



# MONITORUL OFICIAL

## AL

# ROMÂNIEI

Anul 174 (XVIII) — Nr. 719

PARTEA I  
LEGI, DECRETE, HOTĂRÂRI ȘI ALTE ACTE

Marti, 22 august 2006

### SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
	ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE	
918.	— Ordin al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică .....	2-75
1.484.	— Ordin al ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului pentru completarea anexei la Ordinul ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului nr. 1.746/2005 privind aprobarea Listei organismelor recunoscute în domeniul produselor pentru construcții .....	75-79
	★	
Rectificări .....		80

# ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

## ORDIN

### pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică

Având în vedere prevederile titlului XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății și ale Ordonanței Guvernului nr. 125/1998 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 594/2002, cu modificările și completările ulterioare, văzând Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală nr. E.N. 2.478 din 27 iulie 2006, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Reglementările privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru

investigație clinică, potrivit anexei care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin intră în vigoare la data de 28 iulie 2006, dată la care se abrogă orice dispoziție contrară.

Art. 3. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 27 iulie 2006.  
Nr. 918.

*ANEXĂ*

## REGLEMENTĂRI

### privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică

Art. 1. — (1) În sensul prezentelor reglementări, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) *Agencia Europeană a Medicamentului* — instituție europeană înființată în 1995, în baza Regulamentului nr. 2.309/93, care are ca atribuție principală autorizarea de punere pe piață a medicamentelor noi, prin procedură centralizată, care se finalizează prin emiterea unei decizii a Comisiei Europene;

b) *Agencia Națională a Medicamentului* — autoritatea competentă din România în domeniul medicamentelor de uz uman, denumite în continuare *medicamente*;

c) *autorizație de fabricație/import* — document care certifică respectarea regulilor de bună practică de fabricație pentru fabricația/importul medicamentelor;

d) *autorizație de punere pe piață* — document eliberat de autoritatea competentă în domeniul medicamentului în baza evaluării și aprobării documentației de autorizare depuse de

solicitanți la acea autoritate, document care permite circulația pe piața farmaceutică din țara respectivă a unui medicament;

e) *autorizație de punere pe piața națională pentru medicamente* — autorizația de punere pe piață a unui medicament, emisă de Agenția Națională a Medicamentului;

f) *autorizație de punere pe piață validă în România* — autorizație de punere pe piața națională;

g) *autorizație de punere pe piață validă în România* — autorizație de punere pe piața națională sau decizie a Comisiei Europene;

h) *comerț intracomunitar* — operațiunile de introducere în România a medicamentelor provenind din statele membre ale Spațiului Economic European; în cazul acestor operațiuni se aplică dispozițiile de drept intern;

i) *decizie a Comisiei Europene* — documentul emis de Comisia Europeană pentru medicamentele autorizate prin

procedură centralizată conform Regulamentului nr. 2.309/93 sau Regulamentului nr. 726/2004, care permite circulația medicamentului respectiv în toate statele membre ale Spațiului Economic European;

j) *import de medicamente* — operațiune de introducere în România a medicamentelor provenind din țări terțe;

k) *import de medicamente* — operațiune de introducere în România a medicamentelor provenind din alte țări;

l) *importator de medicamente* — persoană care realizează, în conformitate cu dispozițiile legale, operațiuni de import de medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, sau de materii prime;

m) *materii prime* — materii utilizate în fabricația medicamentelor, inclusiv a celor pentru investigație clinică;

n) *medicamente provenite din Spațiul Economic European* — medicamente fabricate pe teritoriul Spațiului Economic European sau care, deși nu au fost fabricate pe acest teritoriu, au dobândit drept de liberă circulație în Spațiul Economic European; medicamentele care nu sunt provenite din Spațiul Economic European sunt medicamente provenite din țări terțe;

o) *procedură centralizată* — procedură de autorizare de punere pe piață efectuată de Agenția Europeană a Medicamentului, în baza Regulamentului nr. 2.309/93 sau a Regulamentului nr. 726/2004;

p) *procedură națională* — procedură de autorizare de punere pe piață, efectuată de Agenția Națională a Medicamentului în baza legislației naționale în vigoare;

q) *procedură simplificată* — procedură de autorizare de punere pe piață, utilizată de autoritățile competente din țările candidate la Uniunea Europeană, convenită cu Comisia Europeană, prin care s-au autorizat într-un mod simplificat în aceste țări medicamente deja autorizate în Uniunea Europeană;

r) *Spațiu Economic European* — statele membre ale Uniunii Europene plus Norvegia, Islanda și Liechtenstein;

s) *țări terțe* — alte state decât cele membre ale Spațiului Economic European.

(2) În baza art. 787 alin. (4) din titlul XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, orice distribuitor care nu este deținătorul autorizației de punere pe piață și care face comerț intracomunitar cu medicamente dintr-un stat membru al Uniunii Europene sau al Spațiului Economic European trebuie să notifice intenția sa deținătorului autorizației de punere pe piață și Agenției Naționale a Medicamentului; pentru medicamentele care nu au fost autorizate prin procedură centralizată, notificarea Agenției Naționale a Medicamentului se face fără a contraveni procedurilor suplimentare prevăzute în legislația din România.

(3) Notificarea presupune transmiterea către deținătorul autorizației de punere pe piață/Agenția Națională a Medicamentului, în formă scrisă și electronică, a listei cu medicamentele care urmează să fie puse pe piață în România.

Art. 2. — (1) Conform art. 748 din titlul XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006, pentru a putea fabrica medicamente pe teritoriul României, inclusiv cele

pentru investigație clinică, solicitantii trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

(2) Conform aceluiași prevederi legale, pentru a putea importa medicamente în România, solicitantii trebuie să dețină o autorizație de import.

Art. 3. — (1) Autorizația de fabricație/import este emisă de Agenția Națională a Medicamentului, în conformitate cu prevederile titlului XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006.

(2) Această autorizație este necesară și în cazul medicamentelor destinate exclusiv exportului.

Art. 4. — (1) Autorizația de fabricație/import este emisă ca urmare a solicitării producătorilor și importatorilor.

(2) Autorizația de fabricație/import este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii Agenției Naționale a Medicamentului.

(3) În baza art. 750 alin. (2) din titlul XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006, autorizația de import poate fi emisă condiționat de îndeplinirea anumitor obligații impuse.

(4) Pentru obținerea autorizației de fabricație/import, solicitantul depune la Agenția Națională a Medicamentului o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. I și formularul completat în formatul prezentat în anexa nr. II, III sau IV, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

— acte constitutive ale societății comerciale (statut și contract de societate);

— încheiere irevocabilă a judecătorului-delegat pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;

— copie a certificatului de înregistrare la registrul comerțului cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente;

— titlul de deținere a spațiului/spațiilor societății comerciale;

— contract de colaborare cu un depozit de medicamente/materii prime autorizat pentru distribuție angro, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii;

b) documente tehnice:

— formularele nr. 1 și 2 ale Dosarului standard, în formatul prezentat în anexa nr. V; importatorii completează numai pct. 2, 3, 4, 6, 7, 8 și 9 din formularul 2 al Dosarului standard;

— angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import (conform anexei nr. XII), imediat după efectuarea acestuia, întocmit în formatul prezentat în anexa nr. XI — pe suport hârtie și în format electronic (situație solicitată numai pentru importatori).

Art. 5. — În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, Agenția Națională a Medicamentului îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 4 alin. (4), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice, care trebuie achitat în termen

de 10 zile de la data primirii înștiințării, redactată conform modelului prezentat în anexa nr. VI; inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la Agenția Națională a Medicamentului, conform modelului prezentat în anexa nr. VII; în acest caz, aplicarea termenelor limită prevăzute de art. 751 și 752 din titlul XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006 se suspendă până la furnizarea documentației complete.

Art. 6. — Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul desemnat din Agenția Națională a Medicamentului, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

Art. 7. — (1) Inspecția pentru autorizarea de fabricație/import urmărește respectarea principiilor și liniilor directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, aprobate prin ordin al ministrului sănătății publice, și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente, aprobat prin hotărâre a Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului.

(2) Importatorii de medicamente care desfășoară fie operații de divizare-ambalare pentru acestea, fie operații de (re)ambalare, reetichetare pentru medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, sunt autorizați atât pentru operațiile respective, parte a procesului de fabricație, cât și pentru operații de import.

Art. 8. — Inspecția se finalizează cu un raport de inspecție care se transmite solicitantului în maximum 20 de zile de la data efectuării acesteia:

a) în cazul unui raport de inspecție favorabil, autorizația de fabricație/import se emite de Agenția Națională a Medicamentului în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete;

b) urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate (majore, alte deficiențe) se face după emiterea autorizației de fabricație/import, în conformitate cu prevederile art. 750 alin. (2) din titlul XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție;

c) în cazul unui raport de inspecție nefavorabil, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

Art. 9. — Autorizația de fabricație/import se emite în formatul prezentat în anexa nr. VIII, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la Agenția Națională a Medicamentului — Departamentul inspecție farmaceutică.

Art. 10. — (1) Pentru producătorii români care dețin certificat de bună practică de fabricație valid la data intrării în vigoare a titlului XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006, autorizația de fabricație/import este emisă pe baza unei declarații pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de documentele depuse cu ocazia certificării de bună practică de fabricație, cu păstrarea

termenului de valabilitate a certificatului de bună practică de fabricație, care se retrage.

(2) În cazul în care au intervenit modificări în documentele menționate, solicitantul este obligat să depună documentația completă, conform prevederilor art. 4 alin. (4), în termen de maximum două luni de la intrarea în vigoare a titlului XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006.

(3) Autorizațiile de funcționare ale producătorilor români de medicamente, emise de Agenția Națională a Medicamentului, își pierd valabilitatea după maximum 3 luni de la intrarea în vigoare a titlului XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006.

(4) Autorizațiile de import emise de Ministerul Sănătății conform Ordinului ministrului sănătății nr. 84/2005 rămân valabile pe o durată de 2 ani de la data emiterii acestora.

(5) Cu 90 de zile înaintea expirării termenului prevăzut la alin. (4) importatorii depun la Agenția Națională a Medicamentului documentele prevăzute la art. 4 alin. (4).

Art. 11. — Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de fabricație/import se anunță în prealabil la Agenția Națională a Medicamentului, conform art. 754 lit. c) din titlul XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006, odată cu solicitarea unei noi autorizații; în funcție de natura schimbării (administrativă și/sau tehnică), autorizația de fabricație/import se eliberează pe baza documentației actualizate transmise sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil.

Art. 12. — Pentru importul medicamentelor și substanțelor psihotrope și stupefiante, conform Legii nr. 339/2005, după obținerea autorizației de fabricație/import solicitantii trebuie să se adreseze Ministerului Sănătății Publice — Direcția farmaceutică, în vederea obținerii autorizațiilor necesare deținerii și importului acestui tip de produse.

Art. 13. — Pierderea autorizației de fabricație/import atrage anularea acesteia, iar emiterea unei noi autorizații de fabricație/import se face în baza următoarelor documente:

- cerere în formatul prevăzut în anexa nr. IX;
- dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- copii de pe documentele depuse la dosarul inițial de autorizare;
- declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

Art. 14. — (1) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, Agenția Națională a Medicamentului suspendă sau retrage autorizația de fabricație/import.

(2) Dacă unitatea își încetează activitatea, autorizația se retrage și se depune la Agenția Națională a Medicamentului.

Art. 15. — Autoritatea vamală permite efectuarea operațiunilor vamale de introducere în România a medicamentelor aflate în următoarele situații:

- a) medicamente autorizate în România — în baza autorizației de import și a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului;

b) medicamente autorizate în România, la care termenul de valabilitate a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului a expirat, dar se află în procedură de reînnoire a autorizației de punere pe piață la Agenția Națională a Medicamentului — în baza autorizației de import și a adresei de confirmare emise de Agenția Națională a Medicamentului pentru medicamentele respective;

c) medicamente autorizate în România, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de promovare — în baza autorizației de import și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

d) medicamente autorizate în România, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de control al calității efectuat de Agenția Națională a Medicamentului sau de un laborator de control agreat de Agenția Națională a Medicamentului — în baza autorizației de import, a autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

e) medicamente fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru efectuarea de studii clinice — în baza aprobărilor emise de Agenția Națională a Medicamentului și de Comisia de etică;

f) medicamente fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru utilizare în procedura de autorizare de punere pe piață — în baza confirmării primite din partea Agenției Naționale a Medicamentului cu privire la depunerea dosarului pentru autorizarea de punere pe piață;

g) medicamente introduse în România ca donații sau ajutoare — în baza acceptului emis de Comisia interdepartamentală din cadrul Ministerului Sănătății Publice conform prevederilor legale în vigoare și a listei-anexă de medicamente, vizată, semnată și parafată de un farmacist-inspector din Direcția farmaceutică din cadrul Ministerului Sănătății Publice;

h) medicamente fără autorizație de punere pe piață validă în România, destinate unor nevoi speciale — în baza autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, emisă de Ministerul Sănătății Publice.

Art. 16. — Autoritatea vamală permite efectuarea operațiunilor vamale de introducere în România a medicamentelor aflate în următoarele situații:

a) medicamente provenind din țări terțe, autorizate în România prin procedură națională — în baza autorizației de import și a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului;

b) medicamente autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată — în baza autorizației de distribuție angro, eliberată conform art. 788 alin. (1) din titlul XVII — Medicamentul din Legea nr. 95/2006, și a deciziei Comisiei Europene;

c) medicamente autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată și care au fost autorizate în România prin procedură simplificată, fabricate înainte de data aderării — în baza autorizației de distribuție angro, a

autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului prin procedură simplificată (retrase de Agenția Națională a Medicamentului la data aderării) și a deciziei Comisiei Europene (chiar în lipsa unei referiri exprese la valabilitatea pe teritoriul României în conținutul acesteia); efectuarea operațiunilor vamale în baza autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului și a deciziei Comisiei Europene este permisă numai pe o perioadă de un an de la data aderării;

d) medicamente autorizate în România prin procedură națională, la care termenul de valabilitate a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului a expirat, dar se află în procedură de reînnoire a autorizației de punere pe piață la Agenția Națională a Medicamentului — în baza autorizației de import în cazul celor provenite din țări terțe sau a autorizației de distribuție angro în cazul medicamentelor provenite din Spațiul Economic European și a adresei de confirmare emise de Agenția Națională a Medicamentului pentru medicamentele respective;

e) medicamente autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, la care termenul de valabilitate a deciziei Comisiei Europene a expirat, dar acestea sunt în procedură de reînnoire a autorizației de punere pe piață la Agenția Europeană a Medicamentului — în baza autorizației de distribuție angro și a adresei de confirmare emise de aceasta din urmă pentru medicamentele respective;

f) medicamente autorizate în România prin procedură națională, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de promovare — în baza autorizației de import în cazul celor provenite din țări terțe, a autorizației de punere pe piață eliberate de Agenția Națională a Medicamentului (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială; în cazul medicamentelor provenite din Spațiul Economic European, în baza autorizației de punere pe piață (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

g) medicamente autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de promovare — în baza deciziei Comisiei Europene (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

h) medicamente provenind din țări terțe, autorizate în România prin procedură națională, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de control al calității efectuat de Agenția Națională a Medicamentului sau de un laborator de control agreat de Agenția Națională a Medicamentului — în baza autorizației de import, a autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială; în cazul medicamentelor provenite din Spațiul Economic

European, în baza autorizației de punere pe piață emise de Agenția Națională a Medicamentului (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

i) medicamente autorizate în Uniunea Europeană prin procedură centralizată, introduse în România în scopul utilizării lor în procesul de control al calității efectuat de Agenția Națională a Medicamentului sau de un laborator de control agreat de Agenția Națională a Medicamentului — în baza deciziei Comisiei Europene (sau, după caz, a adresei de confirmare că medicamentul se află în procedură de reînnoire) și a facturii în care se precizează că acestea sunt mostre fără valoare comercială;

j) medicamente fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru efectuarea de studii clinice — în baza aprobărilor emise de Agenția Națională a Medicamentului și de Comisia de etică;

k) medicamente fără autorizație de punere pe piață validă în România, introduse în România pentru utilizare în procedura de autorizare pentru punerea pe piață — în baza confirmării primite din partea Agenției Naționale a

Medicamentului cu privire la depunerea dosarului pentru autorizarea de punere pe piață;

l) medicamente introduse în România ca donații sau ajutoare — în baza acceptului emis de Comisia interdepartamentală din cadrul Ministerului Sănătății Publice, conform prevederilor legale în vigoare și listei-anexă de medicamente, vizată, semnată și parafată de un farmacist-inspector din Direcția farmaceutică din Ministerul Sănătății Publice;

m) medicamente fără autorizație de punere pe piață validă în România, destinate unor nevoi speciale — în baza autorizației pentru furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale, emisă de Ministerul Sănătății Publice.

Art. 17. — (1) Următoarele prevederi intră în vigoare la data aderării României la Uniunea Europeană:

a) art. 1 lit. g), h), j) și n);

b) art. 16.

(2) Următoarele prevederi se abrogă la data aderării României la Uniunea Europeană:

a) art. 1 lit. f) și k);

b) art. 15.

Art. 18. — Anexele nr. I—XII fac parte integrantă din prezentele reglementări.

*ANEXA Nr. I  
la reglementări*

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
**Departamentul inspecție farmaceutică**

Subsemnatul ....., reprezentant al unității .....,  
(numele și prenumele)

vă rog să planificați inspecția la sediul unității în vederea autorizării de fabricație/import și să ne emiteți autorizația de fabricație/import\*).

Anexăm la prezenta cerere documentația solicitată la art. 4 alin. (4) din Ordinul ministrului sănătății publice nr. 918/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică.

Semnătura și ștampila

.....

\*) Se aplică în cazul producătorilor care dețin certificat de bună practică de fabricație.

**Formular de solicitare a Autorizației pentru fabricație totală sau parțială a medicamentelor de uz uman și a materiilor prime utilizate în fabricația acestora**

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

**1. Formular de solicitare: 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

\*) Anexa nr. II este reprodusă în facsimil.

**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



**2.1 Informații privind locul de fabricație**

Paginile 3 ÷ 20 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de fabricație:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:  Fax:

Tel. mobil:

E-mail

**2.2 Tipurile de medicamente fabricate**

Medicamente de uz uman  *da*  *nu*

Medicamente de uz veterinar  *da*  *nu*

**2.3 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație**

Fabricație  Divizare și ambalare  Depozitare și manipulare

Distribuție  Testare analitică  Laborator sub contract

Eliberare de serie  Vivariu  Păstrare de materiale de origine animală

Produse biologice  Produse ne-biologice  Import

Export  Altele, specificați:

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

**Operații de fabricație – Tipuri de activități****Bifați FT (Fabricație totală) sau FP (fabricație parțială) pentru fiecare din tipurile de activități propuse a se efectua. Bifați NU dacă nu efectuați un tip de activitate.****PRODUSE STERILE – FABRICATE ASEPTIC****FT****FP****NU**

Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari și soluții pentru irigații)

Forme dozate lichide sterile - volume mici (&lt;100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)

Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Forme dozate solide sterile umplute (incluzând pulberi pentru reconstituire)

Forme dozate sterile solide liofilizate

Implanturi

Alte produse sterile

Dacă ați bifat FT sau FP, specificați:

**PRODUSE STERILE – STERILIZATE ÎN RECIPIENT FINAL****FT****FP****NU**

Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari și soluții pentru irigații)

Forme dozate lichide sterile - volume mici (&lt;100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)

Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Alte produse sterile

Dacă ați bifat FT sau FP, detaliați:

Numele locului de fabricație  Codul poștal:

**PRODUSE NESTERILE****FT**                      **FP**                      **NU**Lichide uni - și multidoză pentru uz intern   Lichide uni - și multidoză pentru uz extern   Aerosoli (presurizați) lichizi uni - și multidoză   Forme dozate semisolide și alte lichide nesterile   

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Forme solide unidoză – comprimate   Forme solide unidoză – capsule   Forme solide unidoză – capsule moi   Forme solide unidoză – supozitoare/ovule   Forme solide multidoză (incluzând pulberi și granule)   Gaze medicinale   Medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională   Alte forme dozate solide nesterile   

Dacă ați bifat FT sau F P, detaliați:

**Alte forme dozate fabricate și/sau divizate****FT**                      **FP**                      **NU**Alte medicamente neincluse în altă parte   

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Numele locului de fabricație  Codul poștal:

**SUBSTANȚE ACTIVE (Biologice)**

<b>Care sunt produse sau utilizate și care se regăsesc în produsul finit</b>	<b>FT</b>	<b>FP</b>	<b>NU</b>
Sânge sau produse din sânge	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Seruri imunologice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Vaccinuri	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alergeni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terapie celulară	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Terapie genică	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
ADN recombinat (rADN)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Substanțe de origine umană sau animală	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

<b><u>Alte substanțe active care se produc sau se utilizează și care se regăsesc în produsul finit (potențial periculoase)</u></b>	<b>FT</b>	<b>FP</b>	<b>NU</b>
Peniciline	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Cefalosporine	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alți agenți sensibilizanți	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Hormoni	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Citostatice/citotoxice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Altele	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

<b><u>Diverse</u></b>	<b>FT</b>	<b>FP</b>	<b>NU</b>
Produse din plante	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produse homeopate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Produse radiofarmaceutice	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

**OPERATIILE DE DIVIZARE****AMBALARE PRIMARĂ**

- Umplere recipiente primare  *da*  *nu*
- Forme lichide dozate  *da*  *nu*
- Forme semisolide dozate (incluzând creme și unguente)  *da*  *nu*
- Forme solide dozate (incluzând comprimate și pulberi)  *da*  *nu*
- Ambalare în blister și/sau folie  *da*  *nu*
- Gaze medicinale  *da*  *nu*
- Altele  *da*  *nu*

Dacă DA, detaliați:

**AMBALARE SECUNDARĂ**

- Etichetarea recipientelor primare  *da*  *nu*
- Ambalarea secundară a recipientelor primare  *da*  *nu*

**ALTE OPERAȚII**

- Sterilizare cu abur sau abur/aer  *da*  *nu*
- Sterilizare cu căldură uscată  *da*  *nu*
- Sterilizare prin iradiere/fascicul de electroni  *da*  *nu*
- Sterilizare cu gaz biocid/chimică  *da*  *nu*
- Sterilizare cu oxid de etilen  *da*  *nu*
- Sterilizarea prin filtrare  *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*

Numele locului de fabricație  Codul poștal:

**ALTE PROCESE/ACTIVITĂȚI SPECIFICE**

- Procese de suflare/umplere/închidere etanșă  *da*  *nu*
- Asamblarea de produse importate paralel  *da*  *nu*
- Fabricație totală și parțială pentru export  *da*  *nu*
- Fabricație parțială pentru export  *da*  *nu*

**ALTE INFORMAȚII**

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

- Dețineți stocuri care necesită conservare prin congelare sau temperatură scăzută?  *da*  *nu*
- Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?  *da*  *nu*
- Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Regulile de bună practică de fabricație?  *da*  *nu*
- Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?  *da*  *nu*
- Importați produse intermediare pentru a le procesa ulterior?  *da*  *nu*

**ACTIVITĂȚI DE TESTARE ANALITICĂ**

**ACTIVITĂȚI DE TESTARE ANALITICĂ LA LOCUL DE FABRICAȚIE**

- Chimice/fizice  *da*  *nu*
- Microbiologice/sterilitate/mediu/LAL  *da*  *nu*
- Pirogene (metoda pe iepuri)  *da*  *nu*
- Dozări biologice  *da*  *nu*
- Altele  *da*  *nu*

Dacă DA, detaliați:

- Laboratorul efectuează testarea produselor finite?  *da*  *nu*
- Laboratorul efectuează testarea microbiologică a produselor finite și/sau materiilor prime?  *da*  *nu*

**INFORMAȚII SUPLIMENTARE CU PRIVIRE LA TESTAREA DIN ACEAST LOC DE FABRICAȚIE**

- Testarea stabilității  *da*  *nu*

Numele locului de fabricație:  Codul poștal:

## 2.4 Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar Standard al Unității cu solicitarea dumneavoastră inițială?  *da*  *nu*

Notă: Toate Dosarele Standard ale Unităților trebuie depuse pe hartie sau CD ROM

### FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Unității

### ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Unității

## 3. Persoane nominalizate

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

Personal	Număr
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul Calității (CC)	
Persoană responsabilă de culturile de țesuturi vii	

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

### 3.1 Persoana Calificată

**Solicitările unei PC trebuie să includă un CV relevant și fiecare nominalizare a PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant**

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:  Telefon:

Fax:  Tel. mobil:

E-mail

Numele locului de fabricație:  Codul poștal:

**Indicați statutul dumneavoastră**

Angajat permanent  Angajat temporar

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

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

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

Semnatura (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)  Șef de tură

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul postal:  Telefon:

Fax:  Tel. mobil:

E-mail

**Calificări (relevante pentru autorizație)**

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

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

**Sfera de responsabilitate**

Numele locului de fabricație:  Codul poștal:

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

Semnatura (persoanei nominalizate): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Numele în clar: \_\_\_\_\_

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

Numele în clar: \_\_\_\_\_

### 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 postal:  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 controlul calității.**

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

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

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

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

### 3.4 Persoana responsabilă de culturile de țesuturi vii

**Completați următoarele detalii ale persoanei(persoanelor) responsabile de culturile de țesuturi vii. Completați o pagină separată pentru fiecare persoană.**

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul postal:  Telefon:

Fax:  Tel. mobil:

E-mail

**Calificări (relevante pentru autorizație)****Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație)****Numele și funcția persoanelor cărora li se subordonează:**

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

Semnatura (persoanei nominalizate): \_\_\_\_\_ Data: \_\_\_\_\_

Numele în clar: \_\_\_\_\_

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

Numele în clar: \_\_\_\_\_

#### 4. Comentarii

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

#### 5. 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:**

**Formular de solicitare a autorizației pentru fabricația medicamentelor de uz uman  
pentru investigație clinică**

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

**Dacă dețineți o autorizație de fabricație sau o autorizație pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, introduceți numărul autorizației în căsuța de mai jos.**NUMĂRUL AUTORIZATIEI: **Dacă dețineți o autorizație de fabricație sau o autorizație pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente, precizați în tabelul de mai jos ce tip/tipuri de autorizație dețineți.**

(Bifați da sau nu pentru fiecare tip)

	Da	Nu
FT: Fabricație totală		
FP: Numai fabricație parțială		
DA: Autorizație pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente		

**Notă – în continuare, formularul este structurat în șapte secțiuni. Pentru fiecare solicitare de autorizare trebuie completată numai secțiunea 1. O copie a secțiunilor 2-7 trebuie completată pentru fiecare loc de fabricație care trebuie inclus în autorizație.****Secțiunea 1: Formular de solicitare: Date administrative****Dacă depuneți cererea în numele deținătorului de autorizație propus, bifați aici (de exemplu, dacă sunteți consultant/reprezentant)****1.1. Detaliile solicitantului**Denumirea societății: Numele solicitantului: 

\*) Anexa nr. III este reprodusă în facsimil.

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

**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

Numele locului de fabricație  Codul poștal:

## Secțiunea 2

### 2.1 Informații privind locul de fabricație

Secțiunile 2 ÷ 7 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de fabricație:

Numele comercial:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:  Fax:

Tel. mobil:

E-mail

### 2.2 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație

Fabricație  Divizare și ambalare  Depozitare și manipulare

Distribuție  Testare analitică  Import

Eliberare de serie  Vivariu  Păstrare de materiale de origine animală

Export

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

**Secțiunea 3****Partea A: Operații de fabricație totală și/sau parțială****A1.1: APROVIZIONARE**

A1.1.1: Aprovizionarea cu produse vrac

 *da*       *nu*

A1.1.2: Aprovizionarea cu produse intermediare

 *da*       *nu*

A1.1.3: Aprovizionarea cu produse finite

 *da*       *nu*

Dacă ați bifat Nu, precizați cine va fi responsabil pentru aprovizionare (de ex. Numele companiei/Sponsorului):

**Dacă bifați Da în una din căsuțele A.1.2.1-A.1.2.2 de mai jos, completați secțiunea 3.1****A1.2: FABRICATIE**

A1.2.1: Produse sterile

 *da*       *nu*

A1.2.1.1: Fabricate aseptice

 *da*       *nu*

A1.2.1.2: Sterilizate în recipient final

 *da*       *nu*

A1.2.2 : Produse nesterile

 *da*       *nu***Dacă bifați Da în una din căsuțele A.1.3.-A.1.3.2 de mai jos, completați secțiunea 3.2****A 1.3: AMBALARE**

A1.3.1: Ambalare primară

 *da*       *nu*

A1.3.2: Ambalare secundară

 *da*       *nu***A1.4: CODIFICARE** *da*       *nu***A1.5 : CONTROL DE CALITATE** *da*       *nu***A1.6: CERTIFICARE ȘI ELIBERARE SERIE** *da*       *nu***A1.7: DEPOZITARE ASOCIATĂ ACESTOR OPERAȚII (FABRICAȚIE/AMBALARE)** *da*       *nu***A1.8: TESTARI ASOCIATE ACESTOR OPERAȚII (FABRICAȚIE/AMBALARE)** *da*       *nu*



Numele locului de fabricație  Codul poștal:

### SECȚIUNEA 3.1

**Completați numai dacă ați răspuns DA la secțiunile A.1.2.1.1-A.1.2.2.**

**Vă rugăm să bifați FT (Fabricație totală) sau FP (numai Fabricație parțială) pentru fiecare din următoarele activități. Bifați NU dacă nu efectuați nici un tip de activitate din cele două.**

<b><u>A.1.2.1.1 PRODUSE STERILE – FABRICATE ASEPTIC</u></b>	<b>FT</b>	<b>FP</b>	<b>NU</b>
Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari și soluții pentru irigații)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate solide sterile umplute (incluzând pulberi pentru reconstituire)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate sterile solide liofilizate	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Implanturi	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alte produse sterile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
<b><u>A.1.2.1.2 PRODUSE STERILE – STERILIZATE ÎN RECIPIENT FINAL</u></b>	<b>FT</b>	<b>FP</b>	<b>NU</b>
Forme dozate lichide sterile - volume mari (100 ml sau mai mult) (incluzând parenterale volume mari și soluții pentru irigații)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici și picături de ochi)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Forme dozate semisolide (incluzând creme și unguente)	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
Alte produse sterile	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

**SECȚIUNEA 3.1 CONTINUARE****Completați numai dacă ați răspuns DA la întrebările A.1.2.2.****Bifați FT (Fabricație totală) sau FP (fabricație parțială) pentru fiecare din tipurile de activități propuse a se efectua. Bifați NU dacă nu efectuați un tip de activitate.****A.1.2.2 PRODUSE NESTERILE****FT****FP****NU**

Lichide uni - și multidoză pentru uz intern

Lichide uni - și multidoză pentru uz extern

Aerosoli (presurizați) lichizi uni - și multidoză

Forme dozate semisolide și alte lichide nesterile

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Forme solide unidoză – comprimate

Forme solide unidoză – capsule

Forme solide unidoză – capsule moi

Forme solide unidoză – supozitoare/ovule

Forme solide multidoză (incluzând pulberi și granule)

Alte forme dozate solide nesterile

Dacă ați bifat FT sau FP, detaliați:

Gaze medicinale

Alte medicamente neincluse în altă parte

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Numele locului de fabricație  Codul poștal:

### SECȚIUNEA 3.2

**Completați numai dacă ați răspuns DA la întrebările A.1.3.1.**

**Completați cu DA sau NU pentru fiecare din operațiile următoare:**

#### A.1.3.1 AMBALAREA PRIMARĂ

Umplerea recipientelor primare  *da*  *nu*

Forme lichide dozate  *da*  *nu*

Forme semisolide dozate (incluzând creme și unguente)  *da*  *nu*

Forme solide dozate (incluzând comprimate și pulberi)  *da*  *nu*

Suflare/Umplere /Închidere etanșă  *da*  *nu*

Gaze medicinale  *da*  *nu*

Alte forme dozate  *da*  *nu*

Dacă DA, detaliați:

#### A.1.3.2 AMBALAREA SECUNDARĂ

Etichetarea recipientelor primare  *da*  *nu*

Ambalarea în blister și/sau folie  *da*  *nu*

### Secțiunea 4

#### Partea B: Operații de import

**Completați cu DA sau NU pentru fiecare din operațiile următoare (Importul produsului finit)**

B.1.1 IMPORT (DIN AFARA UE)  *da*  *nu*

B.1.2 CONTROLUL CALITĂȚII  *da*  *nu*

B.1.3 ELIBERAREA SERIEI  *da*  *nu*

B.1.4 DEPOZITAREA ASOCIATĂ ACESTOR OPERAȚII  *da*  *nu*

**Dacă ați completat DA la B.1.1 „Import (din afara UE)”, furnizați informații detaliate în secțiunea 6**

#### Partea C: Alte operații

**Dacă răspundeți DA la întrebările C.1.1.- C1.2. de mai jos, completați secțiunea 4.1.**

C.1.1 STERILIZARE  *da*  *nu*

C.1.2 ACORDAREA ȘI /SAU ACCEPTAREA CONTRACTELOR  *da*  *nu*

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

**SECȚIUNEA 4.1****Completați numai dacă ați răspuns DA la întrebările C.1.1-C.1.2.****C1.1. STERILIZARE**

Sterilizare cu abur sau abur/aer

 *da* *nu*

Sterilizare cu căldură uscată

 *da* *nu*

Sterilizare prin iradiere/fascicul de electroni

 *da* *nu*

Sterilizare cu gaz biocid/chimică

 *da* *nu*

Sterilizare cu oxid de etilen

 *da* *nu*

Sterilizarea prin filtrare

 *da* *nu***C1.2 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*

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

**Sectiunea 5****Partea D: Clase de produse**

		Da	Nu	Da	Nu	Da	Nu
		Fabricație		Divizare		Import	
<b>D.1.1</b>	<b>Produse care conțin substanțe active biologice</b>						
D.1.1.1	Sânge și derivați din sânge						
D.1.1.2	Seruri imunologice						
D.1.1.3	Vaccinuri						
D.1.1.4	Alergeni						
D.1.1.5	Terapie celulară						
D.1.1.6	Terapie genică						
D.1.1.7	ADN recombinat (rADN)						
D.1.1.8	Substanțe de origine umană sau animală						
D.1.1.9	Altele (specificați)						
<b>D.1.2</b>	<b>Produse care conțin substanțe active chimice</b>						
D.1.2.1	Peniciline						
D.1.2.2	Cefalosporine						
D.1.2.3	Alți agenți sensibilizanți (specificați)						
D.1.2.4	Hormoni						
D.1.2.5	Citostatice/citotoxice						
D.1.2.6	Altele (specificați)						
<b>D.1.3</b>	<b>Produse din plante</b>						
<b>D.1.4</b>	<b>Produse homeopate</b>						
<b>D.1.5</b>	<b>Produse radiofarmaceutice</b>						

Numele locului de fabricație

Codul poștal:

**Secțiunea 6****Informații suplimentare care trebuie atașate****OPERAȚII DE IMPORT (Continuare din secțiunea 4 – Partea B)**

Prezentați un rezumat al modalităților de menținere a înregistrărilor de fabricație sau import, al procedurilor de testare analitică sau de alt tip aplicate în timpul fabricației totale, al fabricației parțiale sau al importului, pentru păstrarea probelor de referință ale materialelor folosite în fabricația oricărui medicament pentru investigație clinică.

Atunci când solicitarea se referă la importul medicamentelor pentru investigație clinică din țări terțe, precizați adresa fiecărui loc de fabricație al medicamentului pentru investigație clinică.

Puneți la dispoziție evidențe pentru a demonstra implementarea Regulilor BPF (Buna Practica de Fabricație).

**FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE**

Detaliile trebuie incluse în Dosarul Standard al Unității.

**ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL**

Detaliile privind echipamentele de fabricație, divizare trebuie incluse în Dosarul Standard al Unității (DSU).

Se vor declara operațiile de fabricație altele decât cele la care va face referire în autorizația de fabricație, care sunt realizate de către solicitantul acesteia în sau lângă localurile de fabricație, cât și substanțele sau articolele care intervin în timpul acestor operații.

**FURNIZAȚI ORICE ALTE INFORMAȚII CARE POT SĂ SUSȚINĂ SOLICITAREA DUMNEAVOASTRĂ.**

Numele locului de fabricație:  Codul poștal:

### Secțiunea 6

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

Personal	Număr
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul Calității (CC)	
Persoană responsabilă de culturile de țesuturi vii	

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

#### 6.1 Persoana Calificată

**Solicitățile unei PC trebuie să includă un CV relevant și fiecare nominalizare a PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant**

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:  Telefon:

Fax:  Tel. mobil:

E-mail

**Indicați statutul dumneavoastră**

Angajat permanent  Angajat temporar  Consultant

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

Numele locului de fabricație:  Codul poștal:

**Calificări (relevante pentru autorizație)**

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

**Sunteți nominalizat pe o altă autorizație? Dacă DA, precizați.**

**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: \_\_\_\_\_

**6.2 Persoana responsabilă cu producția**

**(Această secțiune este relevantă dacă intenționați să fabricați și/sau divizați).**

**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)  Șef de tură

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:  Telefon:



Numele locului de fabricație:  Codul poștal:

Fax:  Tel. mobil:

E-mail

**Calificări (relevante pentru autorizație)**

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

**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:

### 6.3 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 și funcția persoanelor cărora li se subordonează:

Numele locului de fabricație:  Codul poștal:

**Precizați care este limita autorității (care este procedura pentru respingerea seriilor nesatisfăcătoare de medicamente pentru investigație clinică).**

**Vă rugăm să precizați numele, funcția persoanei subordonate**

**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 controlul calității.**

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

Numele în clar: \_\_\_\_\_

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

Numele în clar: \_\_\_\_\_

#### **6.4 Persoana responsabilă de culturile de țesuturi vii**

**Completați următoarele detalii ale persoanei(persoanelor) responsabile de culturile de țesuturi vii. Completați o pagină separată pentru fiecare persoană.**

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:  Telefon:

Numele locului de fabricație:  Codul poștal:

Fax:  Tel. mobil:

E-mail

**Calificări (relevante pentru autorizație)**

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

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

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

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

Numele în clar: \_\_\_\_\_

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

Numele în clar: \_\_\_\_\_

## Declarație

**Solicit acordarea Autorizației de Fabricație – Medicamente de uz uman pentru investigație clinică deținătorului propus, nominalizat în formularul de solicitare în raport cu activitățile la care se referă solicitarea.**

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

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

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

Numele în clar: \_\_\_\_\_

**Precizați calitatea în care semnați:**

**Formular de solicitare a Autorizației de import pentru importatorii de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor pentru investigație clinică**

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

**1. Formular de solicitare: 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*

\*) Anexa nr. IV este reprodusă în facsimil.

**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

## 2. Detaliile societății

**Paginile 3 ÷ 10 trebuie completate pentru fiecare societate care se dorește a fi inclusă în autorizație**

### 2.1 Date administrative

Denumirea societății:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:  Fax:

Tel. mobil:

E-mail

### 2.2 Tipuri de medicamente importate

Medicamente de uz uman  *da*  *nu*

Medicamente de uz veterinar  *da*  *nu*

Materii prime pentru utilizare în fabricație  *da*  *nu*

### 2.3 Tipurile de activități desfășurate în societate

Export  Numai distribuție  Numai procurare/administrare   
(fără depozitare)

Depozitare și manipulare  Laborator sub contract

Altele, specificați:

Numele unității:  Codul poștal:

#### 2.4 Categoriile de produse manipulate în această societate

**Indicați ce categorii de produse sunt manipulate în societate prin bifarea căsuței relevante**

Medicamente de uz uman       Medicamente de uz veterinar   
 Produse biologice       Suplimente nutritive   
 Dispozitive biomedicale:

#### 2.5 Clase de produse

Lichide sterile volume mari  *da*       *nu*  
 Lichide sterile volume mici (incluzând picături de ochi)  *da*       *nu*  
 Forme dozate sterile semi-solide (incluzând creme și unguente sterile)  *da*       *nu*  
 Forme dozate sterile solide (incluzând pulberi sterile)  *da*       *nu*  
 Alte produse sterile  *da*       *nu*

Dacă ați bifat altele, vă rugăm specificați:

Lichide nesterile (incluzând soluții, siropuri și suspensii) și forme dozate nesterile semi-solide (incluzând creme și unguente nesterile)  *da*       *nu*  
 Forme dozate ne-sterile semi-solide (incluzând creme și unguente nesterile)  *da*       *nu*  
 Forme dozate nesterile solide (incluzând comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)  *da*       *nu*  
 Alte produse nesterile  *da*       *nu*

Dacă ați bifat altele, vă rugăm specificați:

Gaze medicinale  *da*       *nu*



Numele unității:  Codul poștal:

## 2.6 Activități specifice societății

**Răspundeți la întrebările de mai jos și indicați pentru care din următoarele activități efectuate în societate solicitați autorizația:**

Societatea importă din țări care nu sunt membre PIC/S?  *da*  *nu*

Dacă DA, precizați toate produsele importate din țări care nu sunt membre PIC/S.

Nr. crt.	Numele produsului	Țara de origine

## 2.7 Alte informații

**Următoarele informații sunt necesare inspectoratului, dar nu vor fi incluse în autorizație**

În societate se manipulează medicamente cu regim controlat?  *da*  *nu*

Dețineți stocuri de medicamente care necesită conservare prin congelare sau la temperaturi scăzute?  *da*  *nu*

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

Intenționați să funcționați într-un sistem de asigurarea calității?  *da*  *nu*

Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație și cu Regulile de bună practică de fabricație în ceea ce privește documentația necesară pentru controlul calității?  *da*  *nu*

Sunt disponibile Proceduri Standard de Operare detaliate ?  
Atașați o copie pe suport de hârtie sau electronic  *da*  *nu*

### Metoda de distribuție

Poștă  *da*  *nu*

Numele unității:  Codul poștal:

Servicii de curierat/camion  *da*  *nu*

Propriul curier/camion  *da*  *nu*

Colectarea de către client  *da*  *nu*

Condiții pentru produsele care necesită congelare  *da*  *nu*

Altele  *da*  *nu*

Dacă ați bifat altele, vă rugăm specificați:

## 2.8 Echipamentele/facilitățile societății

**Descrieți pe scurt (aprox. 500 de cuvinte) facilitățile disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.**

**Descrieți echipamentele majore pentru fabricație totală și parțială sau import (aproximativ 500 de cuvinte), altele decât cele disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.**

## 3. Persoane nominalizate

Indicați în tabelul de mai jos categoriile de personal care lucrează în societate.

Personal	Număr
Persoana Calificată (PC)	<input type="text"/>

**Pentru fiecare categorie de mai sus, completați una din paginile următoare.**

Numele unității:  Codul poștal:

### 3.1 Persoana calificată

**Solicitățile unei persoane calificate trebuie să includă un CV relevant și fiecare nominalizare a PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.**

Numele de familie:

Prenume

Adresa locului de muncă:

Codul poștal:  Telefon:

Fax:  Tel. mobil:

E-mail

#### Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent  Angajat temporar

Dacă sunteți consultant vă rugăm dați detalii cu privire la disponibilitatea dumneavoastră.  
Cât de des vizitați societatea?

Numele unității:

Codul poștal:

**Calificări (relevante pentru autorizație)****Experiență (detalii pe scurt cu privire la ocupațiile și responsabilitățile relevante pentru autorizație)**

**Confirm că detaliile de mai sus sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă Persoană Calificată pentru autorizația cu nr.**

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

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

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

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

#### 4. Comentarii

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

#### 5. Declarație

**Solicit acordarea Autorizației de import pentru importatorii de medicamente și materii prime utilizate la fabricația medicamentelor deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.**

**5.1a Activitățile se vor desfășura numai în acord cu informațiile prezentate în solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.**

**5.1b Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din acest formular sunt corecte și complete.**

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

**Numele în clar:** \_\_\_\_\_

**Precizați calitatea în care semnați:**

## **DOSARUL STANDARD**

Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să furnizeze informații minime necesare privind locul de fabricație/import care va fi inspectat.

### **Formularul nr. 1: Informații privind societatea**

1. Informații generale.
2. Activități relevante pentru autoritatea competentă.
3. Locuri de fabricație/import.
4. Persoana/ele calificată/e și echipa managerială a firmei.

### **Formularul nr. 2: Informații privind locul de fabricație/import**

#### *CAPITOLUL 1: Informații generale*

- 1.1. Generalități.
- 1.2. Activități de fabricație/import pentru care s-a acordat autorizația.
- 1.3. Medicamente autorizate de punere pe piață, clasificate în funcție de substanțele active.
- 1.4. Alte produse fabricate/importate.

#### *CAPITOLUL 2: Personalul și managementul calității*

- 2.1. Personalul angajat la respectivul loc de fabricație/import.
- 2.2. Personalul cheie și organigrama.
- 2.3. Sistemul de management al calității.
- 2.4. Programul anual de instruire.
- 2.5. Cerințe privind starea de sănătate și igiena personalului.

#### *CAPITOLUL 3: Localuri și echipamente*

- 3.1. Planuri.
- 3.2. Zone de fabricație / ambalare a formelor dozate.
- 3.3. Localuri (incinte, suprafețe, operațiuni).
- 3.4. Sisteme de ventilație, conditionare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări.
- 3.5. Manipularea agenților toxici, periculoși, sensibilizanți și a produselor stupefiante și psihotrope sau a organismelor vii.
- 3.6. Sisteme de tratare a apei, calificări.
- 3.7. Echipamente de fabricație, calificări .
- 3.8. Echipamente pentru controlul de laborator, calificări.
- 3.9. Intreținere și calibrare.

#### *CAPITOLUL 4: Documentație*

- 4.1. Generalități.
- 4.2. Sisteme computerizate.
- 4.3. Principalele proceduri sau grupe de proceduri.

#### *CAPITOLUL 5: Producție*

- 5.1. Descrierea schematică a operațiilor de producție.
- 5.2. Operații pentru manipularea materialelor și a produselor.
- 5.3. Materiale și produse respinse.

---

\*) Anexa nr. V este reprodusă în facsimil.

## 5.4. Procese validate.

*CAPITOLUL 6: Controlul Calității*

6.1. Eliberarea seriilor.

6.2. Descrierea pe scurt a sistemului de Control al Calității.

*CAPITOLUL 7: Fabricație și control sub contract*

7.1. Activități de producție contractate în exterior.

7.2. Fabricație sub contract realizată pentru terțe părți.

7.3. Analize de laborator contractate în exterior.

7.4. Analize de laborator realizate pentru terțe părți, pe bază de contract.

7.5. Alte activități farmaceutice contractate sau sub-contractate.

*CAPITOLUL 8: Distribuție, reclamații și retrageri*

8.1. Sisteme de înregistrări pentru distribuția produselor.

8.2. Proceduri, evidențe, înregistrări privind rezolvarea reclamațiilor și efectuarea retragerilor.

8.3. Produse retrase.

*CAPITOLUL 9: Inspecțiile autorităților competente și auditurile interne*

9.1. Inspecții conduse de autoritățile naționale.

9.2. Inspecții conduse de autorități din alte țări.

9.3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent.

**FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA***1. INFORMAȚII GENERALE*

- a. Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală.
- b. Entitatea legală/forma juridică.
- c. Adresa, telefonul și fax-ul sediului central.

*2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ*

Marcați spațiile corespunzătoare activităților din societate (nu intrați în detalii) în următorul tabel și, dacă există autorizație, data acordării acesteia:

<b>Activități</b>	<b>Medicamente de uz uman</b>	<b>Medicamente de uz uman pentru investigație clinică</b>	<b>Medicamente de uz veterinar</b>	<b>Materii prime pentru utilizare în fabricație</b>	<b>Alte produse **</b>
Fabricație					
Distribuție angro					
Import					
Export					
Alte activități*					

- \* Alte activități, dacă sunt relevante, cum ar fi depozitare, distribuție.
- \*\* Alte produse importante:
- Dispozitive medicale;
  - Produse cosmetice și de igienă personală;
  - Produse dietetice;
  - Reactivi de laborator;
  - Altele.

### 3. LOCURILE DE FABRICAȚIE/IMPORT ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

<b>Numele locului de fabricație/import</b>	<b>Adresa</b>	<b>Telefon/ Fax</b>	<b>Activități (conform pct. 2)</b>	<b>Autorizații acordate</b>
.../...				

Notă: Pentru fiecare loc de fabricație/import se va completa câte un formular nr. 2.

### 4. PERSOANA(ELE) CALIFICATĂ(E) ȘI ECHIPA MANAGERIALĂ A SOCIETĂȚII

<b>Persoana/ele calificată/e și din conducere</b>	<b>Nume, Prenume</b>	<b>Locul de muncă</b>	<b>Funcție</b>	<b>Tel/Fax</b>
Persoana/ele calificată/e				
Înlocuitorul/ii persoanei/lor calificate				
Persoana responsabilă cu Producția				
Persoana responsabilă cu Asigurarea Calității				
Persoana responsabilă cu Controlul Calității				
Persoana responsabilă cu activitățile tehnice/de întreținere				
Persoana responsabilă cu Farmacovigilența				



**FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE FABRICAȚIE/IMPORT***CAPITOLUL 1: INFORMAȚII GENERALE*

## 1.1. Generalități

- a. Numele locului de fabricație/import
- b. Telefon (24/24) și fax
- c. Adresa poștală, inclusiv codul și strada dacă sunt diferite

## 1.2. Activități de fabricație/import pentru care s-a acordat autorizația

- a. Referințe și data (anexați o copie a autorizației valide și a anexelor);
- b. Orice alte activități de fabricație/import autorizate la respectivul loc de fabricație/import;

1.3. Medicamente autorizate de punere pe piață, clasificate în funcție de substanțele active.

<b>Denumire comercială</b>	<b>DCI</b>	<b>Forma farmaceutică, concentrația</b>	<b>Grupa terapeutică</b>	<b>Nr de serii fabricate/importate în anul anterior inspecției</b>

## 1.4. Alte produse fabricate/importate

Acest tabel trebuie completat numai dacă aceste produse sunt fabricate/depozitate în aceleași zone de lucru cu medicamentele.

<b>Categorie</b>	<b>Fabricație</b>	<b>Ambalare</b>	<b>Depozitare</b>	<b>Observații</b>
Dispozitive medicale				
Produse cosmetice și de igienă personală				
Produse dietetice				
Reactivi de laborator				
Alte produse				

*CAPITOLUL 2: PERSONALUL ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII*

2.1. Personalul angajat la respectivul loc de fabricație/import (implicat în operații farmaceutice) - completați după caz.

Notă: Tabelul de mai jos se va completa incluzând angajații cu jumătate de normă.

<b>Activitate</b>	<b>Număr de angajați</b>
Asigurarea Calității	
Producție	
Controlul Calității	
Tehnic/Întreținere	
Achiziții	
Depozitare/Distribuție	
Total	

## 2.2. Personalul cheie și organigrama

- a. Organigrama pentru Asigurarea Calității, Producție și Controlul Calității (nominalizați persoanele cheie din fiecare sector de activitate).
- b. Posturi cheie: completați următorul tabel, nominalizând șefii sectoarelor de activitate menționate.

<b>Nume, prenume</b>	<b>Funcție</b>	<b>Vechime în societate</b>	<b>Studii</b>
Persoana responsabilă cu Producția			
Persoana responsabilă cu Controlul Calității			
Persoana responsabilă cu Asigurarea Calității			
Persoana responsabilă cu activitățile tehnice/de întreținere			
Persoana responsabilă cu activitatea cu stupefiante și psihotrope			

## 2.3. Sistemul de management al calității

Descrierea succintă (nu mai mult de 200 cuvinte / jumătate de pagină format A4) a sistemului de management al calității.

## 2.4. Programul anual de instruire

Tipul instruirii	Numărul de angajați cuprinși	Numărul de ore	Forma de instruire	
			- în societate	- în afara societății
Instruire de bază				
Instruire la locul de muncă				
Instruire continuă				

Acest tabel va fi urmat de o descriere succintă (până la 100 cuvinte - un sfert de pagină format A<sub>4</sub>) a modului de evaluare a eficienței instruirii.

## 2.5. Cerințe privind starea de sănătate și igiena personalului

- a. Completați tabelul următor cu informații referitoare la echipamentul de protecție (specificați tipul de îmbrăcăminte, încălțăminte, masca, casca, manșile, casca pentru urechi, ochelarii etc.) și, dacă e cazul, dați detalii privind modul de curățire/sterilizare a acestuia (la locul de fabricație/contract):

Echipam. de protecție pt. / Operații	Picioare	Corp	Mâini	Cap
Fabricație sterile				
Fabricație ne-sterile				
Ambalare sec.				
Prelevare de probe				
Laborator de Controlul Calității				
Altele (depozite, tehnic/întreținere)				

- b. Descriere succintă (100 cuvinte) a modului de verificare a stării de sănătate a personalului implicat în fabricație și control: proceduri, fișe medicale individuale, unități care asigură servicii medicale, obligativitatea angajaților de a declara orice boală infecțioasă sau leziune deschisă pe suprafața expusă a corpului, la intrarea pe flux.

**Notă: Importatorii vor completa acest punct numai dacă efectuează activități de fabricație totală și/sau parțială, conform prevederilor legale.**

*CAPITOLUL 3: LOCALURI ȘI ECHIPAMENTE*

## 3.1. Planuri

Notă: Planurile trebuie să fie numerotate, să cuprindă orientarea și scara.

Toate planurile vor fi prezentate pe hârtie A<sub>4</sub> (A<sub>3</sub> numai dacă e necesar).

Numai dacă această informație este relevantă, descrieți pe scurt (100 cuvinte, 1/4 din A<sub>4</sub>) împrejurimile și activitățile industriale.

**a.** Amplasarea generală a locului de fabricație (indicați activitățile suplimentare și planul general al zonelor de producție.

**b.** Planul simplu al clădirilor locului de fabricație.

Indicați diferitele activități: recepție, fabricație, depozitare, birouri etc.

Indicați clădirile/zonile pentru activități farmaceutice și cele pentru activități nefarmaceutice și când au fost construite.

**c.** Planuri pentru fiecare clădire, pe etaje (dacă sunt mai multe etaje).

Folosiți un cod de referință pentru fiecare instalație care va fi trecută în tabelele următoare. Pentru zonele curate se va da, dacă este nevoie, câte un plan pe încăpere. Aceste planuri trebuie să indice presiunile relative, numărul schimburilor de aer / oră și direcțiile fluxului de aer.

**d.** Planuri simple pentru personal, materiale și fluxuri de producție.

Folosiți săgeți de diferite culori pentru a ilustra accesul și traseele materiilor prime (MP), ambalajelor (A), produselor vrac sau intermediare (PV), produselor finite (PF) și accesul personalului.

## 3.2. Zone de fabricație / ambalare a formelor dozate

**Notă: Importatorii vor completa acest punct numai dacă efectuează activități de fabricație totală și/sau parțială, conform prevederilor legale.**

Completați următorul tabel:

	Sterile (A)	Lichide (B.1)	Semisolide (B.2)	Solide (B.3)	Altele (C/D)
Operații efectuate (fabricație/ambalare)					
Număr de încăperi					
Suprafața totală (m <sup>2</sup> )					

## 3.3. Localuri (incinte, suprafețe, operațiuni)

Completați tabelele de mai jos:

Clădire	Incintă: denumire, referire în plan	Suprafața	Operațiuni efectuate	Referința după IVAC
.../...				

Numai pentru zonele curate:

Incintă: denumire, referire în plan	Suprafața	Operațiuni efectuate	Finisări		
			<i>Podea</i>	<i>Pereți</i>	<i>Tavan</i>
.../...					

3.4. Sisteme de ventilație, condiționare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări

**Notă: Importatorii vor completa acest punct numai dacă efectuează activități de fabricație totală și/sau parțială, conform prevederilor legale.**

a. Prezența în tabelul de mai jos unitățile componente ale IVAC și parametrii de funcționare aprobați prin proiect:

Tipul de unitate IVAC (AHU)	Volum aer în m <sup>3</sup> /h și % de recirculare	Eficiența %			Număr de schimburi de aer/h pentru fiecare AHU	Incintele protejate de fiecare AHU
		Stadiul 1	Stadiul 2	Stadiul 3		
.../...						

b. Numai pentru incintele curate:

Incintă	Clasa B.P.F.	Schimburi aer/ h	Activitate	Presiune relativă	Referința IVAC
.../...					

c. Calificările sistemului – bifați căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr)	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Calificarea la instalare (CI)	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Calificarea operării (CO)	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Calificarea performanței (CP)	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>

d. Numiți laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.

Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea națională în domeniu?

DA  NU

3.5. Manipularea agenților toxici, periculoși, sensibilizanți și a produselor stupefiante și psihotrope sau a organismelor vii.

Specificați, dacă este cazul, produsele care sunt manipulate (DCI și grupa terapeutică) și descrieți pe scurt modul de organizare a activităților cu produsele respective (facilități dedicate sau activități în campanie).

3.6. Sisteme de tratare a apei (numai pentru apa folosită în formularea medicamentelor), calificări.

**Notă: Importatorii vor completa acest punct numai dacă efectuează activități de fabricație totală și/sau parțială, conform prevederilor legale.**

a. Întocmiți schema fiecărui sistem de tratare a apei și completați următorul tabel:

Calitate de apă	Tip de instalație (mecanism)	Capacitate	Număr de probe prelevate	Frecvența prelevării	Frecvența sanitizării
Potabilă					
Purificată					
Apă înalt purificată					
Apă pentru preparate injectabile					

b. Calificările sistemului de apă – bifați căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA  NU   
 Calificarea la instalare (CI) DA  NU   
 Calificare operării (CO) DA  NU   
 Calificarea performanței (CP) DA  NU

c. Numiți laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.

Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea națională în domeniu?

DA  NU

3.7. Echipamente de fabricație, calificări

**Notă: Importatorii vor completa acest punct numai dacă efectuează activități de fabricație totală și/sau parțială, conform prevederilor legale.**

a. Completați tabelul de mai jos cu principalele echipamente din fabricație:

Localizare (ref. plan)	Denumirea echipamentului	Capacitate	Anul instalării
.../...			

b. Calificările fiecărui echipament – bifați căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA  NU   
 Calificarea la instalare (CI) DA  NU   
 Calificare operării (CO) DA  NU   
 Calificarea performanței (CP) DA  NU

c. Numiți unitatea care a efectuat calificările echipamentelor.

3.8. Echipamente pentru controlul de laborator, calificări

a. Completați tabelul de mai jos cu principalele echipamente folosite pentru controlul de laborator:

Localizare (ref. plan)	Denumirea echipamentului	Anul instalării
.../...		

b. Calificările sistemului – bifați căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr)	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Calificarea la instalare (CI)	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Calificare operării (CO)	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>
Calificarea performanței (CP)	DA <input type="checkbox"/>	NU <input type="checkbox"/>

c. Numiți unitatea care a efectuat calificările echipamentelor.

### 3.9. Întreținere și calibrare

Completați tabelul de mai jos:

Programe pentru:	Unitatea, persoana responsabilă cu întreținerea	Există plan de întreținere preventivă/curativă și evidențe ?	Unitatea, persoana responsabilă cu calibrările	Există plan de calibrări și evidențe ?
Utilități (componente IVAC, instalație apă, aer comprimat)				
Echipamente de producție				
Echipamente pentru Controlul Calității				

## CAPITOLUL 4: DOCUMENTAȚIE

### 4.1. Generalități

Descriere scurtă (nu mai mult de 200 cuvinte/ jumătate de pagină format A<sub>4</sub>) a regulilor de elaborare, revizuire și distribuție a documentației necesare pentru desfășurarea întregii activități din locul de fabricație/import respectiv.

### 4.2. Sisteme computerizate

Completați tabelul următor, cu referire la sistemele computerizate relevante pentru domeniul GxP (GMP, GLP, GALP etc.):

<b>Sistemul computerizat utilizat (soft-ul)</b>	<b>Domeniul de acoperire</b>	<b>Data instalării</b>	<b>Data validării</b>	<b>Gradul de risc (determinat pe baza evaluării riscului):</b> - critic - necritic
..../....				

#### 4.3. Principalele proceduri sau grupe de proceduri:

Enumerați procedurile generale și specifice (și numerele lor de referință) elaborate pentru locul de fabricație/import inspectat.

### *CAPITOLUL 5: PRODUCȚIA*

#### 5.1. Descrierea schematică a operațiilor de producție

Descrieți principalele etape ale proceselor de producție (de exemplu umplerea capsulelor, tabletare, granulare umedă, comprimare directă, divizarea lichidelor etc.) inclusiv referirea la mărimea seriilor, specificarea echipamentului principal și parametrii procesului.

Dacă se lucrează cu substanțe citotoxice, radioactive sau cu organisme vii, oferiți detalii privind măsurile speciale de manipulare.

#### 5.2. Operațiuni pentru manipularea materialelor și produselor.

Completați următorul tabel. Dacă e necesar, se poate adăuga o descriere scurtă a acestor operații (nu mai mult de 200 cuvinte/ jumătate de pagină format A<sub>4</sub>).

<b>Operația sau manipularea</b>	<b>Secția care răspunde</b>	<b>Localizarea operației (ref. plan)</b>	<b>Observații</b>
Recepția MP/ MA			
Prelevarea de probe MP/ MA			
Carantina MP/ MA			
Distribuția MP pentru fabricație			
Fabricație			
Ambalare			
Carantina PF			
Depozitare/ Distribuție PF			

MP = materii prime; MA = materiale de ambalare; PF = produse finite.

#### 5.3. Materiale și produse respinse



Completați următorul tabel:

Anul trecut	Număr total de serii primite sau fabricate	Serii necorespunzătoare	Serii recuperate sau re prelucrate	Serii respinse
Materii prime				
Materiale de ambalare				
Produse vrac				
Produse finite				

#### 5.4. Procese validate

Completați următorul tabel:

Codul și data raportului de validare	Procesul/produsul validat
.../...	

### CAPITOLUL 6: CONTROLUL CALITĂȚII

#### 6.1. Eliberarea seriilor

Completați următorul tabel:

Categoria produsului	Numele/funcția persoanelor calificate care răspund de eliberarea seriilor	Numele/funcția înlocuitorilor persoanelor calificate care au delegația de a elibera seriile
Materii prime		
Materiale de ambalare		
Produse vrac		
Produse finite		

#### 6.2. Descrierea pe scurt a sistemului de Control al Calității

Descriere succintă (200 cuvinte/ 1/2 pagină A<sub>4</sub>) a planurilor de control al calității, inclusiv controlul interfazic și procedurile folosite.

Explicați fiecare tip de control asigurat (fizico-chimic, microbiologic, etc.).

### CAPITOLUL 7: FABRICAȚIE SI CONTROL SUB CONTRACT

Completați tabelele de la punctele 7.1-7.4:

#### 7.1. Activități de producție contractate în exterior

**Notă: Importatorii vor completa acest punct numai dacă efectuează activități de fabricație totală și/sau parțială, conform prevederilor legale.**

<b>Beneficiarul de contract*</b>	<b>Obiectul contractului (Produsele)</b>	<b>Operațiile contractate</b>	<b>Nr. și data contractului în curs</b>	<b>Data ultimului audit efectuat de furnizor la beneficiarul de contract</b>
.../...				

## 7.2. Fabricație sub contract realizată pentru terțe părți

**Notă: Importatorii vor completa acest punct numai dacă efectuează activități de fabricație totală și/sau parțială, conform prevederilor legale.**

<b>Furnizor de contract*</b>	<b>Obiectul contractului (Produsele)</b>	<b>Operațiile contractate</b>	<b>Nr. și data contractului în curs</b>
.../...			

## 7.3. Analize de laborator contractate în exterior

<b>Beneficiarul de contract*</b>	<b>Obiectul contractului (Produsele)</b>	<b>Analiza/ele contractată/e</b>	<b>Nr. și data contractului în curs</b>	<b>Data ultimului audit efectuat de furnizor la beneficiarul de contract</b>
.../...				

## 7.4. Analize de laborator realizate pentru terțe părți, pe bază de contract

<b>Furnizor de contract*</b>	<b>Obiectul contractului (Produsele)</b>	<b>Analiza/ele contractată/e</b>	<b>Nr. și data contractului în curs</b>
.../...			

\* Denumire, adresa, telefon/fax al societății

## 7.5. Dacă este relevant, alte activități farmaceutice contractate sau sub-contractate.

*CAPITOLUL 8: DISTRIBUTIE, RECLAMATII ȘI RETRAGERI*

## 8.1. Sisteme de înregistrări privind distribuția produselor.

Completați tabelul următor; dacă e nevoie, adaugați informații suplimentare.

<b>Modul de distribuție</b>	<b>Societatea/tățile care beneficiază de distribuția respectivă</b>
Angroșiști	
Farmacii	
Spitale și clinici	
Export	

8.2. Proceduri, evidențe, înregistrări privind rezolvarea reclamațiilor și efectuarea retragerilor.

Descriere succintă (200 cuvinte/ 1/2 pagină A<sub>4</sub>) a modului de rezolvare a reclamațiilor, cum se iau deciziile pentru produsele retrase și cum sunt organizate retragerile.

8.3. Produse retrase

Completați următorul tabel cu informații din ultimii 5 ani:

<b>Produse retrase (producător *)</b>	<b>Seria/seriile</b>	<b>Motivul retragerii</b>	<b>Data</b>	<b>Observații</b>
.../...				

\*se va completa numai de către importatori

#### *CAPITOLUL 9: INSPECȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI AUDITURILE INTERNE*

9.1. Inspecții conduse de autoritățile naționale (în ultimii 5 ani).

<b>Data/datele inspecției/lor</b>	<b>Numele inspectorului (ilor)</b>	<b>Motivul inspecției</b>
.../...		

9.2. Inspecții conduse de autorități din alte țări (în ultimii 5 ani)

Completați următorul tabel:

<b>Data/datele inspecției/lor</b>	<b>Autoritate sau organizație</b>	<b>Motivul inspecției</b>
.../...		

9.3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent

Completați următorul tabel:

<b>Data/datele</b>	<b>Subiectul auditului intern</b>	<b>Observații</b>
.../...		

*ANEXA Nr. VI  
la reglementări*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sectorul 1  
011478, București  
Tel. 317.11.02; Fax: 316.34.97

Către  
.....

Vă informăm prin prezenta că, în urma studierii documentației depuse la Agenția Națională a Medicamentului, solicitarea dumneavoastră de efectuare a unei inspecții în vederea autorizării de fabricație/import a fost admisă.

Vă rugăm ca în termen de 10 zile lucrătoare să achitați tariful aferent efectuării inspecției, în sumă de ....., în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății publice nr. .... pentru aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului, în vigoare.

Inspecția va avea loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care va fi stabilită de comun acord cu dumneavoastră.

*Președinte,*  
.....

*Șeful Departamentului  
inspecție farmaceutică,*  
.....

*ANEXA Nr. VII  
la reglementări*

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE  
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI  
Str. Av. Sănătescu nr. 48, sectorul 1  
011478, București  
Tel. 317.11.02; Fax: 316.34.97

Către  
.....

Pentru pregătirea inspecției de ....., la ....., vă rugăm să ne transmiteți în completare următoarele documente și informații:

.....  
Dacă documentele și informațiile transmise ne vor furniza suficiente date cu privire la inspecția solicitată, vă vom răspunde afirmativ și vă vom comunica tariful de inspecție care trebuie plătit în contul Agenției Naționale a Medicamentului, conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. .... pentru aprobarea tarifelor practicate de Agenția Națională a Medicamentului, în vigoare.

*Președinte,*  
.....

*Șeful Departamentului  
inspecție farmaceutică,*  
.....

*ANEXA Nr. VIII  
la reglementări*

**FORMATUL AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE/IMPORT**

1. Numărul autorizației .....
2. Numele deținătorului autorizației .....
3. Adresa (adresele) locului (locurilor) de fabricație/import: .....

.....  
(Trebuie listate toate locurile autorizate, cu excepția situației în care fac obiectul unor autorizații separate.)

4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației
5. Domeniul acoperit de autorizație și formele dozate<sup>1)</sup> anexa nr. 1 și/sau anexa nr. 1 bis și/sau anexa nr. 2 la autorizația de fabricație/import  
[Trebuie să se emită anexe separate pentru fiecare loc (site), cu excepția situației când se emit autorizații separate.]

6. Bazele legale ale autorizării:

7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de fabricație/import): .....

8. Semnătura .....

9. Data .....

10. Anexe atașate: — anexa nr. 1 și/sau anexa nr. 1 bis și/sau anexa nr. 2;  
— anexa nr. 3;  
— anexa nr. 4;  
— anexa nr. 5;  
— anexa nr. 6;  
— anexa nr. 7;  
— anexa nr. 8.

<sup>1)</sup> Agenția Națională a Medicamentului este responsabilă de stabilirea concordanței dintre autorizație și solicitarea producătorului [art. 750 alin. (3) din titlul XVII — Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății.]

**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE**

(ștergeți)

secțiunile care nu sunt aplicabile sau folosiți da/nu)

Numele și adresa locului:

 Medicamente de uz uman**OPERAȚII AUTORIZATE** Operații de fabricație (conform Părții 1) Import de medicamente (conform Părții 2)**Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE**

- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate;

- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la articolele respective;

- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potențial de risc), aceasta trebuie să se menționeze la tipul de produs și forma dozată respective – aplicabilă tuturor secțiunilor Părții 1, cu excepția secțiunilor 1.5.2 și 1.6

**1.1 Produse sterile***1.1.1 preparate aseptice (lista formelor dozate)*

- 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 <se va completa>

*1.1.2 sterilizate final (lista formelor dozate)*

- 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 <se va completa>

*1.1.3 Numai certificarea seriei***1.2 Produse nesterile**

\*) Anexa nr. 1 la autorizația de fabricație/import este reprodusă în facsimil.

	<p><i>1.2.1. Produse nesterile (lista formelor dozate)</i></p> <p>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, neincluse în altă parte &lt;se va completa &gt;</p>
	<i>1.2.2. numai certificarea seriei</i>
<b>1.3</b>	<b>Medicamente biologice</b>
	<p><i>1.3.1 Medicamente biologice</i></p> <p>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. Alte medicamente biologice &lt;se va completa&gt;</p>
	<p><i>1.3.2 Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse)</i></p> <p>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. Alte medicamente biologice &lt;se va completa&gt;</p>
<b>1.4</b>	<b>Alte produse sau activități de fabricație</b> (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, gaze medicinale, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc)
	<p><i>1.4.1. Fabricație:</i></p> <p>1.4.1.1. Produse din plante  1.4.1.2. Produse homeopate  1.4.1.3. Materii prime biologice active  1.4.1.4. Altele &lt;se va completa&gt;</p> <p><i>1.4.2. Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite</i></p>

	<p>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</p> <p><i>1.4.3. Altele &lt;se va completa&gt;</i></p>
<b>1.5</b>	<b>Numai ambalare</b>
	<p><i>1.5.1 Ambalare primară</i></p> <p>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 &lt;se va completa &gt;</p> <p><i>1.5.2 Ambalare secundară</i></p>
<b>1.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității</b>
	<p>1.6.1 Microbiologice: sterilitate  1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate  1.6.3 Fizico-chimice  1.6.4 Biologice</p>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație.....



<b>Partea a 2-a IMPORTUL MEDICAMENTELOR</b>	
<ul style="list-style-type: none"> <li>- activități de import autorizate fără activitate de fabricație</li> <li>- activitățile de import autorizate includ depozitarea și distribuția, cu excepția situației în care sunt informații contrare</li> </ul>	
<b>2.1</b>	<b>Teste pentru controlul calității medicamentelor importate</b>
	2.1.1 Microbiologice: sterilitate 2.1.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 2.1.3 Fizico-chimice 2.1.4 Biologice
<b>2.2</b>	<b>Certificarea seriei medicamentelor importate</b>
	2.2.1 <i>Produse sterile</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.1.1. preparate aseptice</li> <li>2.2.1.2. sterilizate final</li> </ul> 2.2.2 <i>Produse nesterile</i>
	2.2.3 <i>Medicamente biologice</i> <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.3.1. Produse din sânge</li> <li>2.2.3.2. Produse imunologice</li> <li>2.2.3.3. Produse pentru terapia celulară</li> <li>2.2.3.4. Produse pentru terapia genică</li> <li>2.2.3.5. Produse obținute prin biotehnologie</li> <li>2.2.3.6. Produse extrase din țesuturi umane sau animale</li> <li>2.2.3.7 Alte medicamente biologice &lt;se va completa&gt;</li> </ul>
	2.2.4 <i>Alte activități de import</i> (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.) <ul style="list-style-type: none"> <li>2.2.4.1. Radiofarmaceutice</li> <li>2.2.4.2. Gaze medicinale</li> <li>2.2.4.3 Produse din plante</li> <li>2.2.4.4. Produse homeopate</li> <li>2.2.4.5. Materii prime biologice active</li> <li>2.2.4.6 Altele &lt;se va completa &gt;</li> </ul>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import.....

**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE** (ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile sau folosiți da/nu)

Numele și adresa locului:

Materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman și/sau a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică

**OPERAȚII AUTORIZATE**

Operații de fabricație (conform Părții 1)

Import de materii prime (conform Părții 2)

**Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE**

- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția materiilor prime;

- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la articolele respective;

- în cazul în care compania este implicată în fabricația materiilor prime pentru care există cerințe speciale (de ex. materii prime pentru medicamente radiofarmaceutice sau peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potențial de risc), aceasta trebuie să se menționeze.

<b>1.1</b>	<b>Materii prime sterile</b>
	1.1.1 preparate aseptice (una sau mai multe etape ale procesului de fabricație)
	1.1.2 sterilizate final
	1.1.3 numai certificarea seriei
<b>1.2</b>	<b>Materii prime nesterile</b>
	1.2.1 Numai certificarea seriei
<b>1.3</b>	<b>Materii prime de origine biologică</b>
	1.3.1 De origine umană (Sânge și derivate din sânge, țesuturi)
	1.3.2 De origine animală (Microorganisme, animale întregi, părți de organe, țesuturi, secreții, toxine, extracte, produse derivate din sânge)
	1.3.3 Numai certificarea seriei
<b>1.4</b>	<b>Alte materii prime sau activități de fabricație</b> (orice altă activitate de fabricație/tip de materie primă relevante care nu sunt incluse mai sus de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, fabricație vrac sau parțială etc. )
<b>1.5</b>	<b>Numai ambalare</b>
	1.5.1 Ambalare primară

\*) Anexa nr. 1 bis la autorizația de fabricație/import este reprodusă în facsimil.

	1.5.2 Ambalare secundară
<b>1.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității</b>
	1.6.1 Microbiologice: sterilitate 1.6.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 1.6.3 Fizico-chimice 1.6.4 Biologice

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație.....

### Partea a 2-a IMPORTUL MATERILOR PRIME

- activități de import autorizate fără activitate de fabricație
- activitățile de import autorizate includ depozitarea și distribuția cu excepția situației în care sunt informații contrare

<b>2.1</b>	<b>Teste pentru controlul calității materiilor prime importate</b>
	2.1.1 Microbiologice: sterilitate 2.1.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 2.1.3 Fizico-chimice 2.1.4 Biologice
<b>2.2</b>	<b>Certificarea seriei materiilor prime importate</b>
	2.2.1 <i>Materii prime sterile</i> 2.2.1.1 preparate aseptice (una sau mai multe etape ale procesului de fabricație) 2.2.1.2 sterilizate final
	2.2.2 <i>Materii prime nesterile</i>
	2.2.3 <i>Materii prime biologice</i> 2.2.3.1 De origine umană (Sânge și derivate din sânge, țesuturi) 2.2.3.2 De origine animală (Microorganisme, animale întregi, părți de organe, țesuturi, secreții, toxine, extracte, produse derivate din sânge) 2.2.3.3 Numai certificarea seriei
	2.2.4 <i>Alte materii prime</i> (orice altă activitate de fabricație/tip de materie primă relevante care nu sunt incluse mai sus de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, fabricație vrac sau parțială etc. )

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import.....

**DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE**

(ștergeți secțiunile care nu sunt aplicabile sau folosiți da/nu)

Numele și adresa locului:

<input type="checkbox"/> Medicamente de uz uman pentru investigație clinică	pentru
	studii clinice faza I, II, III

**OPERAȚII AUTORIZATE** Operații de fabricație a medicamentelor pentru investigație clinică (conform Părții 1) Importul medicamentelor pentru investigație clinică (conform Părții 2)**Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ**

- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), certificarea și eliberarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate;

- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la articolele respective;

- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanțe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potențial de risc), aceasta trebuie să se menționeze la tipul de produs și forma dozată respective - se aplică tuturor secțiunilor Părții 1, cu excepția secțiunilor 1.5.2 și 1.6.

<b>1.1</b>	<b>Medicamente sterile pentru investigație clinică</b>
	<i>1.1.1 preparate aseptice (lista formelor dozate)</i>
	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 <se va completa>
	<i>1.1.2 sterilizate final (lista formelor dozate)</i>
	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 <se va completa>
	<i>1.1.3 Numai certificarea seriei</i>
<b>1.2</b>	<b>Medicamente nesterile pentru investigație clinică</b>
	<i>1.2.1. Produse nesterile (lista formelor dozate)</i>

\*) Anexa nr. 2 la autorizația de fabricație/import este reprodusă în facsimil.

	<p>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, neincluse în altă parte &lt;se va completa &gt;</p>
	<i>1.2.2 Numai certificarea seriei</i>
<b>1.3</b>	<b>Medicamente biologice pentru investigație clinică</b>
	<p><i>1.3.1 Medicamente biologice</i></p> <p>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. Alte medicamente biologice &lt;se va completa&gt;</p>
	<p><i>1.3.2 Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse)</i></p> <p>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. Alte medicamente biologice &lt;se va completa&gt;</p>
<b>1.4</b>	<b>Alte medicamente pentru investigație clinică sau alte activități de fabricație</b> (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologice active, gaze medicinale, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc)
	<p><i>1.4.1. Fabricație</i></p> <p>1.4.1.1. Produse din plante  1.4.1.2. Produse homeopate  1.4.1.3. Materii prime biologice active  1.4.1.4. Altele &lt;se va completa&gt;</p> <p><i>1.4.2. Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite</i></p>

	<p>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</p> <p>1.4.3. Altele &lt;se va completa&gt;</p>
<b>1.5</b>	<b>Numai ambalare</b>
	<p>1.5.1 Ambalare primară</p> <p>1.5.1.2.1. Capsule  1.5.1.2.2. Capsule moi  1.5.1.2.3. Gume masticabile  1.5.1.2.4. Matrici impregnate  1.5.1.2.5. Lichide pentru uz extern  1.5.1.2.6. Lichide pentru uz intern  1.5.1.2.7. Gaze medicinale  1.5.1.2.8. Alte forme solide dozate  1.5.1.2.9. Preparate presurizate  1.5.1.2.10. Generatoare de radionuclizi  1.5.1.2.11. Semisolide  1.5.1.2.12. Supozitoare  1.5.1.2.13. Comprimate  1.5.1.2.14. Sisteme terapeutice transdermice  1.5.1.2.15. Alte medicamente nesterile, neincluse în altă parte &lt;se va completa &gt;</p>
	1.5.2 Ambalare secundară
<b>1.6</b>	<b>Teste pentru controlul calității</b>
	<p>1.6.1. Microbiologice: sterilitate  1.6.2. Microbiologice: fără testul de sterilitate  1.6.3. Fizico-chimice  1.6.4. Biologice</p>

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de fabricație.....

**Partea a 2-a IMPORTUL MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ**

- activități de import autorizate fără activitate de fabricație
- activitățile de import autorizate includ depozitarea și distribuția cu excepția situației

când sunt indicații contrare	
<b>2.1</b>	<b>Teste pentru controlul calității medicamentelor pentru investigație clinică importate</b>
	2.1.1 Microbiologice: sterilitate 2.1.2 Microbiologice: fără testul de sterilitate 2.1.3 Fizico-chimice 2.1.4 Biologice
<b>2.2</b>	<b>Certificarea seriei medicamentelor pentru investigație clinică importate</b>
	2.2.1 <i>Produse sterile</i> 2.2.1.1. preparate aseptice 2.2.1.2. sterilizate final 2.2.2 <i>Produse nesterile</i>
	2.2.3 <i>Produse biologice</i> 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 Alte medicamente biologice <se va completa >
	2.2.4 <i>Alte activități de import</i> (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.) 2.2.4.1. Radiofarmaceutice 2.2.4.2. Gaze medicinale 2.2.4.3. Produse din plante 2.2.4.4. Produse homeopate 2.2.4.5. Substanțe active biologice 2.2.4.6. Altele <se va completa >

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acestor operații de import.....

ANEXA Nr. 3  
la autorizația de fabricație/import

Adresa/adresele locurilor de fabricație pe bază de contract: .....

.....

ANEXA Nr. 4  
la autorizația de fabricație/import

Adresa/adresele laboratoarelor pe bază de contract: .....

.....

ANEXA Nr. 5  
la autorizația de fabricație/import

Numele persoanei/persoanelor calificate: .....

.....

ANEXA Nr. 6  
la autorizația de fabricație/import

Numele persoanei (persoanelor) responsabile cu activitatea de control al calității: .....

Numele persoanei (persoanelor) responsabile cu activitatea de producție: .....

ANEXA Nr. 7  
la autorizația de fabricație/import

Data inspecției pe baza căreia s-a acordat autorizația: .....

.....

(ziua, luna, anul)

Domeniul acoperit de ultima inspecție: .....

ANEXA Nr. 8  
la autorizația de fabricație/import

Medicamente/materii prime autorizate pentru a fi fabricate/importate (în acord cu art. 749 și 750 din titlul XVII – Medicamentul al Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății):

.....

.....

.....

.....



ANEXA Nr. IX  
la reglementări

Către  
**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI**  
**Departamentul inspecție farmaceutică**

Unitatea ....., cu sediul în .....,  
adresa ....., telefon/fax ....., înregistrată la registrul  
comerțului ....., cod fiscal ....., reprezentată prin .....,  
(numele și prenumele)

funcția ....., în conformitate cu art. 13 din Ordinul ministrului sănătății publice  
nr. 918/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a  
producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație  
clinică, și de materii prime utilizate la fabricația medicamentelor de uz uman, inclusiv a celor  
pentru investigație clinică, vă rog să eliberați o nouă autorizație de fabricație/import. Anexăm la  
prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de fabricație/import în cotidianul .....

Semnătura, ștampila  
.....

ANEXA Nr. X  
la reglementări

**L I S T A**

**formelor dozate care se vor include în autorizația de fabricație/import  
și în certificatul de bună practică de fabricație**

**1. Lista formelor dozate (secțiunile 1.1 și 1.2 ale autorizației de fabricație/import și/sau ale  
certificatului de bună practică de fabricație)**

**1.1. Produse sterile**

1.1.1. *Produse sterile: preparate aseptice*

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: <se va completa>

1.1.2. *Produse sterile: sterilizate final*

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: <se va completa>

**1.2. Produse nesterile**

1.2.1. Capsule

1.2.2. Capsule moi

1.2.3. Gume masticabile

1.2.4. Matrici impregnate

1.2.5. Lichide pentru uz extern

1.2.6. Lichide pentru uz intern

1.2.7. Gaze medicinale

1.2.8. Alte forme solide dozate

- 1.2.9. Preparate presurizate
- 1.2.10. Generatoare de radionuclizi
- 1.2.11. Semisolide
- 1.2.12. Supozitoare
- 1.2.13. Comprimate
- 1.2.14. Sisteme terapeutice transdermice
- 1.2.15. Alte medicamente care nu au fost incluse: <se va completa>

**2. Alte activități de fabricație (secțiunea 1.4 a autorizației de fabricație/import și a certificatului de bună practică de fabricație)**

- 1.4.1. Fabricație de:
  - 1.4.1.1. Medicamente din plante
  - 1.4.1.2. Medicamente homeopate
  - 1.4.1.3. Fabricația materiilor prime active biologice
  - 1.4.1.4. Altele: <se va completa>
- 1.4.2. Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite
  - 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.
- 1.4.3. Altele: <se va completa>

**3. Lista formelor dozate pentru care există cerințe speciale**

- a) Antibiotice  $\beta$ -lactamice
- b) Citotoxice/citostatice
- c) Hormoni sau substanțe cu activitate hormonală
- d) Imunosupresoare
- e) Medicamente conținând prioni, compuși genotoxici sau teratogeni
- f) Prostaglandine/Citokine
- g) Radiofarmaceutice
- h) Alte produse cu potențial de risc: <se va completa>

**4. Controlul calității (secțiunea 1.6 a autorizației de fabricație/import și a certificatului de bună practică de fabricație)**

- 1.6.1. Microbiologic: sterilitate
- 1.6.2. Microbiologic: fără testul de sterilitate
- 1.6.3. Fizico-chimic
- 1.6.4. Biologic

*ANEXA Nr. XI  
la reglementări*

**ANGAJAMENT**

Unitatea ....., cu sediul în ....., adresa ....., reprezentată prin ....., în calitate de ....., mă angajez să transmit pentru fiecare import informațiile solicitate conform anexei nr. XII la reglementări.

Semnătura, ștampila

.....

*ANEXA Nr. XII  
la reglementări*

## INFORMAȚII PRIVIND IMPORTUL

NOTĂ: Informațiile cerute în prezenta anexă se vor transmite numai de către importatori, sub formă de tabel, la Agenția Națională a Medicamentului — Departamentul inspecție farmaceutică, imediat după efectuarea fiecărui import.

Tabelul va conține obligatoriu 14 coloane, completate după cum urmează:

1. Nr. crt.
2. Prodos
3. DCI
4. Forma farmaceutică
5. Concentrație
6. Tip ambalaj
7. Cu/Fără prescripție
8. Deținător de autorizație de punere pe piață
9. Producător
10. Țara de origine
11. Seria/Seriile
12. Data importului
13. Cantitatea importată
14. Observații

MINISTERUL TRANSPORTURILOR, CONSTRUCȚIILOR ȘI TURISMULUI

### ORDIN

#### **pentru completarea anexei la Ordinul ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului nr. 1.746/2005 privind aprobarea Listei organismelor recunoscute în domeniul produselor pentru construcții**

În temeiul art. 36 alin. (3) și (5) din Hotărârea Guvernului nr. 622/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a produselor pentru construcții, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 5 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 412/2004 privind organizarea și funcționarea Ministerului Transporturilor, Construcțiilor și Turismului, cu modificările și completările ulterioare,

având în vedere prevederile certificatelor de recunoaștere nr. 24, 25, 26, 27 și 28 din data de 26 iulie 2006, acordate de Comisia de recunoaștere a organismelor desemnate pentru atestarea conformității produselor pentru construcții, constituită prin Ordinul ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului nr. 2.133/2004, cu modificările ulterioare,

**ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului** emite următorul ordin:

**Art. I.** — Anexa la Ordinul ministrului transporturilor, construcțiilor și turismului nr. 1.746/2005 privind aprobarea Listei organismelor recunoscute în domeniul produselor pentru construcții, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 975 din 2 noiembrie 2005, cu modificările

ulterioare, se completează cu organismele prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. II.** — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul transporturilor, construcțiilor și turismului,  
**Radu Mircea Berceanu**

**LISTA**  
**organismelor recunoscute în domeniul produselor pentru construcții**

Denumirea și adresa organismului recunoscut	Numărul de identificare în Registrul organismelor recunoscute	Familii de produse/ Utilizări preconizate	Numărul tabelului <sup>(1)</sup>	Sistemul de atestare a conformității <sup>(2)</sup>	Funcția organismului
Laboratorul INCERC de produse polimerice și finisaje-LPPF aparținând de INCERC București cu sediul în: București, Șos.Pantelimon nr.266, sector 2. Cod poștal 021652	31	<b>PRODUSE DIN LEMN PENTRU STRUCTURI ȘI ACCESORII</b> Produce lamelate înclieiate pentru structuri și alte produse din lemn înclieiat	3.4.2 2.11	Sistem 1	Laborator de încercări
		<b>PARDOSELI</b>	3.12.2 2.26; 2.27; 2.28	Sistem 1	Laborator de încercări
		<b>PRODUSE TERMOIZOLANTE</b>	3.19.1-3.19.2 2.38	Sistem 1	Laborator de încercări
		<b>MEMBRANE</b>	1.25 3.20.1-3.20.3 2.39 1.26	Sistem 3 Sistem 1 Sistem 3	Laborator de încercări
		<b>UȘI, FERESTRE, OBLOANE, JALUZELE, PORȚI ȘI FERONERIE AFERENTĂ :</b> Uși și porți (cu sau fără feronerie aferentă) Ferestre (cu sau fără feronerie aferentă)	3.21.1 2.40; 2.41; 2.42	Sistem 1	Laborator de încercări
		<b>ADEZIVI PENTRU CONSTRUCȚII :</b> - Adezivi pentru plăci	1.27; 1.28 3.24.1-3.24.2 2.47 1.33	Sistem 3 Sistem 1 Sistem 3	Laborator de încercări

\*) Anexa este reprodusă în facsimil.

Denumirea și adresa organismului recunoscut	Numărul de identificare în Registrul organismelor recunoscute	Familii de produse/ Utilizări preconizate	Numărul tabelului <sup>(1)</sup>	Sistemul de atestare a conformității <sup>(2)</sup>	Funcția organismului
		<b>TEVI, REZERVOARE ȘI PRODUSE AUXILIARE FĂRĂ CONTACT CU APA DESTINATĂ CONSUMULUI UMAN</b> Seturi de țevi Țevi Rezervoare Canale și conducte de protecție	<u>3.26.4</u> 2.52	Sistem 1	Laborator de încercări
		<b>ÎNVELITORI, LUMINATOARE, LUCARNE ȘI PRODUSE AUXILIARE PENTRU ACOPERȘ</b> Foi plane și profilate Țigle, ardezie, dale de piatră și șindrile Panouri compozite sau panouri sandviș fabricate industrial Luminatoare Lucarne	<u>3.26.1</u> 1.36  <u>3.29.1-3.29.4</u> 2.62  1.58	Sistem 3  Sistem 1  Sistem 3	Laborator de încercări  Laborator de încercări
		<b>FINISAJE INTERIOARE ȘI EXTERIOARE PENTRU PEREȚI ȘI PLAFONE</b>  Șindrile și dale de placaj Plafone suspendate(seturi)  Plăci	<u>3.28.3-3.28.4</u> 2.58  1.50;1.54	Sistem 1  Sistem 3	Laborator de încercări
		<b>SISTEME COMPOZITE DE IZOLARE TERMICĂ EXTERIOARĂ / SETURI CU TENCUIALĂ</b> Sisteme compozite de izolare termică exterioară / seturi cu tencuială (ETICS)	<u>3.37.1</u> 2.77	Sistem 1	Laborator de încercări
		<b>SETURI DE COMPARTIMENTĂRI INTERIOARE</b>	<u>3.39.1-3.39.2</u> 2.79  1.66	Sistem 1  Sistem 3	Laborator de încercări
		<b>SETURI DE ACOPERȘURI TRANSLUCIDE AUTOPORTANTE (CU EXCEPȚIA CELOR BAZATE PE STICLĂ)</b>	<u>3.43.1-3.43.3</u> 2.83  1.68	Sistem 1  Sistem 3	Laborator de încercări

Denumirea și adresa organismului recunoscut	Numărul de identificare în Registrul organismelor recunoscute	Familii de produse/ Utilizări preconizate	Numărul tabelului <sup>(1)</sup>	Sistemul de atestare a conformității <sup>(2)</sup>	Funcția organismului
		<b>PANOURI PORTANTE CU SCELET PREFABRICAT DE LEMN ȘI PANOURI COMPOZITE UȘOARE AUTOPORTANTE</b> Panouri compozite ușoare autoportante	<u>3.55.1-3.55.3</u> 2.94 1.74	Sistem 1 Sistem 3	Laborator de încercări
		<b>SETURI DE CĂPTUȘELI PENTRU PEREȚI EXTERIORI</b>	<u>3.65.2</u> 2.103	Sistem 1, 3	Laborator de încercări
<b>Laboratorul INCERC</b> de cercetare și încercări privind tehnologia și durabilitatea betoanelor și mortarelor – B E T aparținând de INCERC București cu sediul în: București, Șos.Pantelimon nr.266. sector 2. Cod poștal 021652	32	<b>CIMENTURI, VARURI DE ZIDĂRIE ȘI ALȚI LIANȚI HIDRAULICI :</b> - Cimenturi obișnuite - Cimenturi speciale - Cimenturi de zidărie	<u>3.1.1</u> 21;22;24	Sistem 1+	Laborator de încercări
<b>Laboratorul INCERC</b> de cercetare și încercări pentru protecția termică a construcțiilor și economie de energie în construcții - TEE aparținând de INCERC București cu sediul în: București, Șos.Pantelimon nr.266. sector 2. Cod poștal 021652	33	<b>PRODUSE TERMOIZOLANTE</b>	<u>3.19.1-3.19.2</u> 2.38 1.25	Sistem 1 Sistem 3	Laborator de încercări
		<b>MEMBRANE</b> Straturi impermeabile la umiditate Foi impermeabile la umiditate Substraturi la acoperiș	<u>3.20.1-3.20.3</u> 2.39 1.26	Sistem 1 Sistem 3	Laborator de încercări
		<b>STICLĂ PLANĂ, STICLĂ PROFILATĂ ȘI PRODUSE DIN STICLĂ TURNATĂ</b> Vitraj izolant	<u>3.31.1-3.31.5</u> 2.69 1.63	Sistem 1 Sistem 3	Laborator de încercări

Denumirea și adresa organismului recunoscut	Numărul de identificare în Registrul organismelor recunoscute	Familii de produse/ Utilizări preconizate	Numărul tabelului <sup>(1)</sup>	Sistemul de atestare a conformității <sup>(2)</sup>	Funcția organismului
Laboratorul INCERC de cercetări și încercări pentru protecția hidrofluă a construcțiilor și învelitori -HIT aparținând de INCERC București cu sediul în: București, Șos.Pantelimon nr.266, sector 2. Cod poștal 021652	34	MEMBRANE Straturi impermeabile la umiditate Substraturi la acoperiș Straturi pentru controlul vaporilor de apă	3.20.1-3.20.3 2.39	Sistem 1	Laborator de încercări
			1,26	Sistem 3	
			3.42.1 1.67	Sistem 3	Laborator de încercări
Laboratorul INCERC de cercetare și încercări pentru protecția la coroziune și degradarea biologică a construcțiilor -LPCC aparținând de INCERC București cu sediul în: București, Șos.Pantelimon nr.266, sector 2. Cod poștal 021652	35	PRODUSE AFERENTE BETONULUI, MORTARULUI ȘI PASTEI DE CIMENT Produse de protejare a betonului și de reparații.  INVELITORI, LUMINATOARE, LUCARNE ȘI PRODUSE AUXILIARE PENTRU ACOPERIȘ Foi plane și profilate. Panouri compozite sau panouri sandwich fabricate industrial.	3.23.2 2.45	Sistem 1	Laborator de încercări
			1.32	Sistem 3	
			3.29.1-3.29.4 2.62	Sistem 1	Laborator de încercări
			1.58	Sistem 3	

**Note:**

<sup>1)</sup> Reprezintă familia de produse prin: numărul tabelului din ANEXA III / pozițiile aferente subfamiliei/produselor din familia respectivă din ANEXELE I și II la Regulamentul privind atestarea conformității produselor pentru construcții, aprobat cu ordinul MTCT nr. 1558/2004.

<sup>2)</sup> Conform prevederilor din anexa nr.3 la Hotărârea Guvernului nr.622/2004 privind stabilirea condițiilor de introducere pe piață a produselor pentru construcții.



## RECTIFICĂRI

În anexa la Hotărârea Guvernului nr. 348/2006 privind acordarea cetățeniei române unor persoane, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 265 din 23 martie 2006, se face următoarea rectificare (care nu aparține Redacției „Monitorul Oficial”, Partea I):

— la nr. 12, în loc de: „*Ghaben Sami, fiul lui Ali și Miriam, ...*” se va citi: „*Ghaben Sami, fiul lui Ali și Mariam, ...*”.

---

---

**EDITOR: PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR**

---

„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.U.I. 427282; Atribut fiscal R,  
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București  
și IBAN: RO12TREZ7005069XXX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București  
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 318.51.29/150, fax 318.51.15, E-mail: [marketing@ramo.ro](mailto:marketing@ramo.ro), Internet: [www.monitoruloficial.ro](http://www.monitoruloficial.ro)

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,  
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 411.58.33 și 410.47.30, fax 410.77.36 și 410.47.23

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

