

DECISION
No. 7/22.04.2013

on approval of the templates concerning authorisations and Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice certificates

The Scientific Council of the National Agency for Medicines and Medical Devices (NAMMD), established based on Order of the Minister of Health no. 158/18.02.2013, reunited on summons of the President of the National Agency for Medicines and Medical Devices in the ordinary meeting of 22.04.2013, in accordance with Article 12 (5) of Government Decision no. 734/2010 on organisation and operation of the National Agency for Medicines and Medical Devices, as amended, hereby adopts the following

DECISION

Sole article. – The following templates are approved for authorisations and Good Manufacturing Practice and Good Distribution Practice certificates, in accordance with community legislation (the Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information), in line with the Annexes which are integral part of this Decision:

- Annex A: Form - Manufacturing authorisation;
- Annex B: Form - Good Manufacturing Practice Certificate;
- Annex C: Form - Wholesale Distribution Authorisation;
- Annex D: Form - Good Distribution Practice Certificate;
- Annex E: Form - Good Distribution Practice Certificate for active substances to be used as starting materials for medicinal products for human use.

PRESIDENT
of the Scientific Council
of the National Agency for Medicines and Medical Devices,

Acad. Prof. Dr. Leonida Gherasim

FORMAT OF THE MANUFACTURING AUTHORISATION

Summary:

- Form - Manufacturing Authorisation
- ANNEXES 1 and/or 2 – Scope of authorisation
- ANNEX 3 – Address(es) of contract manufacturing sites
- ANNEX 4 – Address(es) of contract laboratories
- ANNEX 5 – Qualified Person(s)
- ANNEX 6 – Person(s) responsible for manufacturing/quality control
- ANNEX 7 - Date of inspection on which authorisation was grant
- ANNEX 8 – Medicinal products authorised for manufacturing/import

Format for Manufacturing Authorisation^{1,2}

1. Authorisation Number

2. Authorisation Holder

3. Address(es) of the manufacturing site(s):

.....
.

(All authorised sites should be listed if not covered by separate authorisations.)

4. Legally registered address of the Authorisation Holder

5. Scope of authorisation
and dosage forms²

Annex 1 and/or
Annex 2

[Separate Annexes for different sites should be
used if not covered by separate authorisations.]

6. Legal basis for authorisation:

7. Responsible person of the National Agency for Medicines and Medical Devices (the
Romanian competent authority granting the manufacturing/import authorisation):

.....

¹ The authorisation referred to under Art. 748 (1) of Law 95/2006 is also required for imports from third countries.

² A Guideline on the interpretation of this template is available in the EudraGMP database

8. Annexes.....

9. Date.....

10. Annexes attached Annex 1 and/or Annex 2
Annex 3 (Address(es) of contract manufacturing sites)
Annex 4 (Address(es) of contract laboratories)
Annex 5 (Qualified Person(s))
Annex 6 (Person(s) responsible for manufacturing/quality control)
Annex 7 (Date of inspection on which the authorisation was granted)
Annex 8 (Medicinal products authorised for manufacturing/import)³

³ The National Agency for Medicines and Medical Devices is responsible for establishing agreement between the authorisation and the manufacturer's application (Art. 750 (3) of Law 95/2006).

ANNEX 1

SCOPE OF AUTHORISATION (please delete the sections which do not apply)

Site name and address:

☐ Medicinal products for human use

AUTHORISED OPERATIONS

☐ Manufacturing operations (according to Part 1)

☐ Importation of medicinal products (according to Part 2)

Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS

1.1	Sterile products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1. Large volume liquids 1.1.1.2. Lyophilisates 1.1.1.3. Semi-solid preparations 1.1.1.4. Small volume liquids 1.1.1.5. Solids and implants 1.1.1.6. Other aseptically prepared products <free text>
	<i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 Large volume liquids 1.1.2.2. Semi-solid preparations 1.1.2.3. Small volume liquids 1.1.2.4. Solids and implants 1.1.2.5. Other terminally sterilised <free text>
	<i>1.1.3 Batch certification</i>

1.2	Non-sterile products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1. Capsules, hard shell 1.2.1.2. Capsules, soft shell 1.2.1.3. Chewable gums 1.2.1.4. Impregnated matrices 1.2.1.5. Liquids for external use 1.2.1.6. Liquids for internal use 1.2.1.7. Medicinal gases 1.2.1.8. Other solid dosage forms 1.2.1.9. Pressurised preparations 1.2.1.10. Radionuclide generators 1.2.1.11. Semi-solid preparations 1.2.1.12. Suppositories 1.2.1.13. Tablets 1.2.1.14. Transdermal therapeutic systems 1.2.1.15. Other non-sterile products <free text>
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological medicinal products
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (list of product types)</i> 1.3.1.1 Blood products 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.3 Cell therapy products 1.3.1.4 Gene therapy products 1.3.1.5 Biotechnologicals 1.3.1.6 Human or animal tissue extracted products 1.3.1.7 Tissue engineered products 1.3.1.8 Other biological medicinal products <free text>
	<i>1.3.2 Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.1 Blood products 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.3 Cell therapy products 1.3.2.4 Gene therapy products 1.3.2.5 Biotechnology products 1.3.2.6 Human or animal tissue extracted products 1.3.2.7 Tissue engineered products 1.3.2.8 Other biological medicinal products <free text>
1.4	Other products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of:</i> 1.4.1.1. Herbal products 1.4.1.2. Homeopathic products 1.4.1.3. Other <free text>
	<i>1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished products:</i> 1.4.2.1. Filtration 1.4.2.2. Dry heat

	1.4.2.3. Moist heat 1.4.2.4. Chemical 1.4.2.5. Gamma radiation 1.4.2.6. Electron beam
	<i>1.4.3 Other <free text></i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary packaging</i> 1.5.1.1. Capsules, hard shell 1.5.1.2. Capsules, soft shell 1.5.1.3. Chewable gums 1.5.1.4. Impregnated matrices 1.5.1.5. Liquids for external use 1.5.1.6. Liquids for internal use 1.5.1.7. Medicinal gases 1.5.1.8. Other solid dosage forms 1.5.1.9. Pressurised preparations 1.5.1.10. Radionuclide generators 1.5.1.11. Semi-solid preparations 1.5.1.12. Suppositories 1.5.1.13. Tablets 1.5.1.14. Transdermal therapeutic systems 1.5.1.15. Other non-sterile products <free text>
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control tests
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>1.6.2 Microbiological: no sterility testing</i>
	<i>1.6.3 Physico/Chemical products</i>
	<i>1.6.4 Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

.....

.....

Part 2 IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported medicinal products
	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>2.1.2 Microbiological: no sterility testing</i>
	<i>2.1.3 Physico/Chemical products</i>
	<i>2.1.4 Biological</i>
2.2	Batch certification of imported medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
	<i>2.2.3 Biological medicinal products</i> 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnology products 2.2.3.6 Human or animal tissue extracted products 2.2.3.7 Tissue engineered products 2.2.3.8 Other biological medicinal product <free text>
2.3	Other import activities (any relevant import activity not mentioned above)
	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.2 Importation of intermediate products which undergo further processing</i>
	<i>2.3.3 Biological active substance</i>
	<i>2.3.4 Other <free text></i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:

.....

.....

ANNEX 2

SCOPE OF THE AUTHORISATION (delete the sections which do not apply or use yes/no)

Name and address of the site:

☐ Investigational medicinal products (optional)

AUTHORISED OPERATIONS

☐ Manufacturing Operations of Investigational Medicinal Products (according to Part 1)

☐ Importation of Investigational Medicinal Products (according to Part 2)

Part 1 MANUFACTURING OPERATIONS OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS

1.1	Sterile Investigational Medicinal Products
	<i>1.1.1 Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1. Large volume liquids 1.1.1.2. Lyophilisates 1.1.1.3. Semi-solid preparations 1.1.1.4. Small volume liquids 1.1.1.5. Solids and implants 1.1.1.6. Other aseptically prepared products<free text>
	<i>1.1.2 Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1 Large volume liquids 1.1.2.2. Semi-solid preparations 1.1.2.3. Small volume liquids 1.1.2.4. Solids and implants 1.1.2.5. Other terminally sterilised products <free text>
	<i>1.1.3 Batch certification</i>

1.2	Non-sterile investigational medicinal products
	<i>1.2.1 Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1. Capsules, hard shell 1.2.1.2. Capsules, soft shell 1.2.1.3. Chewable gums 1.2.1.4. Impregnated matrices 1.2.1.5. Liquids for external use 1.2.1.6. Liquids for internal use 1.2.1.7. Medicinal gases 1.2.1.8. Other solid dosage forms 1.2.1.9. Pressurised preparations 1.2.1.10. Radionuclide generators 1.2.1.11. Semi-solid preparations 1.2.1.12. Suppositories 1.2.1.13. Tablets 1.2.1.14. Transdermal therapeutic systems 1.2.1.15. Other non-sterile product <free text>
	<i>1.2.2 Batch certification</i>
1.3	Biological investigational medicinal products
	<i>1.3.1 Biological medicinal products (product list)</i> 1.3.1.1 Blood products 1.3.1.2 Immunological products 1.3.1.3 Cell therapy products 1.3.1.4 Gene therapy products 1.3.1.5 Biotechnologicals 1.3.1.6 Human or animal tissue extracted products 1.3.1.7 Tissue engineered products 1.3.1.8 Other Biological medicinal products <free text>
	<i>1.3.2 Batch certification (product list)</i> 1.3.2.1 Blood products 1.3.2.2 Immunological products 1.3.2.3 Cell therapy products 1.3.2.4 Gene therapy products 1.3.2.5 Biotechnologicals 1.3.2.6 Human or animal tissue extracted products 1.3.2.7 Tissue engineered products 1.3.2.8 Other Biological medicinal products <free text>
1.4	Other investigational medicinal products or manufacturing activity
	<i>1.4.1 Manufacture of:</i> 1.4.1.1. Herbal products 1.4.1.2. Homeopathic products 1.4.1.3. Others <free text>
	<i>1.4.2 Sterilisation of active substances/excipients/finished products:</i> 1.4.2.1. Filtration 1.4.2.2. Dry heat

	1.4.2.3. Moist heat 1.4.2.4. Chemical 1.4.2.5. Gamma radiation 1.4.2.6. Electron beam
	<i>1.4.3 Others <free text></i>
1.5	Packaging
	<i>1.5.1 Primary packaging</i> 1.5.1.1. Capsules, hard shell 1.5.1.2. Capsules, soft shell 1.5.1.3. Chewable gums 1.5.1.4. Impregnated matrices 1.5.1.5. Liquids for external use 1.5.1.6. Liquids for internal use 1.5.1.7. Medicinal gases 1.5.1.8. Other solid dosage forms 1.5.1.9. Pressurised preparations 1.5.1.10. Radionuclide generators 1.5.1.11. Semi-solid preparations 1.5.1.12. Suppositories 1.5.1.13. Tablets 1.5.1.14. Transdermal therapeutic systems 1.5.1.15. Other non-sterile products <free text>
	<i>1.5.2 Secondary packaging</i>
1.6	Quality control testing
	<i>1.6.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>1.6.2 Microbiological: no sterility testing</i>
	<i>1.6.3 Physico/Chemical products</i>
	<i>1.6.4 Biological</i>

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these manufacturing operations:

.....

.....

Part 2 IMPORTATION OF INVESTIGATIONAL MEDICINAL PRODUCTS	
2.1	Quality control testing of imported investigational medicinal products
	<i>2.1.1 Microbiological: sterility</i>
	<i>2.1.2 Microbiological: no sterility testing</i>
	<i>2.1.3 Physico/Chemical</i>
	<i>2.1.4 Biological</i>
2.2	Batch certification of imported investigational medicinal products
	<i>2.2.1 Sterile products</i> 2.2.1.1 Aseptically prepared 2.2.1.2 Terminally sterilised
	<i>2.2.2 Non-sterile products</i>
	<i>2.2.3 Biological products</i> 2.2.3.1 Blood products 2.2.3.2 Immunological products 2.2.3.3 Cell therapy products 2.2.3.4 Gene therapy products 2.2.3.5 Biotechnological products 2.2.3.6 Human or animal tissue extracted products 2.2.3.7 Tissue engineered products 2.2.3.8 Other biological medicinal products <free text>
	Other importation activities (any other relevant import authority not included above)
2.3	<i>2.3.1 Site of physical importation</i>
	<i>2.3.2 Import of intermediate which undergoes further processing</i>
	<i>2.3.3 Biological active substances</i>
	<i>2.3.4 Other <free text></i>
	Quality control testing of imported medicinal products

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these importing operations:

.....

.....

Address(es) of contract manufacturing sites:

.....

.....

.....

Address(es) of contract laboratories:

.....

.....

.....

Qualified Person(s)

.....

.....

.....

Person(s) responsible for quality control:

.....

.....

.....

Person(s) responsible for manufacturing:

.....

.....

.....

ANNEX 7

Date of inspection on which authorisation was granted dd / mm / yyyy

Scope of latest inspection

.....

.....

.....

ANNEX 8

Medicinal products authorised for manufacturing/importation (in accordance with Art. 749 and 750 of Title XVII – The medicinal product of Law no. 95 /2006 on healthcare reform)

.....

.....

.....

.

ANNEX B
to Scientific Council Decision no. 7/22.04.2013

FORM

GOOD MANUFACTURING PRACTICE CERTIFICATE

Certificat Nr.: ____/____/____

Certificate No: ____/____/____

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE
FABRICAȚIE^{4,5}
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER^{1,2}**

Partea 1

Part 1

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 111(5) al Directivei 2001/83/EC sau art. 15 al Directivei 2001/20/EC*

*Issued following an inspection in accordance with Art. 111(5) of Directive 2001/83/EC or Art. 15 of Directive 2001/20/EC**

sau

or

Emis în baza prevederilor Acordului de Recunoaștere Mutuală între Uniunea Europeană și [Partenerul ARM].*

*Issued under the provisions of the Mutual Recognition Agreement between the European Union and [MRA Partner].**

Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE din ROMÂNIA confirmă următoarele:

The competent authority NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES in ROMANIA confirms the following:

Fabricantul

The manufacturer

.....

Adresa locului de fabricație

Site address

.....

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația de fabricație nr. în acord cu art. 40 al Directivei 2001/83/CE consolidată/art. 13 al Directivei 2001/20/EC* transpuse în legislația națională prin art. 748 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul/art. 48 din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 904/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind implementarea regulilor de bună practică în desfășurarea studiilor clinice efectuate cu medicamente de uz uman*

⁴ Acest certificat la care se face referire în art. 823(5) din Legea 95/2006 Titlul XVII, Medicamentul este aplicabil și importatorilor.

The certificate referred to in paragraph 111 (5) of Directive 2001/83, is also applicable to importers.

⁵ Îndrumări privind interpretarea acestui format pot fi găsite în meniul de Ajutor al bazei de date EudraGMP. *Guidance on the interpretation of this template can be found in the Help menu of EudraGMP database.*

Has been inspected under the national inspection programme in connection with manufacturing authorisation no. in accordance with Art. 40 of Directive 2001/83/EC/Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: art. 748 of Law no. 95/2006 on healthcare reform, Title XVII, The medicinal product/art. 48 of Order of the Minister of Public Health* no. 904/2006 for approval of Regulations relating to implementation of Good clinical practice in the conduct of clinical trials on medicinal products of human use**

sau

or

A fost inspectat în legătură cu autorizația(autorizațiile) de punere pe piață care se referă la fabricanți situați în afara Spațiului Economic European în acord cu art. Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3)* al Regulamentului (EC) 726/2004* sau cu art. 111(4) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 823 alin. 4 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul*

Has been inspected in connection with marketing authorisation(s) listing manufacturers located outside of the European Economic Area in accordance with Art. 8(2)/33(2)/19(3)/44(3) of Regulation (EC) 726/2004* or Art. 111(4) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 823 (4) of Law no. 95/2006 on healthcare reform, Title XVII, The medicinal product**

și/sau)*

*and/or**

Este un fabricant de substanță activă care a fost inspectat în acord cu art. 111(1) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 823 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul*

*Is an active substance manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation: art. 823 (1) of Law no. 95/2006 on healthcare reform, Title XVII, The medicinal product**

*și/sau**

*and/or**

Este un fabricant de excipient care a fost inspectat în acord cu art. 111(1) al Directivei 2001/83/CE transpusă în legislația națională prin art. 823 alin. 1 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII, Medicamentul*

Is an excipient manufacturer that has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the following national legislation art. 823 (1) of Law no. 95/2006 on healthcare reform, Title XVII, The medicinal product**

*sau**

*or**

Altele (se va specifica):.....

Other (please specify):

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în/...../..... [data], se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de Fabricație³ la care se face referire în Acordul de Recunoaștere Mutuală între Uniunea Europeană și [Partenerul ARM]/ Principiile și ghidurile pentru Buna Practică de Fabricație stabilite în Directiva 2003/94/CE³/Principiile BPF pentru substanțe active³ la care se face referire în art. 47 al Directivei 2001/83/EC*, la un nivel adecvat al BPF conform art. 46(f) al Directivei 2001/83/EC.

From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on/...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements¹ referred to in the Agreement of Mutual Recognition between the European Union and [MRA partner]/The principles and guidelines of Good Manufacturing Practice laid down in Directive 2003/94/EC⁶/The principles of GMP for active substances³ referred to in Article 47 of Directive 2001/83/EC. an appropriate level of GMP as referred to in Article 46(f) of Directive 2001/83/EC.*

Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Restricții sau observații care să clarifice”.

Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse precum și ambele Părți (1 și 2).

Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date EudraGMP. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactați autoritatea emitentă.

This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection. However, this period of validity may be reduced or extended using regulatory risk management principles by an entry in the Restrictions or Clarifying remarks field.

This certificate is valid only when presented with all pages and both Parts 1 and 2.

The authenticity of this certificate may be verified in EudraGMP. If it does not appear, please contact the issuing authority.

⁶ Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății
These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO

Partea a 2-a
Part 2

☐ Medicamente de uz uman* <i>Human Medicinal Products*)</i>	
☐ ☐ Medicamente de uz uman pentru investigație clinică* <i>Human Investigational Medicinal Products*</i>	
1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE - MEDICAMENTE* MANUFACTURING OPERATIONS – MEDICINAL PRODUCTS*	
11.1	Produse sterile Sterile Products
	1.1.1. <i>Preparate aseptice (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i> <i>Aseptically prepared (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.1.1. Lichide volume mari <i>Large volume liquids</i> 1.1.1.2. Liofilizate <i>Lyophilisates</i> 1.1.1.3. Semisolidă <i>Semi-solids</i> 1.1.1.4. Lichide volume mici <i>Small volume liquids</i> 1.1.1.5. Solide și implanturi <i>Solids and implants</i> 1.1.1.6. Alte medicamente preparate aseptice <se va completa> <i>Other aseptically prepared products <free text></i>
	1.1.2. <i>Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i> <i>Terminally sterilised (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.1.2.1. Lichide volume mari <i>Large volume liquids</i> 1.1.2.2. Semisolidă <i>Semi-solids</i> 1.1.2.3. Lichide volume mici <i>Small volume liquids</i> 1.1.2.4. Solide și implanturi <i>Solids and implants</i> 1.1.2.5. Alte medicamente sterilizate final <se va completa> <i>Other terminally sterilised prepared products <free text></i>
	1.1.3. <i>Numai certificarea seriei</i> <i>Batch certification only</i>
11.2	Produse nesterile Non-sterile products
	1.2.1. <i>Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)</i> <i>Non-sterile products (processing operations for the following dosage forms)</i> 1.2.1.1. Capsule

	<i>Capsules, hard shell</i> 1.2.1.2. Capsule moi <i>Capsules, soft shell</i> 1.2.1.3. Gume masticabile <i>Chewing gums</i> 1.2.1.4. Matrici impregnate <i>Impregnated matrices</i> 1.2.1.5. Lichide pentru uz extern <i>Liquids for external use</i> 1.2.1.6. Lichide pentru uz intern <i>Liquids for internal use</i> 1.2.1.7. Gaze medicinale <i>Medicinal gases</i> 1.2.1.8. Alte forme solide dozate <i>Other solid dosage forms</i> 1.2.1.9. Preparate presurizate <i>Pressurised preparations</i> 1.2.1.10. Generatoare de radionuclizi <i>Radionuclide generators</i> 1.2.1.11. Semisolid <i>Semi-solids</i> 1.2.1.12. Supozitoare <i>Suppositories</i> 1.2.1.13. Comprimate <i>Tablets</i> 1.2.1.14. Sisteme terapeutice transdermice <i>Transdermal patches</i> 1.2.1.15. Alte medicamente nesterile <se va completa> <i>1.2.1.15. Other non-sterile medicinal product <free text></i>
	1.2.2. Certificarea seriei <i>Batch certification</i>
11.3	Medicamente biologice <i>Biological medicinal products</i>
	1.3.1. <i>Medicamente biologice</i> <i>Biological medicinal products</i> 1.3.1.1. Produse din sânge <i>Blood products</i> 1.3.1.2. Produse imunologice <i>Immunological products</i> 1.3.1.3. Produse pentru terapia celulară <i>Cell therapy products</i> 1.3.1.4. Produse pentru terapia genică <i>Gene therapy products</i> 1.3.1.5. Produse obținute prin biotehnologie <i>Biotechnology products</i> 1.3.1.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale <i>Human or animal tissue extracted products</i> 1.3.1.7. Produse obținute prin inginerie tisulară <i>Tissue engineered products</i> 1.3.1.8. Alte medicamente biologice <se va completa>

	<i>Other biological medicinal products <free text></i>
	1.3.2. <i>Certificarea seriei (lista tipurilor de produse)</i> <i>Batch certification (list of product types)</i> 1.3.2.1. Produse din sânge <i>Blood products</i> 1.3.2.2. Produse imunologice <i>Immunological products</i> 1.3.2.3. Produse pentru terapia celulară <i>Cell therapy products</i> 1.3.2.4. Produse pentru terapia genică <i>Gene therapy products</i> 1.3.2.5. Produse obținute prin biotehnologie <i>Biotechnology products</i> 1.3.2.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale <i>Human or animal tissue extracted products</i> 1.3.2.7. Produse obținute prin inginerie tisulară <i>Tissue engineered products</i> 1.3.2.8. Alte medicamente biologice <se va completa> <i>Other biological medicinal products <free text></i>
11.4	Alte medicamente sau activități de procesare <i>Other products or processing activity</i>
	1.4.1. <i>Fabricație de:</i> <i>Manufacture of:</i> 1.4.1.1. Produse din plante <i>Herbal products</i> 1.4.1.2. Produse homeopate <i>Homoeopathic products</i> 1.4.1.3. Altele <se va completa> <i>Other <free text></i>
	1.4.2. <i>Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite</i> <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i> 1.4.2.1. prin filtrare <i>Filtration</i> 1.4.2.2. cu căldură uscată <i>Dry heat</i> 1.4.2.3. cu căldură umedă <i>Moist heat</i> 1.4.2.4. chimică <i>Chemical</i> 1.4.2.5. cu radiații Gamma <i>Gamma irradiation</i> 1.4.2.6. prin bombardare cu electroni <i>Electron beam</i>
	1.4.3. Altele <se va completa> <i>Other <free text></i>
11.5	Ambalare <i>Packaging</i>
	1.5.1. <i>Ambalare primară</i> <i>Primary packing</i> 1.5.1.1. Capsule

	<i>Capsules, hard shell</i> 1.5.1.2. Capsule moi <i>Capsules, soft shell</i> 1.5.1.3. Gume masticabile <i>Chewing gums</i> 1.5.1.4. Matrici impregnate <i>Impregnated matrices</i> 1.5.1.5. Lichide pentru uz extern <i>Liquids for external use</i> 1.5.1.6. Lichide pentru uz intern <i>Liquids for internal use</i> 1.5.1.7. Gaze medicinale <i>Medicinal gases</i> 1.5.1.8. Alte forme solide dozate <i>Other solid dosage forms</i> 1.5.1.9. Preparate presurizate <i>Pressurised preparations</i> 1.5.1.10. Generatoare de radionuclizi <i>Radionuclide generators</i> 1.5.1.11. Semisolide <i>Semi-solids</i> 1.5.1.12. Supozitoare <i>Suppositories</i> 1.5.1.13. Comprimate <i>Tablets</i> 1.5.1.14. Sisteme terapeutice transdermice <i>Transdermal patches</i> 1.5.1.15. Other non-sterile products <se va completa> <i>Other non-sterile medicinal products <free text></i>
	<i>1.5.2. Ambalare secundară</i> <i>Secondary packing</i>
11.6	Teste pentru controlul calității <i>Quality control testing</i>
	1.6.1. Microbiologice: sterilitate <i>Microbiological: sterility</i>
	1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate <i>Microbiological: non-sterility</i>
	1.6.3. Fizico-chimice <i>Chemical/Physical</i>
	1.6.4. Biologice <i>Biological</i>

2. IMPORTUL MEDICAMENTELOR* <i>IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*</i>	
22.1	Teste pentru controlul calității medicamentelor importate <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	2.1.1. Microbiologice: sterilitate <i>Microbiological: sterility</i>
	2.1.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate <i>Microbiological: non-sterility</i>

	2.1.3. Fizico-chimice <i>Chemical/Physical</i>
	2.1.4. Biologice <i>Biological</i>
22.2	Certificarea seriei medicamentelor importate <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	2.2.1. Produse sterile <i>Sterile Products</i> 2.2.1.1. preparate aseptice <i>Aseptically prepared</i> 2.2.1.2. sterilizate final <i>Terminally sterilised</i> 2.2.2. Produse nesterile <i>Non-sterile products</i>
	2.2.3. Medicamente biologice <i>Biological medicinal products</i> 2.2.3.1. Produse din sânge <i>Blood products</i> 2.2.3.2. Produse imunologice <i>Immunological products</i> 2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară <i>Cell therapy products</i> 2.2.3.4. Produse pentru terapia genică <i>Gene therapy products</i> 2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie <i>Biotechnology products</i> 2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale <i>Human or animal extracted products</i> 2.2.3.7. Produse obținute prin inginerie tisulară <i>Tissue engineered products</i> 2.2.3.8. Alte medicamente biologice <se va completa> <i>Other biological medicinal products <free text ></i>
2.3	Alte activități de import <i>Other importation activities</i>
	2.3.1 Locul fizic al importului <i>Site of physical importation</i>
	2.3.2 Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare <i>Importation of intermediate which undergoes further processing</i>
	2.3.3 Altele <se va completa> <i>Other <free text></i>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat*:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:*

.....

3. OPERAȚII DE FABRICAȚIE – SUBSTANȚE ACTIVE

MANUFACTURING OPERATIONS – ACTIVE SUBSTANCES

Substanța(substanțe) activă(active):

Active substance(s):

3.1	Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică <i>Manufacture of Active substance by chemical synthesis</i>
	<i>3.1.1 Fabricație de intermediari de substanță activă</i> <i>Manufacture of active substance intermediates</i> <i>3.1.2 Fabricație de substanțe active brute</i> <i>Manufacture of crude active substance</i> <i>3.1.3 Etape de formare de săruri/purificare : <se va completa> (de ex. cristalizare)</i> <i>Salt formation/purification steps: <free text> (e.g. crystallization)</i> <i>3.1.4 Altele <se va completa></i> <i>Other <free text></i>
3.2	Extracția de substanțe active din surse naturale <i>Extraction of Active Substance from natural sources</i>
	<i>3.2.1 Extracția de substanțe din surse vegetale</i> <i>Extraction of substance from plant source</i> <i>3.2.2 Extracția de substanțe din surse animale</i> <i>Extraction of substance from animal source</i> <i>3.2.3 Extracția de substanțe din surse umane</i> <i>Extraction of substance from human source</i> <i>3.2.4 Extracția de substanțe din surse minerale</i> <i>Extraction of substance from mineral source</i> <i>3.2.5 Modificarea substanțelor extrase <se va specifica sursa 1,2,3,4></i> <i>Modification of extracted substance <specify source 1,2,3,4></i> <i>3.2.6 Purificarea substanțelor extrase < se va specifica sursa 1,2,3,4></i> <i>Purification of extracted substance <specify source 1,2,3,4 ></i> <i>3.2.7 Altele <se va completa></i> <i>Other <free text></i>
3.3	Fabricație de substanțe active prin procese biologice <i>Manufacture of Active Substance using Biological Processes</i>
	<i>3.3.1 Fermentare</i> <i>Fermentation</i> <i>3.3.2 Culturi celulare <se va specifica tipul celulelor> (de ex. e.g. de mamifere / bacteriene)</i> <i>Cell Culture <specify cell type> (e.g. mammalian / bacterial)</i> <i>3.3.3 Izolare/Purificare</i> <i>Isolation / Purification</i> <i>3.3.4 Modificare</i> <i>Modification</i> <i>3.3.5 Altele <se va completa></i> <i>Other <free text></i>
3.4	Fabricație de substanțe active sterile (secțiunile 3.1, 3.2, 3.3 vor fi completate după caz)

	Manufacture of sterile active substance (sections 3.1, 3.2, 3.3 to be completed as applicable)
	3.4.1 <i>Preparate aseptice</i> <i>Aseptically prepared</i> 3.4.2 <i>Sterilizate final</i> <i>Terminally sterilised</i>
3.5	Etape generale finale General Finishing Steps
	3.5.1 <i>Etape de procesare fizică <se va specifica> (de ex. uscare, măcinare/micronizare, sitare)</i> <i>Physical processing steps < specify > (e.g. drying, milling / micronisation, sieving)</i> 3.5.2 <i>Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța)</i> <i>Primary Packaging (enclosing / sealing the active substance within a packaging material which is in direct contact with the substance)</i> 3.5.3 <i>Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active)</i> <i>Secondary Packaging (placing the sealed primary package within an outer packaging material or container. This also includes any labelling of the material which could be used for identification or traceability (lot numbering) of the active substance)</i> 3.5.4 <i>Altele <se va completa> (pentru operații care nu sunt descrise mai sus)</i> <i>Other <free text> (for operations not described above)</i>
3.6	Teste pentru controlul calității Quality control testing
	3.6.1 <i>Testare fizico-chimică</i> <i>Physical/Chemical testing</i> 3.6.2 <i>Testare microbiologică (fără testul de sterilitate)</i> <i>Microbiological testing (excluding sterility testing)</i> 3.6.3 <i>Testare microbiologică (inclusiv testul de sterilitate)</i> <i>Microbiological testing (including sterility testing)</i> 3.6.4 <i>Testare biologică</i> <i>Biological Testing</i>

4. ALTE ACTIVITĂȚI – SUBSTANȚE ACTIVE **OTHER ACTIVITIES – ACTIVE SUBSTANCES**

<se va completa>

<free text>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat*:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate*:

.....
.....

.../.../... [data]

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din

[date]

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor
Medicale din România³

*Name and signature of the authorised person of the
National Agency for Medicines and Medical Devices
from Romania³*

.....
*[autoritatea națională, numerele de telefon și fax]
[name, title, national authority, phone & fax numbers]*

(*): se va șterge ceea ce nu este aplicabil.

(*): *delete that which does not apply.*

³ Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.

³ *The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.*

FORM

WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

(MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)

**FORMAT OF THE AUTHORISATION FOR WHOLESALE DISTRIBUTION (FOR
MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE)**

1. Number of the authorisation

2. Marketing Authorisation Holder

3. Legally registered address of the Marketing Authorisation Holder

4. Address(es) of the site(s)

(All sites should be listed, if not covered by separate authorisation)

5. Scope of authorisation (please fill in for each site mentioned under Section 4)

6. Legal basis for authorisation

7. Responsible person of the National Agency for Medicines and Medical Devices

8. Signature

9. Date

10. Annexes attached:

ANNEX 1 Scope of wholesale distribution authorisation

ANNEX 2 Address(es) of contract wholesale distribution site(s) and
its/their authorisation numbers

ANNEX 3 Name(s) of responsible person(s)

ANNEX 4 Date of inspection on which authorisation was granted

SCOPE OF WHOLESALE DISTRIBUTION AUTHORISATION

Name and address of the site:

1. MEDICINAL PRODUCTS1.1 ☐ with a marketing authorisation in European Economic Area (EEA) country/countries1.2 ☐ without marketing authorisation in European Economic Area (EEA) country/countries and intended for the European Economic Area* market1.3 ☐ without marketing authorisation in European Economic Area country/countries and intended for exportation**2. AUTHORISED WHOLESALE DISTRIBUTION OPERATIONS**2.1 ☐ Procurement2.2 ☐ Holding2.3 ☐ Supply2.4 ☐ Export2.5 ☐ Other activities <please specify>**3. Medicinal products with additional requirements**3.1 ☐ Medicinal products according to Art. 794 of Law 95/2006 – Title XVII⁷3.1.1 ☐ Narcotic or psychotropic products3.1.2 ☐ Medicinal Products derived from blood3.1.3 ☐ Immunological medicinal products3.1.4 ☐ Radiopharmaceuticals (radionuclide kits included)3.2 ☐ Medicinal gases3.3 ☐ Cold chain products (requiring low temperature handling)3.4 ☐ Other products: <please specify >

Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of these wholesaling distribution operations:

.....

*Art. 699 of Law 95/2006 – Title XVII or Art. 83 of Regulation EC/726/2004

ANNEX 2Address(es) of contract
wholesale distribution site(s)

.....

⁷ Without prejudice to further authorisations as may be required according to national legislation

and its/their authorisation
number(s)

ANNEX 3

Name of responsible person(s)

ANNEX 4

Date of inspection on which
authorisation was granted dd/mm/yyyy
.....

ANNEX D
to Scientific Council Decision no. 7/22.04.2013

FORM

GOOD DISTRIBUTION PRACTICE CERTIFICATE

(HEADER OF THE NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES)

Certificat Nr: __/__/__/__ / Pagina Nr__

Certificate No: __/__/__/__ / Page No__

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE
DISTRIBUȚIE**

CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A WHOLESALE DISTRIBUTOR

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 823 din Legea 95/2006 – Titlul XVII

Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A
DISPOZITIVELOR MEDICALE confirmă următoarele:

*The competent authority NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES
confirms the following:*

Distribuitorul angro

The wholesale distributor

.....

Adresa locului

Site address

.....

A fost inspectat în cadrul programului național de inspecție referitor la autorizația
numărul.... în acord cu art. 77 (1) al Directivei 2001/83/EC transpusă în legislația națională
prin art. 788 alin. (1) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII,
Medicamentul.

*Has been inspected under the national inspection programme in connection with
authorisation number in accordance with Art. 77 (1) of Directive 2001/83/EC transposed
in the following national legislation: art. 788 (1) of Law 95/2006 on healthcare reform, Title
XVII, The medicinal product.*

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest distribuitor angro, ultima fiind
efectuată în .../.../.... [data], se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de
Distribuție la care se face referire în art. 795 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății, Titlul XVII, Medicamentul.

*From the knowledge gained during inspection of this wholesale distributor, the latest of
which was conducted on/...../..... [date], it is considered that it complies with the Good
Distribution Practice requirements laid down in Article 795 of Law 95/2006 on healthcare
reform, Title XVII, The medicinal product.*

Acest certificat reflectă statutul locului de distribuție la data inspecției menționată mai
sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de
cinci ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al
riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Restricții sau
observații care să clarifice”.

This certificate reflects the status of the premises at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Acest certificat este valid numai dacă are toate paginile incluse.
This certificate is valid only when presented with all pages.

Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date a Uniunii Europene. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactați autoritatea emitentă.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

.....

...../...../..... [Data]

Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România¹

Name and signature of the authorised person of the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania⁸

.....

[autoritatea națională, numerele de telefon și e-mail pentru solicitări]

[name, title, national authority, phone, email in case of enquiries]

Detalii ale autorizației pot fi găsite în baza de date a Uniunii Europene.

Details of the authorisation can be found in the Union Database.

⁸ Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului
The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.

FORM

**GOOD DISTRIBUTION PRACTICE CERTIFICATE FOR ACTIVE SUBSTANCES
TO BE USED AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS FOR
HUMAN USE**

Certificat Nr: __/__/__/__/ Pagina Nr.
Certificate No: __/__/__/__/ Page No

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE
DISTRIBUȚIE PENTRU SUBSTANȚE ACTIVE CARE VOR FI UTILIZATE CA
MATERII PRIME PENTRU MEDICAMENTE DE UZ UMAN
CERTIFICATE OF GDP COMPLIANCE OF A DISTRIBUTOR OF ACTIVE
SUBSTANCES FOR USE AS STARTING MATERIALS IN MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE**

Emis în urma unei inspecții în acord cu art. 823 din Legea 95/2006 – Titlul XVII
Issued following an inspection in accordance with Art. 111 of Directive 2001/83/EC

Autoritatea competentă AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A
DISPOZITIVELOR MEDICALE confirmă următoarele:
*The competent authority NATIONAL AGENCY FOR MEDICINES AND MEDICAL DEVICES
confirms the following:*

Distribuitorul substanței active
The active substance distributor

.....
...

Adresa locului
Site address

.....
...

A fost inspectat în acord cu art. 111(1) al Directivei 2001/83/EC transpusă în legislația națională
prin art. 823 alin. (1) din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, Titlul XVII,
Medicamentul

și în legătură cu numărul de înregistrare*:
*has been inspected in accordance with Art. 111(1) of Directive 2001/83/EC transposed in the
following national legislation: art. 823(1) of Law 95/2006 on healthcare reform, Title XVII,
The medicinal product.*

and in connection with registration no:*

.....

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest distribuitor angro, ultima fiind
efectuată în/....../.... [data], se apreciază că acesta respectă cerințele de Bună Practică de
Distribuție la care se face referire în art. 795 din Legea 95/2006 privind reforma în domeniul
sănătății, Titlul XVII, Medicamentul.

From the knowledge gained during inspection of this active substance distributor, the latest of which was conducted on/...../..... [Date], it is considered that it complies with the principles of good distribution practice for active substances referred to in article 795 of Law 95/2006 on healthcare reform, Title XVII, The medicinal product.

Acest certificat reflectă statutul locului de distribuție la data inspecției menționată mai sus și nu mai poate fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de cinci ani. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată la rubrica „Restricții sau observații care să clarifice”.

This certificate reflects the status of the site at the time of the inspection noted above and should not be relied upon to reflect the compliance status if more than five years have elapsed since the date of that inspection. However this period of validity may be reduced using regulatory risk management principles, by an entry in the Restrictions or Clarifying Remarks field.

Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată în baza de date a Uniunii Europene. Dacă nu este inclus în această bază de date, vă rugăm să contactați autoritatea emitentă.

The authenticity of this certificate may be verified in the Union database. If it does not appear please contact the issuing authority.

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat:
Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate:

.....
.....

...../...../..... [Data] Numele, titlul și semnătura persoanei autorizate din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România¹

Name and signature of the authorised person of the National Agency for Medicines and Medical Devices of Romania⁹

.....
[autoritatea națională, numerele de telefon și e-mail pentru solicitări]

[name, title, national authority, phone, email in case of enquiries]

***Se șterge unde nu este aplicabil/Delete where not applicable**

⁹ Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului
The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.