



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„25” 09 2013

nr. 1094

***Cu privire la autorizarea fabricației
medicamentelor de uz uman
în Republica Moldova***

În temeiul Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), cu modificările și completările ulterioare, Hotărârii Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002 cu privire la aprobarea Politicii de Stat în domeniul medicamentului, Foi de parcurs a Agenției Medicamentului pentru anii 2012-2014: Reformarea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului și dispozitivelor medicale aprobate prin Dispoziția Guvernului nr. 28-d din 11 aprilie 2012, Hotărârii Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, în scopul asigurării autorizării fabricației de medicamente/substanțe medicamentoase de uz uman, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Se aprobă:

1) „Regulamentul cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor” conform *anexei nr. 1*;

2) Modelul Autorizației de fabricație a medicamentelor/substanțelor medicamentoase de uz uman, conform *anexei nr. 2*.

2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale :

1) va autoriza fabricația de medicamente în conformitate cu Regulamentul aprobat;

2) va organiza activitatea de evaluare a condițiilor de fabricație la întreprinderile autohtone producătoare de medicamente.

3. Agenții economici, fabricați de medicamente, vor întreprinde acțiunile necesare pentru realizarea prevederilor Regulamentului aprobat, conform pct.1.

4. Prezentul ordin intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

5. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie dlui Octavian Grama, viceministru.

Ministru



Andrei USATÎ

REGULAMENT **cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman**

Secțiunea 1

Dispoziții generale

1. Regulamentul cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman (în continuare - Regulament) este elaborat în temeiul prevederilor Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), cu modificările și completările ulterioare, Hotărârii Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002 cu privire la aprobarea Politicii de Stat în domeniul medicamentului, Foi de parcurs a Agenției Medicamentului pentru anii 2012-2014: Reformarea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului și dispozitivelor medicale aprobate prin Dispoziția Guvernului nr. 28-d din 11 aprilie 2012, Hotărârii Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011.
2. Prezentul Regulament se referă la medicamentele de uz uman, inclusiv cele pentru investigații clinice (experimentale), descrie modalitatea de autorizare a fabricației medicamentelor sau a substanțelor medicamentoase utilizate în fabricația medicamentelor și eliberarea *Autorizației de fabricație a medicamentelor/substanțelor medicamentoase* (în continuare - Autorizație) (anexa nr. 2 la prezentul Ordin).
3. Autorizația se eliberează, suspendă sau retrage de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare Agenție) în conformitate cu prevederile prezentului Regulament și aceasta este necesară chiar dacă medicamentele/substanțele obținute sunt destinate exclusiv exportului.
4. Autorizația este necesară atât pentru fabricația totală, cât și pentru cea parțială, precum și pentru diferite procese de dozare, ambalare și prezentare.

Secțiunea 2

Emiterea Autorizației de fabricație a medicamentelor

5. Pentru obținerea autorizației de fabricație a medicamentelor sau/și a seriilor experimentale pentru investigare clinică, solicitantul depune la Agenție cererea respectivă însoțită de Formularul de solicitare a autorizării fabricației medicamentelor completat (anexa nr. 1 și/sau anexa nr. 2 la prezentul Regulament), cu anexarea copiilor de pe următoarele documente:
 - 1) certificatul de înregistrare a întreprinderii;

- 2) licența pentru activitate farmaceutică cu indicarea genului concret de activitate autorizat;
- 3) autorizația sanitară de funcționare;
- 4) titlul de proprietate sau contractul încheiat pentru arenda spațiului;
- 5) schema tehnică a întreprinderii, cu indicarea procesului tehnologic;
- 6) dovada dispunerii de subdiviziune sau serviciu care va exercita controlul calității medicamentelor;
- 7) dosarul standard al locului de fabricație conform anexei nr. 3 la prezentul Regulament.
6. La depunerea cererii în vederea obținerii Autorizației, solicitantul va prezenta și originalul documentelor pentru verificarea autenticității copiilor cu originalul.
7. Specialiștii Agenției verifică autenticitatea documentației, și în cazul în care nu au fost anexate toate documentele prevăzute la pct. 5. al prezentului Regulament sau sunt depistate neconformități, vor respinge primirea setului de documente la momentul depunerii cererii.
8. După verificarea copiilor de pe documentele prevăzute la pct. 5. al prezentului Regulament, originalele se restituie solicitantului.
9. În cazul în care setul documentelor a fost acceptat, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data depunerii cererii, specialiștii Agenției vor inspecta întreprinderea în vederea evaluării corespunderii acesteia cu buna practică de fabricație în conformitate cu anexa 1 la Ordinul Ministerului Sănătății nr.309 din 26 martie 2013 (Monitorul Oficial, 2013, nr.75-81, art.399).
10. În decurs de 30 zile de la data inspectării se va întocmi raportul de inspecție în care se propune, după caz, autorizarea sau neautorizarea întreprinderii. În cazul propunerii autorizării, Agenția va elibera Autorizația conform anexei nr. 1 la prezentul Regulament.
11. Raportul de inspecție prin care se propune neautorizarea va fi motivat, indicându-se condițiile de autorizare stabilite prin normele în vigoare pe care unitatea supusă autorizării nu le îndeplinește.
12. Autorizația se eliberează pe o perioadă de pînă la 5 ani.
13. Orice modificări ulterioare ale procesului tehnologic, pentru modernizarea, extinderea sau schimbarea profilului de activitate trebuie să fie declarată la Agenție, care va decide asupra eliberării unei noi autorizații de fabricație a medicamentelor în conformitate cu procedura descrisa anterior.

Secțiunea 3

Suspendarea autorizației de fabricație a medicamentelor

14. Suspendarea Autorizației presupune privarea titularului de autorizație, pe un termen stabilit, de dreptul de a desfășura genul de activitate menționat.

15. În cazul în care întreprinderea nu corespunde condițiilor de autorizare stabilite prin prezentul ordin sau altor acte legislative și normative ce reglementează genul de activitate, Agenția suspendă autorizația de fabricație a medicamentelor.
16. Suspendarea autorizației se efectuează în baza Deciziei Inspectoratului Farmaceutic și Dispozitivelor Medicale, care se emite în baza raportului de inspecție întocmit.
17. Suspendarea autorizației de fabricație a medicamentelor va fi precedată de înaintarea unei prescripții în formă scrisă conducerii întreprinderii în care se vor indica încălcările condițiilor de autorizare. Din momentul transmiterii prescripției, întreprinderii i se acordă un termen de remediere de până la 30 zile pentru înlăturarea neconformităților, iar în cazul neînlăturării acestora, autorizația de fabricație a medicamentelor se suspendă.
18. Suspendarea autorizației de fabricație a medicamentelor se efectuează cu adresarea ulterioară în instanța de judecată din partea Agenției, conform articolului 17 din Legea nr. 235 din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.
19. În urma înlăturării necorespunderilor care au stat la baza suspendării autorizației de fabricație a medicamentelor, conducătorul întreprinderii poate cere anularea deciziei de suspendare a autorizației de fabricație a medicamentelor. Anularea deciziei de suspendare se efectuează în baza raportului de inspecție întocmit de către specialiștii Agenției, prin care se confirmă că întreprinderea corespunde condițiilor de autorizare.
20. Reluarea valabilității autorizației se adoptă în temeiul hotărârii instanței de judecată care a emis hotărârea de suspendare, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii înștiințării. Decizia se aduce la cunoștință titularului de autorizație în termen de 5 zile lucrătoare.

Secțiunea 4

Retragerea autorizației de fabricație a medicamentelor

21. Retragerea Autorizației presupune privarea titularului de autorizație, de dreptul de a desfășura genul de activitate menționat în autorizație.
22. Retragerea autorizației de fabricație a medicamentelor se efectuează în conformitate cu decizia instanței de judecată adoptate în baza demersului înaintat de către Agenție, conform articolului 17 din Legea nr.235 din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.
23. Decizia privind retragerea autorizației de fabricație a medicamentelor se adoptă de către comisia de experți în urma efectuării inspecțiilor menționate la pct. pct. 9-11 al prezentului Regulament.
24. Drept temei pentru retragerea autorizației de fabricație va servi:
 - 1) retragerea licenței de activitate farmaceutică pentru genul de activitate specificat;
 - 2) depistarea unor date neautentice în documentele prezentate la Agenție;

- 3) depistarea unei/unor deficiențe critice care au produs, sau pot să producă un risc semnificativ de a fabrica un produs nociv sau un produs care ar putea solda cu un efect dăunător pentru pacient;
 - 4) depistarea a 2 sau mai multe deficiențe majore, de exemplu:
 - a) deficiența care a soldat sau poate solda cu fabricarea unui medicament necorespunzător dosarului de înregistrare;
 - b) deficiența ce induce o abatere semnificativă de la Buna Practică de Fabricație și prevederile prezentului ordin;
 - c) incapacitatea fabricantului de a efectua anumite proceduri privind eliberarea seriilor sau incapacitatea de îndeplinire de către farmacistul diriginte (persoana calificată) a atribuțiilor în conformitate cu prevederile legale.
 - 5) nerespectarea repetată a prescripțiilor privind lichidarea încălcărilor ce țin de condițiile de autorizare.
25. Titularul de autorizație este obligat, în decurs de 10 zile lucrătoare de la data adoptării deciziei de retragere a autorizației, să depună la Agenție Autorizația retrasă.

**Formular de solicitare a Autorizației pentru fabricație parțială sau totală a medicamentelor
de uz uman și a substanțelor medicamentoase utilizate în fabricația acestora**
(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil)

1. Date administrative:

1) Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost
autorizat):

Denumirea întreprinderii:

Numele și prenumele solicitantului:

Adresa:

Numărul de înregistrare a întreprinderii
(IDNO)

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 2) ☐ da ☐ nu

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

Nume de contact:

Denumirea întreprinderii:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

2. Informații privind locul de fabricație

1) Detalii privind locul de fabricație

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație totală sau parțială, 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) Tipurile de medicamente fabricate

Medicamente de uz uman

☐ *da*

☐ *nu*

Medicamente de uz veterinar

☐ *da*

☐ *nu*

Dacă ați bifat „*da*” la medicamente de uz veterinar, detaliați

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:

☐

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 (<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 (<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:

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:

--

SUBSTANȚE ACTIVE (Biologice)**Care sunt produse sau utilizate și care se regăsesc în produsul finit**

Sânge sau produse din sânge

FT☐**FP**☐**NU**☐

Seruri imunologice

☐☐☐

Vaccinuri

☐☐☐

Alergeni

☐☐☐

Terapie celulară

☐☐☐

Terapie genică

☐☐☐

ADN recombinat (rADN)

☐☐☐

Substanțe de origine umană sau animală

☐☐☐

Altele

☐☐☐

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Alte substanțe active care se produc sau se utilizează și care se regăsesc în produsul finit (potențial periculoase)

Peniciline

☐☐☐

Cefalosporine

☐☐☐

Alți agenți sensibilizanți

☐☐☐

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Hormoni

☐☐☐

Citostatice/citotoxice

☐☐☐

Altele

☐☐☐

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Diverse

Produse din plante

☐☐☐

Produse homeopate

☐☐☐

Produse radiofarmaceutice

☐☐☐

Operații de Divizare

AMBALARE PRIMARĂ

- | | | |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| Umplere recipiente primare | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Forme lichide dozate | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Forme semisolide dozate (incluzând creme și unguente) | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Forme solide dozate (incluzând comprimate și pulberi) | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Ambalare în blister și/sau folie | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Gaze medicinale | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Altele | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Dacă DA, detaliați: | | |

AMBALARE SECUNDARĂ

- | | | |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| Etichetarea recipientelor primare | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Ambalarea secundară a recipientelor primare | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |

ALTE OPERAȚII

- | | | |
|---|------------------------------------|------------------------------------|
| Sterilizare cu abur sau abur/aer | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Sterilizare cu căldură uscată | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Sterilizare prin iradiere/fascicul de electroni | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Sterilizare cu gaz biocid/chimică | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Sterilizare cu oxid de etilen | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Sterilizarea prin filtrare | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |

ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

- | | | |
|--|------------------------------------|------------------------------------|
| Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex fabricație parțială/totală pentru alții) | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Solicitanți care urmează să fie executori de contract (de ex. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse) | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (de ex efectuează testare parțială/totală pentru alții) | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |
| Solicitanți care urmează să fie executori de contract (de ex să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele) | ☐ <i>da</i> | ☐ <i>nu</i> |

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, detalii:

--

- 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 ACEST LOC DE FABRICAȚIE

- Testarea stabilității ☐ *da* ☐ *nu*

4) Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar standard al locului de fabricație cu solicitarea dumneavoastră inițială? ☐ *da* ☐ *nu*

Notă: Toate Dosarele standard al locului de fabricație trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM/DVD ROM

SCHEMA TEHNICĂ A LOCULUI DE FABRICAȚIE

(Se referă la blocuri și spații de fabricație în interiorul acestora)

Detaliile trebuie incluse în Dosarul standard al locului de fabricație

ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL

Detaliile trebuie incluse în Dosarul standard al locului de fabricație

3. Persoane nominalizate

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

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

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

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 ☐

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

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

2) Persoana responsabilă de producere

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 autorizare)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizare)

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: _____

3) Persoana responsabilă de Controlul Calității

Completați următoarele detalii ale persoanei(persoanelor) responsabile de 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:

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: _____

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:	
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: _____

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.

- 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 (funcția):

**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)

1. Date administrative

1) Detaliile solicitantului

Numărul autorizației (dacă a mai fost
autorizat):

Denumirea întreprinderii:

Numele și prenumele solicitantului:

Adresa:

Numărul de înregistrare a întreprinderii
(IDNO)

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 2) ☐ da ☐ nu

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

Nume de contact:

Denumirea întreprinderii:

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

2. Informații privind locul de fabricație

1) Detalii privind locul de fabricație

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație totală sau parțială, 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) Tipurile de medicamente fabricate

Produsele sunt administrate la oameni?

☐ da

☐ nu

3) Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație

Fabricație

☐

Divizare și ambalare

☐

Certificarea seriei

☐

Testare analitică

☐

Produse biologice

☐

Produse ne-biologice

☐

Export

☐

Import

☐

Depozitare și manipulare

☐

Altele, specificați:

☐

3. Operații efectuate

1) Operații de fabricație

- operațiile de fabricație includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul materiilor prime, depozitarea și distribuția formelor dozate menționate, dacă nu se precizează altfel;
- când nu există alte operații de fabricație, activitățile de eliberare și certificare a seriei și/sau testele pentru controlul calității trebuie menționate la articolele respective/sau la secțiunea 4,;
- 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 operațiilor de fabricație din prezenta secțiune, cu excepția diviziunii 2) Ambalare secundară al compartimentului 5. și compartimentului 6. Testări pentru controlul calității.

1.	Produse sterile	Fabricație (se bifează)
1)	Preparate aseptice (lista formelor dozate)	
	a) Lichide volume mari	
	b) Liofilizate	
	c) Semisolide	
	d) Lichide volume mici	
	e) Solide și implanturi	
	f) Alte produse preparate aseptice (specificați)	
2)	Sterilizate final (lista formelor dozate)	
	a) Lichide volume mari	
	b) Semisolide	
	c) Lichide volume mici	
	d) Solide și implanturi	
	e) Alte produse sterilizate final (specificați)	
3)	Numai certificarea seriei	

2.	Produse nesterile	Fabricație (se bifează)
1)	Produse nesterile (lista formelor dozate)	
	a) Capsule	
	b) Capsule moi	
	c) Gume masticabile	
	d) Matrici impregnate	
	e) Lichide pentru uz extern	
	f) Lichide pentru uz intern	
	g) Gaze medicinale	
	h) Alte forme solide dozate	
	i) Preparate presurizate	
	j) Generatoare de radionuclizi	
	k) Semisolide	
	l) Supozitoare	
	m) Comprimate	
	n) Sisteme terapeutice transdermice	
	o) Alte medicamente nesterile (specificați)	
2)	Numai certificarea seriei	

3.	Medicamente biologice pentru investigație clinică	Fabricație (se bifează)
1)	Medicamente biologice pentru investigație clinică	
	a) Produse din sânge	
	b) Produse imunologice	
	c) Produse pentru terapia celulară	
	d) Produse pentru terapia genică	
	e) Produse obținute prin biotehnologie	
	f) Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	g) Alte medicamente biologice (specificați)	
2)	Numai certificarea seriei	
	a) Produse din sânge	
	b) Produse imunologice	
	c) Produse pentru terapia celulară	
	d) Produse pentru terapia genică	
	e) Produse obținute prin biotehnologie	
	f) Produse extrase din țesuturi umane sau animale	
	g) Alte medicamente biologice (specificați)	

4.	Alte produse sau activități de fabricație (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, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc.)	Fabricație (se bifează)
1)	Fabricație:	
	a) Produse din plante	
	b) Produse homeopate	
	c) Materii prime biologice active	
	d) Altele (specificați)	
2)	Sterilizarea substanței active/excipientilor/produsului finit:	
	a) prin filtrare	
	b) cu căldură uscată	
	c) cu căldură umedă	
	d) chimică	
	e) cu radiații Gamma	
	f) prin bombardare cu electroni	
3)	Altele (specificați)	
5.	Numai ambalare	Ambalare (se bifează)
1)	Ambalare primară	
	a) Capsule	
	b) Capsule moi	
	c) Gume masticabile	
	d) Matrici impregnate	
	e) Lichide pentru uz extern	
	f) Lichide pentru uz intern	
	g) Gaze medicinale	
	h) Alte forme solide dozate	
	i) Preparate presurizate	
	j) Generatoare de radionuclizi	
	k) Semisolide	
	l) Supozitoare	
	m) Comprimate	
	n) Sisteme terapeutice transdermice	
	o) Alte medicamente nesterile (specificați)	
2)	Ambalare secundară	

6.	Testări pentru controlul calității	Activități conexe fabricației (se bifează)
	1) Microbiologice: sterilitate	
	2) Microbiologice: fără testul de sterilitate	
	3) Chimice/Fizice	
	4) Biologice	

2) Alte informații

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

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

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

Fabricație parțială pentru export ☐ *da* ☐ *nu*

La locul de fabricație sunt prezente materiale sau produse de origine animală? ☐ *da* ☐ *nu*

ACORDAREA ȘI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

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

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

INFORMAȚII SUPLIMENTAREA PRIVIND TESTAREA LA LOCUL DE FABRICAȚIE

Testarea stabilității? ☐ *da* ☐ *nu*

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

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

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

ALTE INFORMAȚII

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

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

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

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

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

3) Informații suplimentare care trebuie adăugate

Ați depus un Dosar standard al locului de fabricație cu solicitarea dumneavoastră inițială?

☐ *da* ☐ *nu*

Notă: Toate Dosarele standard ale locurilor de fabricație trebuie depuse pe hârtie sau CD ROM/DVD +ROM

Dacă Nu, va fi Dosarul standard al locului de fabricație disponibil în timpul inspecției?

☐ *da* ☐ *nu*

FACILITĂȚILE LOCULUI DE FABRICAȚIE

Detaliile trebuie incluse în Dosarul standard al locului de fabricație

ECHIPAMENTELE DE FABRICAȚIE ȘI CONTROL

Detaliile trebuie incluse în Dosarul standard al locului de fabricație

4. Persoane nominalizate

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

Personal	Număr
Persoană calificată (PC)	
Persoană responsabilă de producere	
Persoană responsabilă de Controlul Calității (CC)	

Asigurați-vă că ați inclus copii ale documentației solicitate.

1) Persoana Calificată

- a) Completați o pagină separată pentru fiecare PC
- b) Fiecare nominalizare a unei PC trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.
- c) Solicitățile unei PC trebuie să includă un CV relevant și o copie a Certificatului de atestare a PC emis de ANM.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Indicați statutul dumneavoastră

Angajat permanent ☐ Consultant ☐ Angajat temporar ☐

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

Calificări (relevante pentru autorizație)

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

Asociații profesionale:

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

Semnătura (persoanei nominalizate): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

Semnătura (solicitantului): _____ Data: _____

Numele în clar: _____

2) Persoana responsabilă de producere

Completați o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă de producție.

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

Manager de producție ☐

Șef de secție (flux de fabricație) ☐

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizatie)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizatie)

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: _____

3) Persoana responsabilă de Controlul Calității

Completați următoarele detalii ale persoanei(persoanelor) responsabile de 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:

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: _____

5. Laboratoare sub contract

Secțiunea 5 trebuie completată pentru fiecare laborator sub contract care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele laboratorului sub contract:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

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

Teste pentru controlul calității		
Microbiologice: sterilitate	da	nu
Microbiologice: fără testul de sterilitate	da	nu
Fizico-chimice	da	nu
Biologice	da	nu
Testarea stabilității?	da	nu
Este laboratorul implicat în testarea produsului finit?	da	nu
Este laboratorul implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?	da	nu

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

6. Locuri de depozitare și manipulare

Secțiunea 6 trebuie completată pentru fiecare loc de depozitare și manipulare care se dorește a fi inclus în autorizație

Numele locului de depozitare și manipulare:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

7. Comentarii

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

8. Declarație

Solicit acordarea Autorizației de Fabricație deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru 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:

DOSARUL STANDARD AL LOCULUI DE FABRICAȚIE

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

Formularul nr. 1: Informații privind întreprinderea de fabricație a medicamentelor

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

Formularul nr. 2: Informații privind locul de fabricație

CAPITOLUL 1: Informații generale

1. Generalități.
2. Activități de fabricație pentru care s-a acordat autorizația.
3. Medicamente autorizate de punere pe piață, clasificate în funcție de substanțele active.
4. Alte produse fabricate.

CAPITOLUL 2: Personalul și managementul calității

1. Personalul angajat la respectivul loc de fabricație.
2. Personalul cheie și organigrama.
3. Sistemul de management al calității.
4. Programul anual de instruire.
5. Cerințe privind starea de sănătate și igiena personalului.

CAPITOLUL 3: Localuri și echipamente

1. Planuri.
2. Zone de fabricație / ambalare a formelor dozate.
3. Localuri (incinte, suprafețe, operațiuni).
4. Sisteme de ventilație, condiționare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări.
5. Manipularea agenților toxici, periculoși, sensibilizanți și a produselor stupefiante și psihotrope sau a organismelor vii.
6. Sisteme de tratare a apei, calificări.
7. Echipamente de fabricație, calificări.
8. Echipamente pentru controlul de laborator, calificări.
9. Întreținere și calibrare.

CAPITOLUL 4: Documentație

1. Generalități.
2. Sisteme computerizate.
3. Principalele proceduri sau grupe de proceduri.

CAPITOLUL 5: Producție

1. Descrierea schematică a operațiilor de producție.
2. Operații pentru manipularea materialelor și a produselor.
3. Materiale și produse respinse.
4. Procese validate.

CAPITOLUL 6: Controlul Calității

1. Eliberarea seriilor.
2. Descrierea pe scurt a sistemului de Control al Calității.

CAPITOLUL 7: Fabricație și control sub contract

1. Activități de producție contractate în exterior.
2. Fabricație sub contract realizată pentru terțe părți.
3. Analize de laborator contractate în exterior.
4. Analize de laborator realizate pentru terțe părți, pe bază de contract.
5. Alte activități farmaceutice contractate sau sub-contractate.

CAPITOLUL 8: Distribuție, reclamații și retrageri

1. Sisteme de înregistrări pentru distribuția produselor.
2. Proceduri, evidențe, înregistrări privind rezolvarea reclamațiilor și efectuarea retragerilor.
3. Produse retrase.

CAPITOLUL 9: Inspecțiile autorităților competente și auditurile interne

1. Inspecții conduse de autoritățile naționale.
2. Inspecții conduse de autorități din alte țări.
3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent.

FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND ÎNTREPRINDEREA DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR

1. INFORMAȚII GENERALE

- Denumirea fabricantului, așa cum este înregistrată de autoritatea legală.
- Forma juridică.
- 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:

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

* Alte activități, dacă sunt relevante, cum ar fi depozitare, distribuție.

3. LOCURILE DE FABRICAȚIE ALE ÎNTREPRINDERII

Completați tabelul de mai jos:

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

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

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

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

FORMULARUL nr. 2*: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE FABRICAȚIE

CAPITOLUL 1: INFORMAȚII GENERALE

1. Generalități

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

2. Activități de fabricație 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 autorizate la respectivul loc de fabricație;

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

Denumire comercială	DCI (Denumirea Comună Internațională)	Forma farmaceutică, concentrația	Grupa farmacoterapeutică	Nr. de serii fabricate în anul anterior inspecției

* Notă: Formularul nr. 2 se va întocmi pentru fiecare loc de fabricație separat.

4. Alte produse fabricate

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

Categorie	Fabricație	Ambalare	Depozitare	Observații
Dispozitive medicale				
Produse cosmetice si de igienă personală				
Produse dietetice				
Reactivi de laborator				
Alte produse				

CAPITOLUL 2: PERSONALUL ȘI MANAGEMENTUL CALITĂȚII

1. Personalul angajat la respectivul loc de fabricație (implicat în operații farmaceutice) – se completează după caz.

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

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

2. Personalul cheie și organigrama

1) Organigrama pentru Asigurarea Calității, Producție și Controlul Calității (nominalizați persoanele cheie din fiecare sector de activitate).

2) Posturi cheie: completați următorul tabel, nominalizând șefii sectoarelor de activitate menționate.

Nume, prenume	Funcție	Vechime în muncă la întreprindere	Studii
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			

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.

4. Programul anual de instruire

Tipul instruirii	Numărul de angajați cuprinși	Numărul de ore	Forma de instruire - la întreprindere - în afara întreprinderii
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 A₄) a modului de evaluare a eficienței instruirii.

5. Cerințe privind starea de sănătate și igiena personalului

1) Completați tabelul următor cu informații referitoare la echipamentul de protecție (specificați tipul de îmbrăcăminte, încălțăminte, masca, casca, mănușile, 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.	Picioare	Corp	Mâini	Cap
Operații				
Fabricație sterile				
Fabricație ne-sterile				
Ambalare sec.				
Prelevare de probe				
Laborator de Controlul Calității				
Altele (depozite, tehnic/întreținere)				

2) 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.

CAPITOLUL 3: LOCALURI ȘI ECHIPAMENTE

1. Planuri

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

Toate planurile vor fi prezentate pe hârtie A₄ (A₃ numai dacă e necesar).

Numai dacă această informație este relevantă, descrieți pe scurt

(100 cuvinte, 1/4 din A₄) împrejurimile și activitățile industriale.

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

2) 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.

3) 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, câte un plan pe încăpere. Aceste planuri trebuie să indice presiunile relative, numărul schimburilor de aer / oră și direcțiile fluxului de aer.

4) 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.

2. Zone de fabricație / ambalare a formelor dozate

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 ²)					

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>
.../...					

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

1) Prezentați în tabelul de mai jos părțile componente ale IVAC și parametrii de funcționare aprobați prin proiect:

Tipul de unitate IVAC (AHU)	Volum aer în m ³ /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		
.../...						

2) Numai pentru incintele curate:

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

3) Calificările sistemului – bifați căsuța corespunzătoare:

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

4) Numiți laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.

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

☐ DA ☐ NU

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).

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

1) 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					

2) 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 ☐

3) Numiți laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.

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

☐
DA

☐
NU

7. Echipamente de fabricație, calificări

1) Completați tabelul de mai jos cu principalele echipamente din fabricație

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

2) 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 ☐

3) Numiți unitatea care a efectuat calificările echipamentelor.

8. Echipamente pentru controlul de laborator, calificări

1) Completați tabelul de mai jos cu principalele echipamente folosite pentru controlul de laborator:

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

2) Calificările sistemului – bifați căsuța corespunzătoare:

Calificarea proiectului (CPr) DA ☐ NU ☐

Calificarea la instalare (CI) DA ☐ NU ☐

Calificare operării (CO) DA ☐ NU ☐

Calificarea performanței (CP) DA ☐ NU ☐

3) Numiți unitatea care a efectuat calificările echipamentelor.

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

1. Generalități

Descriere scurtă (nu mai mult de 200 cuvinte/ jumătate de pagină format A₄) a regulilor de elaborare, revizuire și distribuție a documentației necesare pentru desfășurarea întregii activități din locul de fabricație respectiv.

2. Sisteme computerizate

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

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

3. Principalele proceduri sau grupe de proceduri:

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

CAPITOLUL 5: PRODUCȚIA

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.

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 A4).

Operația sau manipularea	Secția care răspunde	Localizarea operației (ref. plan)	Observații
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.

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				

4. Procese validate

Completați următorul tabel:

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

CAPITOLUL 6: CONTROLUL CALITĂȚII

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		

2. Descrierea pe scurt a sistemului de Control al Calității

Descriere succintă (200 cuvinte/ 1/2 pagină A₄) 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 1 - 4:

1. Activități de producție contractate în exterior

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

2. Fabricație sub contract realizată pentru terțe părți

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

3. Analize de laborator contractate în exterior

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

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

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

* Denumire, adresa, telefon/fax al societății

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

CAPITOLUL 8: DISTRIBUTIE, RECLAMATII ȘI RETRAGERI

1. Sisteme de înregistrări privind distribuția produselor.

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

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

2. Proceduri, evidențe, înregistrări privind rezolvarea reclamațiilor și efectuarea retragerilor. Descriere succintă (200 cuvinte/ 1/2 pagină A₄) a modului de rezolvare a reclamațiilor, cum se iau deciziile pentru produsele retrase și cum sunt organizate retragerile.

3. Produse retrase

Completați următorul tabel cu informații din ultimii 5 ani:

Produse retrase	Seria/seriile	Motivul retragerii	Data	Observații
.../...				

CAPITOLUL 9: INSPECȚIILE AUTORITĂȚILOR COMPETENTE ȘI AUDITURILE INTERNE

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

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

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

Completați următorul tabel:

Data/datele inspecției/lor	Autoritate sau organizație	Motivul inspecției
.../...		

3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent

Completați următorul tabel:

Data/datele	Subiectul auditului intern	Observații
.../...		

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI
DISPOZITIVELOR MEDICALE

**AUTORIZAȚIE DE
FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR /
SUBSTANȚELOR MEDICAMENTOASE DE UZ UMAN**

1. Numărul autorizației
2. Numele deținătorului autorizației
3. Adresa(ele) locului(urilor) de fabricație
(Toate locurile de fabricație autorizate trebuie să fie enumerate,
dacă nu sunt acoperite de autorizații separate)
4. Adresa juridică înregistrată a
deținătorului de autorizație
5. Scopul autorizării și
formele dozate autorizate

Anexa 1 și/ sau Anexa 2
(Anexe separate pentru diferite locuri ar trebui să fie utilizate în
cazul în care nu sunt acoperite de licențe separate)
6. Temeiul legal al autorizării

Ordinul MS nr. _____ din _____
cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz
uman în Republica Moldova
7. Numele responsabilului din partea
autorității pentru acordarea autorizației
de fabricație
8. Data:
9. Valabilă până la:
10. Anexe atașate

Anexa 1 și/sau Anexa 2
Anexele opționale:
Anexa 3 (Adresa locului(lor) de fabricație prin contract)
Anexa 4 (Adresa laboratoarelor cu analize prin contract)
Anexa 5 (Numele Persoanei Calificate)
Anexa 6 (Numele persoanelor responsabile)
Anexa 7 (Data inspecției în baza căreia a fost eliberată
autorizația, scopul ultimei inspecții)
Anexa 8 (Medicamente autorizate pentru a fi fabricate)

Director general al
Agenției Medicamentului
Și Dispozitivelor Medicale
Locul ștampilei

(semnătura)

Numele, prenumele

„_____” _____ 20__

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

Numele și adresa aplicantului:

--

OPERATIUNI DE FABRICAȚIE

- operațiuni de fabricație autorizate, care includ fabricația totală sau parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), certificarea și eliberarea seriilor, importul, păstrarea și distribuția formelor dozate menționate;
- activități de efectuare a testelor pentru controlul calității și/sau certificarea și eliberarea seriilor, fără îndeplinirea operațiilor de fabricație a medicamentelor, trebuie să fie specificate în conformitate cu elementele relevante;
- 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 acțiune hormonală sau ingrediente active potențial periculoase), aceasta trebuie menționată la tipul de produs și forma dozată respectivă, cu excepția situației în care sunt informații contrare (aplicabil la toate secțiunile din partea 1 în afară de secțiunile 1.5.2 și 1.6)

1.	Produse sterile
	<i>1) Preparate aseptice (lista formelor dozate)</i> a) Lichide volume mari b) Liofilizate c) Semisolid d) Lichide volume mici e) Solide și implanturi f) Alte produse preparate aseptice <se va completa>
	<i>2) Sterilizate final (lista formelor dozate)</i> a) Lichide volume mari b) Semisolid c) Lichide volume mici d) Solide și implanturi e) Alte produse sterilizate final <se va completa>
	<i>3) Numai certificarea seriei (lista formelor dozate)</i>
2.	Produse nesterile
	<i>1) Produse nesterile (lista formelor dozate)</i> a) Capsule b) Capsule moi c) Gume masticabile d) Matrici impregnate e) Lichide pentru uz extern f) Lichide pentru uz intern g) Gaze medicinale h) Alte forme solide dozate i) Preparate presurizate j) Generatoare de radionuclizi k) Semisolid l) Supozitoare m) Comprimate n) Sisteme terapeutice transdermice o) Alte medicamente nesterile, neincluse în altă parte <se va completa>
	<i>2) Numai certificarea seriei</i>

3.	Medicamente biologice
	1) <i>Medicamente biologice</i> a) Produse din sânge b) Produse imunologice c) Produse pentru terapia celulară d) Produse pentru terapia genică e) Produse obținute prin biotehnologie f) Produse extrase din țesuturi umane sau animale g) Alte medicamente biologice <se va completa>
	2) <i>Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse)</i> a) Produse din sânge b) Produse imunologice c) Produse pentru terapia celulară d) Produse pentru terapia genică e) Produse obținute prin biotehnologie f) Produse extrase din țesuturi umane sau animale g) Alte medicamente biologice <se va completa>
4.	Alte produse sau activități de fabricație (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.)
	1) <i>Fabricație:</i> a) Produse din plante b) Produse homeopate c) Materii prime biologice active d) Altele <se va completa>
	2) <i>Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite:</i> a) Prin filtrare b) Cu căldură uscată c) Cu căldură umedă d) Chimică e) Cu radiații Gamma f) Prin bombardare cu electroni
	3) <i>Altele <se va completa></i>
5.	Numai ambalare
	1) <i>Ambalare primară</i> a) Capsule b) Capsule moi c) Gume masticabile d) Matrici impregnate e) Lichide pentru uz extern f) Lichide pentru uz intern g) Gaze medicinale h) Alte forme solide dozate i) Preparate presurizate j) Generatoare de radionuclizi k) Semisolide l) Supozitoare m) Comprimate n) Sisteme terapeutice transdermice o) Alte medicamente nesterile <se va completa>
	2) <i>Ambalare secundară</i>

6.	Teste pentru controlul calității
	1) Microbiologice: sterilitate 2) Microbiologice: fără testul de sterilitate 3) Fizico-chimice 4) Biologice

Orice restricții sau observații referitoare la clarificarea domeniului de aplicare al acestor operațiuni de fabricație.

.....

.....

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

Numele și adresa aplicantului: _____

☐ Medicamente pentru investigație clinică de uz uman pentru faza I, II, III (opțional)

OPERATIUNI DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAȚIE CLINICĂ

- operațiuni de fabricație autorizate, care includ fabricația totală sau parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), certificarea și eliberarea seriilor, importul, păstrarea și distribuția formelor dozate menționate;

- activități de efectuare a testelor pentru controlul calității și/sau certificarea și eliberarea seriilor, fără îndeplinirea operațiilor de fabricație a medicamentelor, trebuie să fie specificate în conformitate cu elementele relevante;

- 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 acțiune hormonală sau ingrediente active potențial periculoase), aceasta trebuie menționată la tipul de produs și forma dozată respectivă, cu excepția situației în care sunt informații contrare (aplicabil la toate secțiunile din partea 1 în afară de secțiunile 1.5.2 și 1.6)

1.	Medicamente sterile pentru investigație
	1) <i>Preparate aseptice (lista formelor dozate)</i> a) Lichide volume mari b) Liofilizate c) Semisolide d) Lichide volume mici e) Solide și implanturi f) Alte produse preparate aseptice <se va completa>
	2) <i>Sterilizate final (lista formelor dozate)</i> a) Lichide volume mari b) Semisolide c) Lichide volume mici d) Solide și implanturi e) Alte produse sterilizate final <se va completa>
	3) <i>Numai certificarea seriei</i>
2.	Medicamente nesterile pentru investigație
	1) <i>Produse nesterile (lista formelor dozate)</i> a) Capsule b) Capsule moi c) Gume masticabile d) Matrici impregnate e) Lichide pentru uz extern f) Lichide pentru uz intern g) Gaze medicinale h) Alte forme solide dozate i) Preparate presurizate j) Generatoare de radionuclizi k) Semisolide l) Supozitoare m) Comprimate n) Sisteme terapeutice transdermice o) Alte medicamente nesterile <se va completa>
	2) <i>Numai certificarea seriei</i>

3.	Medicamente biologice pentru investigație
	1) <i>Medicamente biologice (lista formelor dozate)</i> a) Produse din sânge b) Produse imunologice c) Produse pentru terapia celulară d) Produse pentru terapia genică e) Produse obținute prin biotehnologie f) Produse extrase din țesuturi umane sau animale g) Alte medicamente biologice <se va completa>
	2) <i>Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse)</i> a) Produse din sânge b) Produse imunologice c) Produse pentru terapia celulară d) Produse pentru terapia genică e) Produse obținute prin biotehnologie f) Produse extrase din țesuturi umane sau animale g) Alte medicamente biologice <se va completa>
4.	Alte medicamente investigaționale sau activități de fabricație (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, produse din plante sau homeopate, „în vrac” sau cu fabricație totală, etc.)
	1) <i>Fabricație:</i> a) Produse din plante b) Produse homeopate c) Materii prime biologice active d) Altele <se va completa> 2) <i>Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite:</i> a) Prin filtrare b) Cu căldură uscată c) Cu căldură umedă d) Chimică e) Cu radiații Gamma f) Prin bombardare cu electroni 3) <i>Altele <se va completa></i>
5.	Numai ambalare
	1) <i>Ambalare primară</i> a) Capsule b) Capsule moi c) Gume masticabile d) Matrici impregnate e) Lichide pentru uz extern f) Lichide pentru uz intern g) Gaze medicinale h) Alte forme solide dozate i) Preparate presurizate j) Generatoare de radionuclizi k) Semisolide l) Supozitoare m) Comprimate n) Sisteme terapeutice transdermice o) Alte medicamente nesterile <se va completa>
	2) <i>Ambalare secundară</i>

6.	Teste pentru controlul calității
	1) Microbiologice: sterilitate 2) Microbiologice: fără testul de sterilitate 3) Fizico-chimice 4) Biologice

Orice restricții sau observații referitoare la clarificarea domeniului de aplicare al acestor operațiuni de fabricație.

.....

.....

*Anexa 3
la Autorizația de fabricație a
medicamentelor/substanțelor
medicamentoase de uz uman*

Adresa locului(lor) de fabricație
prin contract

.....
.....

*Anexa 4
la Autorizația de fabricație a
medicamentelor/substanțelor
medicamentoase de uz uman*

Adresa laboratoarelor cu analize
prin contract

.....
.....

*Anexa 5
la Autorizația de fabricație a
medicamentelor/substanțelor
medicamentoase de uz uman*

Numele Persoanei(lor)
Calificate

.....
.....

*Anexa 6
la Autorizația de fabricație a
medicamentelor/substanțelor
medicamentoase de uz uman*

Numele persoanei(lor)
responsabile pentru Controlul Calității

.....

Numele persoanei(lor)
responsabile pentru fabricație

.....

*Anexa 7
la Autorizația de fabricație a
medicamentelor/substanțelor
medicamentoase de uz uman*

Data de inspecție în baza căreia a fost
acordată autorizația

(ziua/luna/anul)

Domeniul de aplicare a ultimei inspecții

.....

*Anexa 8
la Autorizația de fabricație a
medicamentelor/substanțelor
medicamentoase de uz uman*

Medicamente autorizate pentru a fi fabricate/importate

.....
.....