

**Formular de solicitare a Certificatului de acreditare pentru efectuarea
consultărilor cu grupurile țintă, în vederea elaborării prospectului
medicamentului de uz uman**

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

Secțiunea 1. Formular de solicitare: Date administrative

1.1. Detaliile societății solicitante

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății solicitante:

Numele reprezentantului*):

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.

Se vor atașa copii ale actelor ce demonstrează starea de eligibilitate :

- actele constitutive ale societății comerciale (statut și contract societate);
- încheierea irevocabilă a judecătorului-delegat pentru autorizarea și înregistrarea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;
- dacă este cazul, copia certificatului de înregistrare la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente;
- dacă este cazul, codul de înregistrare fiscală
- titlul de deținere sau închiriere a spațiului/spațiilor societății comerciale
- cont IBAN
- certificat fiscal constatator

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

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a solicitantului de certificat de acreditare)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

Secțiunea 2. Detaliați tipurile de activități desfășurate și locurile acestora

2.1. Informații privind locul unde se realizează activitatea de identificare a mesajelor cheie din prospect precum și acordarea importanței acestora

Numele locului:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.2. Informații privind locul unde se realizează activitatea de centralizare și prelucrare a datelor activității de consultare cu grupurile țintă de pacienți (se va completa doar dacă diferă de 2.1.)

Numele locului:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.3. Informații privind locul unde se realizează activitatea de întocmire a rapoartelor (se va completa doar dacă diferă de 2.1. sau 2.2; în cazul în care locațiile coincid se va specifica acest lucru)

Numele locului:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.4. Altele activități pe care doriți să le menționați (se va completa doar dacă diferă de 2.1., 2.2. sau 2.3; în cazul în care locațiile coincid se va specifica acest lucru)

Numele locului:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.5. Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat/expert, dar nu vor fi incluse în certificatul de acreditare.

Locațiile sunt gata pentru a fi inspectate? da nu

Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității? da nu

Sunteți la curent cu prevederile HCS relevante în domeniul consultării cu grupurile țintă de pacienți în vederea elaborării prospectului? da nu

Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), pentru desfășurarea activităților pentru care solicitați acreditarea? da nu
Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție/verificare? da nu
Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.

2.6. Echipamente/facilități ale locului de efectuare a consultărilor

Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru desfășurarea consultărilor cu grupurile țintă de pacienți.

Secțiunea 3. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de efectuare a activităților.

Personal	Număr
Coordonator studiu	
Medic	
Farmacist	
Sociolog/Psiholog	
Statistician/Specialist marketing	

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare.

3.1. Coordonator studiu

Pentru coordonatorul de studiu propus trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea coordonatorului de studiu trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru certificatul de acreditare):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru certificatul de acreditare):

Detaliați cercetările sociale/ de marketing în care ati fost implicat și care sunt necesare conform Criteriilor de acreditare (6.3.2.)

Apartenența la asociații profesionale:

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

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data

3.2. Expert medical

Pentru expertul medic/farmacist propus trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea expertul medic/farmacist trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru certificatul de acreditare):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru certificatul de acreditare):

Apartenența la asociații profesionale:

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

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data

3.3. Expert analist

Pentru expertul statistician propus trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea expertului de cercetare trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru certificatul de acreditare):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru certificatul de acreditare):

Detaliați cercetările sociale/ de marketing în care ati fost implicat și care sunt necesare conform Criteriilor de acreditare (6.3.2.)

Apartenența la asociații profesionale:

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă expert de cercetare
Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data

Secțiunea 4. Date despre activitatea firmei/consorțiu

Se vor detalia contracte/ studii relevante desfășurate anterior precizând: data desfășurării, activitatea desfășurată, locul desfășurării, numărul persoanelor implicate, numărul persoanelor anchetate, detalii contractuale, rezultatul anchetei.

Secțiunea 5. Comentarii

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

Secțiunea 6. Declarație

Solicit acordarea certificatului de acreditare deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

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

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

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele în clar:

Precizați calitatea în care semnați: