

Declarația va avea antetul unității exportatoare.

## DECLARAȚIE DE EXPORT

### *EXPORT STATEMENT*

**(Articolele 748 și 823 alin. (4) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, titlul XVII "Medicamentul", cu modificările și completările ulterioare)**

**destinată  
intended for**

.....

Subsemnatul, ....., persoană calificată/persoană responsabilă cu calitatea\*) la societatea ....., care deține Autorizația de fabricație/import/autorizația de distribuție angro nr. ...., emisă în data de ..... (anexată prezentei), declar următoarele:

*I the undersigned ....., Qualified Person/Responsible Person of the Pharmaceutical company ....., holding the Manufacturing/Import Authorisation/Wholesaling Distribution Authorisation no. .... dated ..... (see attached authorisation) certify the following:*

Numele medicamentului, concentrația, forma farmaceutică, ambalajul:

*Name of the medicinal product, dosage strength, pharmaceutical form, packaging:*

Compoziția:

*Formula:*

Statutul medicamentului în țara importatoare:

*Status of the medicinal product in the importing country:*

înregistrat:

*registered:*

alt caz (se va preciza):

*other (to be specified):*

Statutul medicamentului în alte țări:

*Status of the medicinal product in other countries:*

Locul de fabricație:

*Manufacturing pharmaceutical site:*

deținător al Certificatului BPF anexat prezentei (nume și adresă):

*holder of the attached certificate of GMP (name and address):*

alt caz (se va preciza):

*other (to be specified):*

Declar motivele pentru care autorizația de punere pe piață nu este disponibilă în România:

*I state the reasons why the marketing authorisation is not available in Romania:*

Declar că informațiile chimice, farmaceutice, biologice (în special metodele de fabricație și de control) și cele clinice permit garantarea calității medicamentului și evaluarea riscurilor legate de utilizarea acestuia.

*I declare that the chemical, pharmaceutical, biological information (especially the methods of manufacturing and control) and the clinical data allow to guarantee the quality of the product and to assess the risks linked to its use.*

Declar că orice modificare privind declarația de export va face obiectul unei declarații de export suplimentare care se va depune la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

*I declare that any modification regarding the export statement will be submitted to an additional export statement at the National Medicines and Medical Devices Agency.*

Persoana calificată/Persoana responsabilă

*The Qualified Person/The Responsible Person*

Data

*Date*

-----

\*) Farmaciștii vor face dovada calității de membru al Colegiului Farmaciștilor din România.