

Către,

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR
MEDICALE
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 activitatea de fabricație/import/testare din România*,
pentru activitatea de fabricație pentru medicamentul/medicamentele* care se
află în proces de autorizare/reautorizare la Agenția Națională a Medicamentului și a
Dispozitivelor Medicale/următoarele substanțe active** :

Anexăm prezentei cereri Dosarul standard al locului de fabricație/import/testare,
conform Ordinului ministrului sănătății pentru aprobarea Reglementărilor privind
autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman,
inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și acordarea
certificatului de bună practică de fabricație.

Semnătura, ștampila

.....

* Se va șterge după caz

** 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 din țări terțe