

**Formular de solicitare a Autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor
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.

**ATENȚIE! TOATE INFORMAȚIILE DIN SECȚIUNEA DE MAI SUS TREBUIE
COMPLETATE OBLIGATORIU**

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 deținătorului de autorizație)

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

Secțiunea 2. Informații privind locul de distribuție angro

2.1. Informații privind locul de distribuție angro

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de distribuție angro care se dorește a fi inclus în autorizație.

Numele locului de distribuție:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

2.2. Tipurile de activități desfășurate

- Procurare
 Deținere
 Livrare
 Export
 Alte activități*): <se vor specifica>

*) Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Numele locului de distribuție: Codul poștal:

2.3. Categoriile de produse manipulate la locul de distribuție

Vă rugăm indicați prin bifarea căsuței corespunzătoare ce categorii de medicamente sunt manipulate în acest loc

- 1.1 cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European
1.2 fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European*
1.3 fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate
2. Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006 – Titlul XVIII¹
- 2.1 Produse stupefiante și psihotrope
 - 2.2 Medicamente derivate din sânge
 - 2.3 Medicamente imunologice
 - 2.4 Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)
3. Gaze medicinale
4. Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)
5. Alte produse: <se vor specifica aici >

¹ Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror alte autorizații necesare în conformitate cu legislația națională

*Art 699 din Legea 95/2006 – Titlul XVIII sau Art. 83 al Regulamentului EC/726/2004

2.4. Clase de medicamente

Forme sterile

Forme dozate lichide volume mari da nu

Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi) da nu

Forme dozate semisolid (de exemplu, creme și unguente sterile) da nu

Alte produse sterile da nu

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Forme nesterile

Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii) da nu

Forme dozate semisolid (de exemplu, creme și unguente nesterile) da nu

Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi) da nu

Alte produse nesterile da nu

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

2.5. Activități specifice locului de distribuție

Vă rugăm răspundeți la întrebările de mai jos pentru a indica tipurile de activități pe care intenționați să le efectuați la locul de distribuție

În acest loc aduceți din Spațiul Economic European medicamente fără autorizație de punere pe piață? da nu

În acest loc se manipulează produse importate paralel? da nu

Numele locului de distribuție:

Codul poștal:

2.6. Alte informații

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

Sunt prezente la locul de distribuție produse de origine animală? da nu

Localurile 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 Ghidului de bună practică de distribuție, cu privire la documentația și controlul calității necesare? da nu

Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), așa cum sunt prevăzute în Ghidul de bună practică de distribuție?
Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic. da nu

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție? da nu

Metoda de distribuție

Poșta da nu

Servicii de curierat da nu

Propriul serviciu de transport da nu

Prin preluare de către client da nu

Asigurați măsuri pentru medicamentele care necesită condiții de transport la temperatură scăzută?	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu
Altele	<input type="checkbox"/> da <input type="checkbox"/> nu

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

--

2.7. Echipamente/facilități ale locului de distribuție

Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.

Secțiunea 3. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de distribuție.

Personal	Număr
Persoană responsabilă (PR)	
Înlocuitor al Persoanei responsabile	

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

Numele locului de distribuție:

--

Codul poștal:

--

3.1 Pentru persoana responsabilă propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

--

Prenume:

--

Adresa de serviciu:

--

Codul poștal:

--

Telefon:

--

Fax:

--

Telefon mobil:

--

E-mail

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 responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele locului de distribuție:

Codul poștal:

Pentru înlocuitorul persoanei responsabile propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail

Sunteți farmacist? da nu

Sunteți medic? da nu

Calificări (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 responsabilă.

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele în clar:

Numele locului de distribuție:

Codul poștal:

Secțiunea . Comentarii

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

Secțiunea 5. Declarație

Solicit acordarea autorizației de distribuție angro 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: