

**CERERE PENTRU AUTORIZAREA FOLOSIRII UNUI MEDICAMENT IN
TRATAMENTUL DE ULTIMA INSTANTA**

– MEDIC –

**APPLICATION FORM
AUTHORISATION FOR COMPASSIONATE USE OF MEDICINAL PRODUCT**

– PHYSICIAN –



**DATE ADMINISTRATIVE
ADMINISTRATIVE DATA**

DECLARAȚIE și SEMNĂTURA
DECLARATION and SIGNATURE

Medic (Nume, Prenume):
Physician (Name, Surname)

Unitatea Sanitara:
Healthcare unit

Denumirea medicamentului
Name of the medicinal product

SAU Codul medicamentului:
OR Code of the medicinal product

În numele unității sanitare:
On behalf of the healthcare unit

Semnătura/Parafa
Signature/Stamp

NUME
NAME

Stampila Unitatii
Stamp of the of the healthcare facility

data (an-lună-zi)
date (year-month-day)

1. PARTICULARITĂȚI ALE CERERII PENTRU AUTORIZAREA FOLOSIRII UNUI MEDICAMENT IN TRATAMENTUL DE ULTIMA INSTANTA
PARTICULARS OF THE APPLICATION FOR AUTHORISATION FOR COMPASSIONATE USE OF MEDICINAL PRODUCT

1.1 Date de identificare ale pacientului / pacientilor
Patient(s) identification data

Initialele Pacientului (Nume, Prenume):
Patient's initials (Name, Surname)

Nr. F.O. / Registrul de evidenta:
Patient chart no./Register no.

Sex: _____ **Varsta:** _____
Gender _____ *Age* _____

Localitatea de domiciliu:
Resident of

1.2. Descrierea bolii de care sufera pacientul/pacientii
Description of the patient's/patients' disease

Descrierea bolii de care sufera pacientul/pacientii, care produce dizabilitate severa/grava sau pune viata in pericol si pentru care este inițiat tratamentul de ultima instanta:
Description of the patient's/patients' disease resulting in serious/life threatening disability, for which the compassionate use is initiated

.....

.....

.....

.....

1.3. Ce tratament a urmat pacientul anterior depunerii cererii: (Va rugam detaliati)
Treatment prior to this application (Please give details)

.....

.....

.....

.....

.....

1.3.1. Motivele pentru care pacientul/pacientii nu pot fi tratati satisfactor cu medicamentul/medicamentele autorizat/autorizate si justificarea utilizarii medicamentului de ultima instanta:
Reasons for which patient(s) may not be appropriately treated with already authorised medicine(s) and justification of compassionate use

.....

.....

.....

.....
.....

1.4. Exista studii clinice in curs de desfasurare in Romania? (DA / NU)
Daca raspunsul este da, va rugam sa justificati motivul pentru care pacientul/pacientii nu se poate/pot inscrie in aceste studii:
Clinical trials ongoing in Romania (YES/NO)
If YES, please justify why patient(s) may not be enrolled
.....
.....

1.5. Prezentarea facilitatilor medicale si calificarea personalului pentru a asigura corecta administrare si pastrare a medicamentului in conformitate cu informatiile prezentate in brosură investigatorului, dupa caz:
Description of healthcare facilities and staff qualifications to assure proper administration and keeping of the medicinal product in compliance with information given in the Investigator's Brochure, as required
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....
.....

2. DOCUMENTE ANEXATE CERERII
ATTACHED DOCUMENTS

2.1 Acordul unitatii sanitare pentru aplicarea de tratamente de ultima instanta cu medicamentul de uz uman pentru care se solicita autorizarea utilizarii
Agreement of healthcare facility with compassionate use of the human medicinal product applied for authorisation

2.2