

## Model scrisoare de solicitare Autorizatie pentru desfasurarea de studii clinice de bioechivalenta

---

Antetul solicitantului

Număr ieșire și data: .....

Către,

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale,

- Numele solicitantului
- Adresa sediului administrativ si adresa punctelor de lucru
- reprezentat legal prin Director...(numele),

În conformitate cu prevederile HCS 2/22 aprilie 2014 cu modificările ulterioare, solicită eliberarea autorizației pentru efectuarea de studii clinice **de bioechivalenta**:

## Model scrisoare de solicitare Autorizație pentru desfășurarea de studii clinice de bioechivalență

---

În vederea susținerii cererii noastre, depunem următoarele documente<sup>i</sup>:

- a) autorizația sanitară de funcționare a unității medicale (inclusiv anexele, dacă există);
- b) act doveditor al înregistrării unității de asistență medicală ca prestator de activități corespunzătoare codurilor CAEN 8610 și 7219
- c)<sup>ii</sup> - certificarea implementării unui sistem de management al calității în conformitate cu standardele ISO în vigoare aplicabile studiilor clinice<sup>iii</sup>  
*sau*  
- declarație pe proprie răspundere ca procedurile listate în Anexa 2 a HCS 2/2014 există și se aplică;
- d) - declarație pe proprie răspundere referitoare la modul în care se generează documentele sursă în unitatea medicală (în format pe hârtie sau în format electronic)  
- în cazul în care generarea documentelor sursă se realizează în format electronic, se vor lista (și atașa) documentele care descriu infrastructura IT securizată pentru managementul datelor și de arhivare a dosarului de studiu clinic pentru unitățile care generează documentele sursă în format electronic ;
- e) lista persoanelor care pot fi investigați principali, însoțită de
  - dovada de confirmare a titlurilor
  - curriculum vitae<sup>iv</sup>
  - certificat de membru al unei organizații profesionale (de ex., Colegiul Medicilor);
- f) dovada existenței unui serviciu propriu de urgență care să fie dotat conform anexei 3 a HCS 2/2014;
- g) Certificat pentru buna practică de laborator (BPL) emis de către Agenția Națională a Medicamentului, sau a unui contract cu un laborator certificat/acreditat pentru situațiile descrise la Art. 10, a)-e) ;
- h) contractul de angajare sau de colaborare cu un farmacist clinician

Pentru orice informații suplimentare ne puteți contacta la:

Persoană de contact:

Nr. de telefon:

Fax:

Adresă de email:

Numele în clar al Directorului

# Model scrisoare de solicitare Autorizatie pentru desfasurarea de studii clinice de bioechivalenta

---

Semnătura

Ștampila unității medicale

---

<sup>i</sup> toate documentele depuse in copie trebuie semnate si stampilate de conformitate cu originalul;

<sup>ii</sup> se va alege varianta care este aplicabila

<sup>iii</sup> devine obligatorie din 01.01.2017; trebuie sa fie aplicabil activitatilor specifice de studii clinice

<sup>iv</sup> CV- urile trebuie semnate