

## Formular de solicitare a Autorizației de fabricație pentru medicamente de uz uman pentru investigație clinică

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

### Secțiunea 1: Date administrative

#### 1.1 Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deținătorului de autorizație propus? (de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant). Dacă DA completați secțiunea 1.2

Da  Nu

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

Nume de contact:

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal:  Telefon:

Tel. mobil:  Fax:

E-mail

### 1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:  Telefon:

Tel. mobil:  Fax:

E-mail

Numele locului de fabricație/import

Codul poștal:

## Secțiunea 2: Informații privind locul de fabricație/import/testare

### 2.1 Detalii privind locul de fabricație/import/testare

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație totală, parțială, de import sau de testare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de fabricație/import/testare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

### 2.2 Tipurile de medicamente fabricate/importate/testate

Produsele sunt administrate la oameni?

da

nu

### 2.3 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație/import/testare

Fabricație

Divizare și ambalare

Certificarea seriei

Testare fizico-chimică

Testare microbiologică

Testare biologică

Produse biologice

Produse ne-biologice

Export

Import

Depozitare și manipulare

Altele, specificați:

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

**Secțiunea 3: Operații efectuate****Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE (inclusiv testare)**

<b>1.1</b>	<b>Produse sterile</b>	<b><u>Fabricație</u> <u>(se bifează)</u></b>
<b>1.1.1</b>	<b>Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</b>	
	1.1.1.1 Lichide volume mari	
	1.1.1.2 Liofilizate	
	1.1.1.3 Semisolide	
	1.1.1.4 Lichide volume mici	
	1.1.1.5 Solide și implanturi	
	1.1.1.6. Alte produse preparate aseptice (specificați)	
<b>1.1.2</b>	<b>Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</b>	
	1.1.2.1.Lichide volume mari	
	1.1.2.2.Semisolide	
	1.1.2.3. Lichide volume mici	
	1.1.2.4. Solide și implanturi	
	1.1.2.5. Alte produse sterilizate final (specificați)	
<b>1.1.3</b>	<b>Certificarea seriei</b>	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

<b>1.2</b>	<b>Produse nesterile</b>	<b>Fabricație (se bifează)</b>
<b>1.2.1</b>	<b>Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</b>	
	1.2.1.1. Capsule	
	1.2.1.2 Capsule moi	
	1.2.1.3. Gume masticabile	
	1.2.1.4 Matrici impregnate	
	1.2.1.5. Lichide pentru uz extern	
	1.2.1.6. Lichide pentru uz intern	
	1.2.1.7 Gaze medicinale	
	1.2.1.8 Alte forme solide dozate	
	1.2.1.9. Preparate presurizate	
	1.2.1.10 Generatoare de radionuclizi	
	1.2.1.11 Semisolide	
	1.2.1.12 Supozitoare	
	1.2.1.13. Comprimate	
	1.2.1.14 Sisteme terapeutice transdermice	
	1.2.1.15 Alte medicamente nesterile (specificați)	
<b>1.2.2</b>	<b>Certificarea seriei</b>	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

<b>1.3</b>	<b>Medicamente biologice pentru investigație clinică</b>	<b>Fabricație (se bifează)</b>
<b>1.3.1</b>	<b>Medicamente biologice (lista tipurilor de produse)</b>	
	1.3.1.1 Produse din sânge	
	1.3.1.2 Produse imunologice	
	1.3.1.3 Produse pentru terapia celulară	
	1.3.1.4 Produse pentru terapia genică	
	1.3.1.5 Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.1.8 Alte medicamente biologice (specificați)	
<b>1.3.2</b>	<b>Certificarea seriei</b>	
	1.3.2.1 Produse din sânge	
	1.3.2.2 Produse imunologice	
	1.3.2.3 Produse pentru terapia celulară	
	1.3.2.4 Produse pentru terapia genică	
	1.3.2.5 Produse obținute prin biotehnologie	
	1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	1.3.2.8 Alte medicamente biologice (specificați)	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

<b>1.4</b>	<b>Alte produse sau activități de fabricație</b>	<b>Fabricație (se bifează)</b>
<b>1.4.1</b>	<b>Fabricație de:</b>	
	1.4.1.1 Produse din plante	
	1.4.1.2 Produse homeopate	
	1.4.1.3 Altele (specificați)	
<b>1.4.2</b>	<b>Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite:</b>	
	1.4.2.1 prin filtrare	
	1.4.2.2 cu căldură uscată	
	1.4.2.3 cu căldură umedă	
	1.4.2.4 chimică	
	1.4.2.5 cu radiații Gamma	
	1.4.2.6 prin bombardare cu electroni	
<b>1.4.3</b>	<b>Altele (specificați)</b>	

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

<b>1.5</b>	<b>Ambalare</b>	<b>Ambalare (se bifează)</b>
<b>1.5.1</b>	<b>Ambalare primară</b>	
	1.5.1.1 Capsule	
	1.5.1.2 Capsule moi	
	1.5.1.3 Gume masticabile	
	1.5.1.4 Matrici impregnate	
	1.5.1.5 Lichide pentru uz extern	
	1.5.1.6 Lichide pentru uz intern	
	1.5.1.7 Gaze medicinale	
	1.5.1.8 Alte forme solide dozate	
	1.5.1.9 Preparate presurizate	
	1.5.1.10 Generatoare de radionuclizi	
	1.5.1.11 Semisolide	
	1.5.1.12 Supozitoare	
	1.5.1.13 Comprimate	
	1.5.1.14 Sisteme terapeutice transdermice	
	1.5.1.15 Alte medicamente nesterile (specificați)	
<b>1.5.2</b>	<b>Ambalare secundară</b>	



Numele locului de fabricație  Codul poștal:

<b>1.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității</b>	<b>Activități conexe fabricației (se bifează)</b>
	1.6.1 Microbiologice: sterilitate	
	1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	1.6.3 Chimice/Fizice	
	1.6.4 Biologice	

Numele locului de import

Codul poștal:

## Partea 2 - IMPORTUL DE MEDICAMENTE PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

2.1	<b>Teste pentru controlul calității medicamentelor pentru investigație clinică importate</b>	<b>Import (se bifează)</b>
	2.1.1 Microbiologice: sterilitate	
	2.1.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	2.1.3 Fizico-chimice	
	2.1.4 Biologice	
2.2	<b>Certificarea seriei medicamentelor pentru investigație clinică importate</b>	
2.2.1	<b>Produse sterile</b>	
	2.2.1.1. preparate aseptice	
	2.2.1.2. sterilizate final	
2.2.2	<b>Produse nesterile pentru investigație clinică</b>	
2.2.3	<b>Medicamente biologice pentru investigație clinică</b>	
	2.2.3.1. Produse din sânge	
	2.2.3.2. Produse imunologice	
	2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară	
	2.2.3.4. Produse pentru terapia genică	
	2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie	
	2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară	
	2.2.3.8 Alte medicamente biologice <se va completa>	
2.3	<b>Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)</b>	
	2.3.1. Locul fizic al importului	
	2.3.2. Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare	
	2.3.3. Substanțe active biologice	
	2.3.4. Altele <se va completa >	

Numele locului de fabricație/ import

Codul poștal:

### 2.3 Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație

Fabricație de produs vrac sau fabricație parțială  *da*  *nu*

Fabricație totală și parțială pentru export  *da*  *nu*

Fabricație parțială pentru export  *da*  *nu*

La locul de fabricație/import/testare sunt prezente materiale sau produse de origine animală?  *da*  *nu*

#### ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex fabricație parțială/totală pentru alții)  *da*  *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse)  *da*  *nu*

Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex efectuează testare parțială/totală pentru alții)  *da*  *nu*

Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (de ex să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele)  *da*  *nu*

#### INFORMAȚII SUPLIMENTAREA PRIVIND TESTAREA LA LOCUL DE FABRICAȚIE

Testarea stabilității?  *da*  *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea produsului finit?  *da*  *nu*

Este locul de fabricație implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?  *da*  *nu*

Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:

Numele locului de fabricație/ import  Codul poștal:

**ALTE INFORMAȚII**

Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare sau la temperatură scăzută?  *da*  *nu*

Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior?  *da*  *nu*

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?  *da*  *nu*

Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Ghidul privind buna practică de fabricație și aveți disponibile procedurile și înregistrările relevante?  *da*  *nu*

Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?  *da*  *nu*

Numele locului de fabricație/ import  Codul poștal:

## 2.4 Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar Standard al Locului de fabricație/import/testare cu solicitarea dumneavoastră inițială?  *da*  
 *nu*

Notă: Toate Dosarele Standard ale Locurilor de fabricație/import/testare trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM

Dacă Nu, va fi Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare  *da*  
 *nu*  
disponibil în timpul inspecției?

### **FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE/IMPORT/TESTARE**

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație/import/testare

### **ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL**

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Locului de fabricație

Numele locului de fabricație/import:  Codul poștal:

### **Secțiunea 3. Persoane nominalizate**

**Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de fabricație**

<b>Personal</b>	<b>Număr</b>
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul Calității (CC)	

**Asigurați-vă că ați inclus copii ale documentației solicitate.**

Numele locului de fabricație/import:

Codul poștal:

### 3.1 Persoana Calificată

1. Completați o pagină separată pentru fiecare PC
2. Fiecare nominalizare a unei PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.
3. Solicitățile unei PC trebuie să includă un CV relevant și o copie a Certificatului de atestare a calității de PC emis de ANMDM.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

#### Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent

Consultant

Angajat temporar

Dacă sunteți consultant vă rugăm să dați detalii despre disponibilitatea dumneavoastră.  
Cât de frecvent vizitați locul de fabricație?

Numele locului de fabricație/import:

Codul poștal:

**Calificări (relevante pentru autorizație)**

**Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)**

**Asociații profesionale:**

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

**Semnătura (persoanei nominalizate):** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

**Semnătura (solicitantului):** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_



Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

### 3.2 Persoana responsabilă cu producția

**Completați o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă de producție.**

**Care este calitatea în care semnați? Vă rog să indicați mai jos.**

Manager de producție

Șef de secție (flux de fabricație)

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

**Calificări (relevante pentru autorizație)**

**Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)**

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

**Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:**

**Sfera de responsabilitate**

**Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de producție**

**Semnătura (persoanei nominalizate):** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

**Semnătura (solicitantului):** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

### 3.3 Persoana responsabilă cu Controlul Calității

**Completați următoarele detalii ale persoanei(persoanelor) responsabile cu controlul calității. Atunci când responsabilitatea este împărțită între mai multe persoane, completați o pagină separată pentru fiecare persoană și dați detalii despre aria de responsabilitate a fiecărei persoane.**

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

#### Calificări (relevante pentru autorizație)

#### Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)

Numele locului de fabricație:

Codul poștal:

**Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:**

**Sfera de responsabilitate**

**Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă cu controlul calității.**

**Semnătura (persoanei nominalizate):** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

**Semnătura (solicitantului):** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

Numele locului de fabricație/import:

Codul poștal:

## Secțiunea 4. Laboratoare sub contract

Secțiunea 4 trebuie completată pentru fiecare laborator sub contract care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele laboratorului sub contract:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

Se vor indica tipurile de testări efectuate prin bifarea căsuțelor relevante de mai jos.

### Teste pentru controlul calității

Microbiologice: sterilitate	da	nu
Microbiologice: fără testul de sterilitate	da	nu
Fizico-chimice	da	nu
Biologice	da	nu
Testarea stabilității?	da	nu
Este laboratorul implicat în testarea produsului finit?	da	nu
Este laboratorul implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?	da	nu
Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:		

Numele locului de fabricație/import:  Codul poștal:

## Secțiunea 5. Locuri de depozitare și manipulare

Secțiunea 5 trebuie completată pentru fiecare loc de depozitare și manipulare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de depozitare și manipulare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:  Fax:

Tel. mobil:

E-mail

## Secțiunea 6. Comentarii

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

## Secțiunea 7. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație (AF) deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

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

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

**Semnătura (solicitantului):** \_\_\_\_\_ **Data:** \_\_\_\_\_

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

**Precizați calitatea în care semnați:**