

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

- COMPANIE PRODUCATOARE -

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



**DATE ADMINISTRATIVE
ADMINISTRATIVE DATA**

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare concentrație și formă farmaceutică a medicamentului de uz uman.

Separate applications shall be submitted for each individual strength and pharmaceutical form of medicinal products for human use

DECLARAȚIE și SEMNĂTURA

DECLARATION and SIGNATURE

Medicul/Medicii care sustine/sustin necesitatea autorizarii folosirii medicamentului de uz uman pentru a fi disponibil pentru folosire in tratamente de ultima instanta si care aplica acest tratament

Physician(s) upholding the need of compassionate use authorisation for the human medicinal product and in charge of respective administration

(Nume, Prenume - Adresa):

(Name, Surname, Address)

Denumirea medicamentului

Name of the medicinal product

SAU Codul medicamentului:

OR Code of the medicinal product

Tipul Medicamentului:

(de ex, de sinteza, biologic, de semisinteza, terapie avansata etc)

Type of the medicinal product

(synthesis, biological, semi-synthesis, advanced therapies etc.)

**A fost depusa o cerere de autorizare
in conformitate cu Regulamentul 726/2004?**

(DA/NU)

Daca DA, numarul cererii:

An application for authorisation has been submitted
in line with provisions of Regulation 726/2004

(YES/NO)

If YES, application no.

Exista un studiu clinic in desfasurare pentru acest medicament?

(DA/NU)

Daca DA, numarul EudraCT/protocol:

A clinical trial with this medicinal product is ongoing in Romania. (YES/NO)

If YES, EudraCT/protocol no.

Persoana autorizată de solicitant pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, în timpul procedurii de aprobare:

Applicant's assigned person for communication with the National Agency for Medicines and Medical Devices during procedure

Semnătura
Signature

NUME
NAME

Funcția
Position

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

1. PARTICULARITĂȚI ALE CERERII PENTRU AUTORIZAREA FOLOSIRII UNUI MEDICAMENT ÎN TRATAMENTUL DE ULTIMA INSTANȚĂ

PARTICULARS OF THE APPLICATION FOR AUTHORISATION FOR COMPASSIONATE USE OF MEDICINAL PRODUCT

1.1 Indicația terapeutică, forma farmaceutică, concentrația, calea de administrare, ambalajul și mărimea ambalajului

Therapeutic indication, pharmaceutical form, strength, administration route, packaging and pack size

1.1.1 Indicația terapeutică, forma farmaceutică și concentrația (a se folosi terminologia standard - Farmacopeea Europeană)

Therapeutic indication, pharmaceutical form and strength (Please use European Pharmacopoeia Standard Terms)

Compoziția calitativă și cantitativă

Qualitative and quantitative composition

Indicația terapeutică:

Therapeutic indication

Forma farmaceutică:

Pharmaceutical form

Concentrație/concentrații:

Strength(s)

1.1.2 Doza și modul de administrare (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene)

Dose and administration (Please use European Pharmacopoeia Standard Terms)

.....

1.1.3 Schema de tratament:

Treatment schedule

.....

1.1.4 Ambalaj, mod de închidere și dispozitiv de administrare, cuprinzând descrierea materialului din care este construit (a se folosi terminologia standard conform Farmacopeii Europene)

Packaging, closure system and administration device, including description of material (Please use European Pharmacopoeia Standard Terms)

Pentru fiecare tip de ambalaj, se precizează mărimea ambalajului:

Pack size for each packaging type

Condiții de păstrare:

Storage conditions

Termen de valabilitate:

Shelf life

1.1.5 Exista Avizul CHMP: DA / NU
CHMP opinion granted YES/NO

1.1.6 Exista alte avize de la autoritati ale Uniunii Europene: DA / NU
Other opinions from European Union authorities YES/NO

1.2. 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

**1.3. Compania Producatoare / Reprezentantul legal in Romania
Manufacturer/Legal representative in Romania**

**1.3.1. A Compania Producatoare
Manufacturer**

(Compania) Nume:

(Company) Name

Adresa:

Address

Țara:

Country

Telefon:

Telephone no.

Fax:

E-mail:

Persoana de contact la această adresă:

Contact person at the indicated address

Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Aria Economică Europeană
Please attach proof of applicant's offices in Romania or the European Economic Area

**1.3.1. B Reprezentantul legal in Romania
Legal representative in Romania**

(Compania) Nume:

(Company) Name

Adresa:

Address

Țara:
Country
Telefon:
Telephone no.
Fax:
E-mail:
Persoana de contact la această adresă:
Contact person at the indicated address

- Se atașează dovada existenței sediului solicitantului în România sau Aria Economică Europeană
Please attach proof of applicant's offices in Romania or the European Economic Area

1.3.2 Persoana autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în timpul procedurii de autorizare a cererii:

Applicant's assigned person for communication with the National Agency for Medicines and Medical Devices during procedure

Nume:
Name
Numele Companiei:
Company name
Adresa:
Address
Țara:
Country
Telefon:
Telephone no.
Fax:
E-mail:

- Dacă diferă de pct. 1.3.1 A mai sus menționat, se anexează împuternicirea
Please attach power of attorney, if other than mentioned in 1.3.1 A

2. DOCUMENTE ANEXATE CERERII
ATTACHED DOCUMENTS

- 2.1
- 2.2