Produse din plante	
2.2.4.4.	Produse homeopate	
2.2.4.5.	Materii prime biologice active	
2.2.4.6.	Altele <se va completa>	

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import

## ANEXA 2

la autorizația de fabricație/import

### DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

(ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile sau folosiți da/nu)

Numele și adresa locului:

<input type="checkbox"/>	Medicamente de uz uman pentru investigație clinică pentru studii clinice faza I, II, III
--------------------------	--

<b>OPERAȚII AUTORIZATE</b>	
<input type="checkbox"/>	Operații de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică (conform Părții 1)
<input type="checkbox"/>	Importul medicamentelor pentru investigație clinică (conform Părții 2)

### Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), certificarea și eliberarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate;
- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la articolele respective;
- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru

care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potențial de risc), aceasta trebuie să se menționeze la tipul de produs și forma dozată respective - se aplică tuturor secțiunilor Părții 1, cu excepția secțiunilor 1.5.2 și 1.6.

## 1.1 | Medicamente sterile pentru investigație clinică

### 1.1.1 preparate aseptice (lista formelor 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 <se va completa>

### 1.1.2 sterilizate final (lista formelor 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 <se va completa>

### 1.1.3 Numai certificarea seriei

## 1.2 | Medicamente nesterile pentru investigație clinică

### 1.2.1. Produse nesterile (lista formelor 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. Preparare 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, neincluse în altă parte <se va completa>

### 1.2.2 Numai certificarea seriei

## 1.3 | Medicamente biologice pentru investigație clinică

### 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	Alte medicamente biologice <se va completa>		
1.3.2	Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse)		
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	Alte medicamente biologice <se va completa>		
1.4	Alte medicamente pentru investigație clinică sau alte activități de fabricație (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, gaze medicinale, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc.)		
1.4.1	Fabricație		
1.4.1.1	Produse din plante		
1.4.1.2	Produse homeopate		
1.4.1.3	Materii prime biologice active		
1.4.1.4	Altele <se va completa>		
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 <se va completa>		
1.5	Numai ambalare		
1.5.1	Ambalare primară		
1.5.1.2.1	Capsule		
1.5.1.2.2	Capsule moi		
1.5.1.2.3	Gume masticabile		
1.5.1.2.4	Matrici impregnate		
1.5.1.2.5	Lichide pentru uz extern		
1.5.1.2.6	Lichide pentru uz intern		
1.5.1.2.7	Gaze medicinale		
1.5.1.2.8	Alte forme solide dozate		
1.5.1.2.9	Preparate presurizate		
1.5.1.2.10	Generatoare de radionuclizi		
1.5.1.2.11	Semisolide		
1.5.1.2.12	Supozitoare		
1.5.1.2.13	Comprimate		
1.5.1.2.14	Sisteme terapeutice transdermice		
1.5.1.2.15	Alte medicamente nesterile, neincluse în altă parte <se va completa>		
1.5.2	Ambalare secundară		
1.6	Teste pentru controlul calității		

1.6.1. Microbiologice: sterilitate		
1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate		
1.6.3. Fizico-chimice		
1.6.4. Biologice		

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație

.....

Partea a 2-a IMPORTUL MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ		
- activități de import autorizate fără activitate de fabricație		
- activitățile de import autorizate includ depozitarea și distribuția cu excepția situației în care sunt informații contrare		
2.1   Teste pentru controlul calității medicamentelor pentru investigație clinică importate		
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	Produse sterile	
	2.2.1.1. preparate aseptice	
	2.2.1.2. sterilizate final	
2.2.2	Produse nesterile	
2.2.3	Medicamente 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. Alte medicamente biologice <se va completa>	
2.2.4	Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.)	
	2.2.4.1. Radiofarmaceutice	
	2.2.4.2. Gaze medicinale	
	2.2.4.3. Produse din plante	
	2.2.4.4. Produse homeopate	
	2.2.4.5. Substanțe biologice active	
	2.2.4.6. Altele <se va completa>	

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import

.....

### ANEXA 3

la autorizația de fabricație/import

Adresa/adresele locurilor de fabricație pe bază de contract: .....

.....

ANEXA 4

la autorizația de fabricație/import

Adresa/adresele laboratoarelor pe bază de contract: .....

.....

ANEXA 5

la autorizația de fabricație/import

Numele persoanei/persoanelor calificate: .....

.....

ANEXA 6

la autorizația de fabricație/import

Numele persoanei (persoanelor) responsabile cu activitatea de control al calității:

.....

.....

Numele persoanei(lor) responsabile cu activitatea de producție: .....

.....

ANEXA 7

la autorizația de fabricație/import

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: .....

.....

(ziua/luna/anul)

Domeniul acoperit de ultima inspecție: .....

ANEXA 8

la autorizația de fabricație/import

Medicamente autorizate pentru a fi fabricate/importate (în acord cu art. 749 și 750 din titlul XVII - Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății).

.....

.....

.....

.....

ANEXA VII

la Reglementări

FORMATUL CERTIFICATULUI DE BUNĂ PRACTICĂ DE FABRICAȚIE

(ANTETUL AGENȚIEI NAȚIONALE A MEDICAMENTULUI)

Certificat Nr.: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

Certificate No: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE FABRICAȚIE  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

Partea 1  
Part 1

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 111(5) al Directivei 2001/83/EC sau art. 15 al Directivei 2001/20/EC\*)  
Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC\*

sau  
or

Emis în baza prevederilor Acordului de Recunoaștere Mutuală între Comunitatea Europeană și [Partenerul ARM].\*  
Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Community and [MRA Partner].\*

Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI din ROMÂNIA confirmă următoarele:  
The competent authority NATIONAL MEDICINES AGENCY from ROMANIA confirms the following:

Fabricantul  
The manufacturer

.....

Adresa locului de fabricație  
Site address

.....

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. .... în acord cu art. 40 al Directivei 2001/83/CE consolidată/art. 13 al Directivei 2001/20/EC\*) transpuse în legislația națională prin art. 748 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul/art. 48 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman\*  
Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. .... in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/Art. 44 of Directive 2001/82/EC/Art. 13 of Directive 2001/20/EC\* transposed in the following national legislation: art. 748 from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, Title XVII, Medicinal product/art. 48 from Minister of Public Health Order\*) no. 904/2006 for approval of Regulations relating the implementation of Good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products of human use\*

sau  
or

A fost inspectat în legătură cu autorizația(iile) de punere pe piață care se referă la fabricanți situați în afara Spațiului Economic European în acord cu art. 111(4) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 823 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul\*  
Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing

manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 823 (4) from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, Title XVII, Medicinal product\*

și/sau\*)  
and/or\*

Este un fabricant de substanțe active care a fost inspectat în acord cu art. 111 (1) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 823 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul\*

Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 823 (1) from Law no. 95/2006 regarding the reform in the field of health, Title XVII, Medicinal product\*

sau\*  
or\*

Altele (specificați): .....

Other (please specify): .....

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în ...../...../..... [data], se apreciază că acesta respectă cerințele\*1) de Bună Practică de fabricație la care se face referire în Acordul de Recunoaștere Mutuală între Comunitatea Europeană și [Partenerul ARM]/Principiile și ghidurile pentru Buna Practică de Fabricație stabilite în Directiva 2003/94/CE\*2)/Principiile BPF pentru substanțe active\*2) la care se face referire în art. 47 al Directivei 2001/83/EC.\*

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ...../...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements\*1) referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Community and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC\*2)/The principles of GMP for active substances\*2) referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC.\*

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei ani; după această perioadă trebuie consultată autoritatea emitentă.

Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la autoritatea emitentă.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.

The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

\*1) Certificatul la care se face referire în paragraful 111(5) la Directivei 2001/83/EC consolidată, este de asemenea necesar și pentru importurile din țări terțe într-un Stat Membru.

\*1) The certificate referred to in paragraph 111(5) of Directive 2001/83/EC and 80(5) of Directive 2001/82/EC, as amended, shall also be required for imports coming from third countries into a Member State.

\*2) Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății.

\*2) These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.

Partea a 2-a  
Part 2

<input type="checkbox"/>	Medicamente de uz uman* Human Medicinal Products*)		
<input type="checkbox"/>	Medicamente de uz uman pentru investigație clinică* pentru studii clinice  faza I, II, III* Human Investigational Medicinal Products*) for phase I, II, III clinical   trials*)		
<hr/>			
1.	OPERAȚII DE FABRICAȚIE*)		
1.	MANUFACTURING OPERATIONS*)		
	- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială   (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea   și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate   menționate;		
	- authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing  (including various processes of dividing up, packaging or presentation),   batch release and certification, storage and distribution of specified dosage  forms unless informed to the contrary;		
	- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și   certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie   menționate la articolele respective;		
	- quality control testing and/or release and batch certification activities   without manufacturing operations should be specified under the relevant   items;		
	- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru   care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau   medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine,   substanțe cu acțiune hormonală sau ingrediente active potențial periculoase),  aceasta trebuie menționată la tipul de produs și forma dozată respective.		
	- if the company is engaged in manufacture of products with special   requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin,   sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity   or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated   under the relevant product type and dosage form.		
<hr/>			
1.1	Produse sterile		
	Sterile Products		
<hr/>			
	1.1.1. Preparate aseptice (lista formelor dozate)		
	Aseptically prepared (list of dosage forms)		
	1.1.1.1. Lichide volume mari		
	Large volume liquids		
	1.1.1.2. Liofilizate		

	Lyophilisates			
	1.1.1.3. Semisolide Semi-solids			
	1.1.1.4. Lichide volume mici Small volume liquids			
	1.1.1.5. Solide și implanturi Solids and implants			
	1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice <se va completa> Other aseptically prepared products <free text>			
1.1.2.	Sterilizate final (lista formelor dozate) Terminally sterilised (list of dosage forms)			
1.1.2.1.	Lichide volume mari Large volume liquids			
1.1.2.2.	Semisolide Semi-solids			
1.1.2.3.	Lichide volume mici Small volume liquids			
1.1.2.4.	Solide și implanturi Solids and implants			
1.1.2.5.	Alte produse sterilizate final <se va completa> Other terminally sterilised prepared products <free text>			
1.1.3.	Numai certificarea seriei Batch certification only			
1.2.	Produse nesterile Non-sterile products			
1.2.1.	Produse nesterile (lista formelor dozate) Non-sterile products (list of dosage forms)			
1.2.1.1.	Capsule Capsules, hard shell			
1.2.1.2.	Capsule moi Capsules, soft shell			
1.2.1.3.	Gume masticabile Chewing gums			
1.2.1.4.	Matrici impregnate Impregnated matrices			
1.2.1.5.	Lichide pentru uz extern Liquids for external use			

1.2.1.6.	Lichide pentru uz intern Liquids for internal use			
1.2.1.7.	Gaze medicinale Medicinal gases			
1.2.1.8.	Alte forme solide dozate Other solid dosage forms			
1.2.1.9.	Preparate presurizate Pressurised preparations			
1.2.1.10.	Generatoare de radionuclizi Radionuclide generators			
1.2.1.11.	Semisolide Semi-solids			
1.2.1.12.	Supozitoare Suppositories			
1.2.1.13.	Comprimate Tablets			
1.2.1.14.	Sisteme terapeutice transdermice Transdermal patches			
1.2.1.15.	Alte medicamente nesterile, neincluse în altă parte <se va completa>			
1.2.1.15.	Other non-sterile medicinal product <free text>			
1.2.2.	Numai certificarea seriei Batch certification only			
1.3	Medicamente biologice Biological medicinal products			
1.3.1.	Medicamente biologice Biological medicinal products			
1.3.1.1.	Produse din sânge Blood products			
1.3.1.2.	Produse imunologice Immunological products			
1.3.1.3.	Produse pentru terapia celulară Cell therapy products			
1.3.1.4.	Produse pentru terapia genică Gene therapy products			
1.3.1.5.	Produse obținute prin biotehnologie Biotechnology products			
1.3.1.6.	Produse extrase din țesuturi umane sau animale Human or animal extracted products			



1.3.1.7. Alte medicamente biologice <se va completa> Other biological medicinal products <free text>			
1.3.2. Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse) Batch certification only (list of product types)			
1.3.2.1. Produse din sânge Blood products			
1.3.2.2. Produse imunologice Immunological products			
1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară Cell therapy products			
1.3.2.4. Produse pentru terapia genică Gene therapy products			
1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie Biotechnology products			
1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale Human or animal extracted products			
1.3.2.7. Alte medicamente biologice <se va completa> Other biological medicinal products <free text>			
1.4. Alte produse sau activități de fabricație (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, gaze medicinale, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc.) Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), medicinal gases, herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing etc.)			
1.4.1. Fabricație: Manufacture of:			
1.4.1.1. Produse din plante Herbal products			
1.4.1.2. Produse homeopate Homoeopathic products			
1.4.1.3. Materii prime biologice active Biological active starting materials			
1.4.1.4. Altele <se va completa> Other <free text>			
1.4.2. Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produșelor finite Sterilisation of active substances/excipients/finished product:			

1.4.2.1.	prin filtrare Filtration			
1.4.2.2.	cu căldură uscată Dry heat			
1.4.2.3.	cu căldură umedă Moist heat			
1.4.2.4.	chimică Chemical			
1.4.2.5.	cu radiații Gamma Gamma irradiation			
1.4.2.6.	prin bombardare cu electroni Electron beam			
1.4.3.	Altele <se va completa> Other <free text>			
<hr/>				
1.5	Numai ambalare Packaging only			
<hr/>				
1.5.1.	Ambalare primară Primary packing			
1.5.1.1.	Capsule Capsules, hard shell			
1.5.1.2.	Capsule moi Capsules, soft shell			
1.5.1.3.	Gume masticabile Chewing gums			
1.5.1.4.	Matrici impregnate Impregnated matrices			
1.5.1.5.	Lichide pentru uz extern Liquids for external use			
1.5.1.6.	Lichide pentru uz intern Liquids for internal use			
1.5.1.7.	Gaze medicinale Medicinal gases			
1.5.1.8.	Alte forme solide dozate Other solid dosage forms			
1.5.1.9.	Preparate presurizate Pressurised preparations			
1.5.1.10.	Generatoare de radionuclizi Radionuclide generators			

	1.5.1.11. Semisolide Semi-solids			
	1.5.1.12. Supozitoare Suppositories			
	1.5.1.13. Comprimate Tablets			
	1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice Transdermal patches			
	1.5.1.15. Alte medicamente nesterile <se va completa> Other non-sterile medicinal products <free text>			
	1.5.2. Ambalare secundară Secondary packing			
1.6	Teste pentru controlul calității Quality control testing			
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate Microbiological: sterility			
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate Microbiological: non-sterility			
	1.6.3. Fizico-chimice Chemical/Physical			
	1.6.4. Biologice Biological			
2.	IMPORTUL MEDICAMENTELOR*) IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*)			
	- activități de import fără activitate de fabricație - importation activities without manufacturing activity			
	- activitățile de import includ depozitarea și distribuția cu excepția situației în care sunt informații contrare - importation activities include storage and distribution unless informed to the contrary			
2.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate Quality control testing of imported medicinal products			
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate Microbiological: sterility			
	2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate Microbiological: non-sterility			
	2.1.3. Fizico-chimice Chemical/Physical			

2.1.4. Biologice Biological			
2.2   Certificarea seriei medicamentelor importate Batch certification of imported medicinal products			
2.2.1. Produse sterile Sterile Products			
2.2.1.1. preparate aseptice Aseptically prepared			
2.2.1.2. sterilizate final Terminally sterilised			
2.2.2. Produse nesterile Non-sterile products			
2.2.3. Medicamente biologice Biological medicinal products			
2.2.3.1. Produse din sânge Blood products			
2.2.3.2. Produse imunologice Immunological products			
2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară Cell therapy products			
2.2.3.4. Produse pentru terapia genică Gene therapy products			
2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie Biotechnology products			
2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale Human or animal extracted products			
2.2.3.7. Alte medicamente biologice <se va completa> Other biological medicinal products <free text>			
2.2.4. Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.) Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radio- pharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products etc.)			
2.2.4.1. Radiofarmaceutice Radiopharmaceuticals			
2.2.4.2. Gaze medicinale Medicinal gases			

2.2.4.3. Produse din plante Herbal products		
2.2.4.4. Produse homeopate Homoeopathic products		
2.2.4.5. Materii prime biologice active Biological active starting materials		
2.2.4.6. Altele <se va completa> Other <free text>		

Fabricația substanțelor active. Numele substanțelor care au făcut obiectul inspecției\*):  
Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection\*:

.....  
.....

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat\*):  
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate\*:

.....  
.....

.../.../.... [data] Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din  
[date] Agenția Națională a Medicamentului din România\*3)  
Name and signature of the authorised person of the  
National Medicines Agency from Romania\*3)

.....  
[autoritatea națională, numerele de telefon și fax]  
[name, title, national authority, phone & fax  
numbers]

(\*): se va șterge ceea ce nu este aplicabil.  
(\*): delete that which does not apply.

NOTĂ:  
Versiunea în limba engleză este versiunea de referință.

-----  
\*3) Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.  
\*3) The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

ANEXA VIII  
la Reglementări

Către,

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
Departamentul inspecție farmaceutică

Unitatea ..... cu sediul în  
..... adresa .....  
telefon/fax ..... înregistrată la Registrul Comerțului ..... cod  
fiscal ..... reprezentată prin (numele, prenumele) ..... funcția  
....., în conformitate cu art. 14 al Ordinului ministrului sănătății pentru  
aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor  
de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și acordarea certificatului de

bună practică de fabricație în cazul fabricanților de medicamente și/sau substanțe active, vă rog să eliberați o nouă autorizație de fabricație/import. Anexăm prezentei dovada anunțării pierderii autorizației de fabricație/import în cotidianul .....

Semnătura, ștampila

ANEXA IX  
la Reglementări

#### ANGAJAMENT

Unitatea ..... cu sediul în ..... adresa ..... , reprezentată prin ..... în calitate de ..... , se angajează să transmită pentru fiecare import informațiile solicitate conform Anexei X la prezentele Reglementări.

Semnătura, ștampila

ANEXA X  
la Reglementări

#### 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 - Departamentul inspecție farmaceutică, imediat după efectuarea fiecărui import.

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

1. Nr. crt.
2. Produs
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