

**FORMULARUL DE CERERE DE CONSULTARE INIȚIALĂ
ÎN VEDEREA EMITERII AVIZULUI ȘTIINȚIFIC**

Formularul se completează și se depune la ANMDM în vederea obținerii avizului științific privind calitatea și siguranța substanței/substanțelor active cu acțiune auxiliară dispozitivului medical în care este/sunt încorporată/e ca parte integrantă (denumită/e în continuare “substanță/e activă/e auxiliară/e”).

Se depune câte o cerere individuală pentru fiecare dispozitiv medical care încorporează una sau mai multe substanțe active auxiliare.

1. Denumirea dispozitivului medical

2. Denumirea substanței/substanțelor active auxiliare*

**o singură denumire, în următoarea ordine de priorități: denumirea comună internațională (DCI), Farmacopeea europeană, Farmacopeea română, denumirea comună, denumirea științifică*

3. Situația evaluării anterioare a substanței/substanțelor active auxiliare

(se bifează după caz)

- Neevaluată/Neevaluate anterior
- Evaluată/Evaluate anterior cu producător nou
- Evaluată/Evaluate anterior cu același producător

4. Organismul notificat

Declarație și semnătură:

Nume:

Adresă:

Țara:

E-mail:

Telefon:

Fax:

Persoana de contact autorizată pentru comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în timpul procedurii de consultare:

Se confirmă prin prezenta că toate datele legate de calitatea, siguranța și utilitatea substanței/substanțelor active auxiliare, inclusiv profilul risc/beneficiu au fost incluse în dosar, conform cerințelor*.

Se confirmă prin prezenta că tariful a fost plătit conform normelor Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale**

În numele organismului notificat:

.....
Semnătura

.....
Numele și prenumele*

.....
Funcția

.....
Locul

.....
Data (an, lună, zi)

*Se atașează împuternicirea emisă de organismul notificat pentru persoana responsabilă de comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale/drept de semnătură din partea organismului notificat (anexa 1.2)

** Se atașează dovada efectuării plății tarifului (anexa 1.3).

5. Fabricantul dispozitivului medical

Nume:

Adresă:

Țara:

E-mail:

Telefon:

Fax:

6. Fabricantul/Fabricanții

Fabricantul/Fabricanții autorizați (sau importatorul) responsabil cu eliberarea seriei în

SEE în acord cu art. 748 și 760 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVII - Medicamentul:

Nume:

Adresă:

Țara:

E-mail:

Telefon:

Fax:

Numărul autorizației de fabricație:

Se atașează copia autorizației/autorizațiilor de fabricație (anexa 1.4)

sau

Se specifică referința EudraGMP a autorizației de fabricație:

Dacă este disponibil:

Se atașează ultimul certificat BPF (anexa 1.6)

sau

Se specifică numărul referinței certificatului EudraGMP: <Număr>

Fabricantul/fabricanții substanței/substanțelor active auxiliare și locul/locurile de fabricație

NOTĂ:

Se menționează toate locurile de fabricație implicate în procesul de fabricație a substanței active auxiliare, inclusiv locurile de testare în proces/control al calității. Nu se acceptă numai informații despre importator/importatori și distribuitor/distribuitori.

Substanța:

Nume:

Adresa:

Țara:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Scurta descriere a procesului tehnologic, la locul de fabricație:

Se anexează schema fluxului, cu indicarea succesiunii și activităților desfășurate în diferitele locuri de fabricație implicate, incluzând locurile de testare (anexa 1.5)

Pentru fiecare substanță activă auxiliară, se anexează o declarație a persoanei calificate din care să reiasă că substanța activă auxiliară este fabricată în conformitate cu Regulile de BPF (RBPF) pentru materialele de start (anexa 1.9).

• Locul de fabricație a fost inspectat în vederea verificării conformității cu RBPF de către o autoritate competentă din SEE sau de către o autoritate a unei țări semnatare a unui acord de recunoaștere mutuală sau altui acord comunitar, conform prevederilor acordului respectiv.

Nu Da

Dacă da, în anexa 1.6 se include:

o declarație nu mai veche de 3 ani a unei autorități competente care a efectuat inspecția sau

dacă este disponibil

se atașează ultimul certificat BPF (anexa 1.6)

sau

se specifică numărul referinței certificatului EudraGMP: <Număr>

• Locul de fabricație a fost inspectat în vederea verificării conformității cu RBPF de către orice altă autoritate (inclusiv cele din țările semnatare a unui acord de recunoaștere mutuală sau altui acord comunitar, dar nu pe teritoriul în care se afla locul de fabricație).

Nu Da

Dacă da, în anexa 1.6 se includ informații succinte (și, dacă este disponibil, un certificat BPF sau o declarație

• Farmacopeea europeană a eliberat un certificat de conformitate pentru substanța sau substanțele active auxiliare

Nu Da Se anexează o copie a certificatului la anexa 1.7.

Dacă DA, se precizează:

- substanța:

- numele fabricantului:

- numărul de referință:

- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

• Există un dosar standard al substanței active (DSSA) (Active Substance Master File – ASMF) pentru substanța/substanțele activă/active

Nu Da

Dacă DA, se precizează:

- numele deținătorului DSSA/ASMF:

- numele fabricantului, dacă este diferit de cel de mai sus:

- numărul de referință pentru ASMF UE, dacă este disponibil:

- numărul de referință pentru DSSA/ASMF național, dacă este cazul și numai dacă nu este disponibil numărul de referință pentru ASMF UE:

- numărul versiunii DSSA/ASMF:

- data depunerii (aaaa-ll-zz):

- data ultimei verificări (aaaa-ll-zz):

se atașează o scrisoare de acces pentru autoritatea comunitară/autoritatea din statul membru unde a fost făcută cererea (a se vedea procedura pentru ASMF european pentru

substanțele active) (anexa 1.7)

se anexează o copie a confirmării scrise a fabricantului de substanță medicamentoasă referitoare la informarea fabricantului dispozitivului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVII „Medicamentul” (anexa 1.8)

7. Grupa farmacoterapeutică (a se folosi codul ATC curent)

Codul ATC: **Grupa farmacoterapeutică:** <Text>

În cazul în care nu s-a atribuit niciun cod ATC, se specifica dacă s-a depus o cerere pentru atribuirea unui cod ATC:

8. Descrierea dispozitivului medical care încorporează substanța /substanțele active auxiliare

Descrierea dispozitivului medical

<Text>

Utilizarea propusă a dispozitivului medical împreună cu explicația științifică din care sa reiasa că acțiunea substanței/substanțelor active este numai auxiliară dispozitivului

Se atașează Raportul Organismului Notificat referitor la utilitatea incorporării substanței/substanțelor active auxiliare (anexa 1.1)

<Text>

Calea de administrare*

<Text>

Substanța/substanțele active auxiliare	Cantitatea	Unitatea de măsură	Referință/ Monografie standard (de exemplu Farmacopeea Europeană)
<Text>			
<Text>			
<Text>			

Componentele ambalajului, inclusiv descrierea materialelor din care este constituit*

<Text>

Mărimea ambalajului

<Text>

Perioada de valabilitate propusă în ambalajul original

<Text>

Perioada de valabilitate în uz

<Text>

Condițiile de păstrare recomandate

<Text>

*Se utilizeaza termenii standard romanesti in concordanta cu termenii standard europeni

Lista materialelor de origine animală conținute sau utilizate în procesul de fabricație a substanțelor active auxiliare

FĂRĂ:

Nume	Funcție*		Origine animală susceptibilă la TSE		Altă origine animală
	SA	AI	<input type="checkbox"/> Da**	<input type="checkbox"/> Nu	
1.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Da**	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/>
2.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Da**	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/>
3.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/> Da**	<input type="checkbox"/> Nu	<input type="checkbox"/>

*SA = substanță activă auxiliară, AI = alt ingredient (inclusiv materiale de start utilizate la fabricarea substanței active auxiliare)

**Dacă există un certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană, conform Rezoluției AP/CSP (99) 4 a Consiliului European, se atașează (anexa 1.10)

9. Documente anexate cererii (după caz)

- 1.1 Raportul organismului notificat referitor la utilitatea încorporării substanței/substanțelor active auxiliare
- 1.2 Împuternicirea emisă de organismul notificat pentru persoana responsabilă de comunicarea cu Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale
- 1.3 Dovada efectuării plății tarifului
- 1.4. Autorizația de fabricație solicitată în baza art. 748 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Titlul XVII -Medicamentul (sau echivalentul autorizatiei de fabricație în afara SEE, unde se aplică acordul de recunoaștere mutuală sau alte acorduri comunitare); orice document doveditor în conformitate cu art. 702 alin. (4) lit. n) din Legea nr. 95/2006.
- 1.5 Schema fluxului, cu indicarea succesiunii și activităților desfășurate în diferitele locuri de

fabricație implicate în procesul de fabricație al substanței/substanțelor active auxiliare

☐ 1.6 Certificat/certificate BPF sau altă/alte declarație/declarații de conformitate cu RBPF; dacă este cazul, un rezumat al altor inspecții BPF efectuate.

☐ 1.7 Scrisoare de acces la DSSA/ASMF al substanței/substanțelor active auxiliare sau copie a certificatului/certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană

☐ 1.8 Copie a confirmării în scris de către fabricantul substanței/substanțelor active auxiliare referitoare la asumarea obligației de informare a fabricantului dispozitivului în cazul modificării procesului de fabricație sau a specificațiilor, conform prevederilor anexei Ordinului ministrului sănătății publice nr. 906/2006 pentru aprobarea Normelor și protocoalelor analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, cu modificările ulterioare (care transpune anexa I la Directiva 2001/83/CE)

☐ 1.9 Pentru fiecare substanță activă auxiliară, se anexează o declarație a persoanei calificate a fabricantului responsabil cu eliberarea seriei în SEE, din care să reiasă că fabricantul/fabricanții substanței/ substanțelor active auxiliare respectă RBPF. Alternativ, astfel de declarații se pot semna de către o persoană calificată în numele tuturor persoanelor calificate implicate (cu condiția ca acest fapt să fie clar indicat).

☐ 1.10 Certificat de conformitate cu Farmacopeea Europeană pentru encefalopatia spongiformă transmisibilă (Transmissible Spongiform Encephalopathy-TSE)