

**Formular de solicitare a înregistrării fabricantului, importatorului sau distribuitorului de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman \***

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

**Secțiunea 1: Date administrative**

**1.1 Detaliile solicitantului**

Denumirea societății:

Numele solicitantului:

Adresa:

Codul poștal:  Telefon :

Tel. mobil:  Fax:

E-mail

**Solicitarea este făcută în numele solicitantului? (de ex. dacă sunteți consultant/reprezentant). Dacă DA completați secțiunea 1.2**

Da  Nu

\* Se va tăia după caz

**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 solicitantului)**

Nume de contact:

Societatea:

Adresa:

Codul poștal:  Telefon:

Tel. mobil:  Fax:

E-mail

Numele locului de fabricație/import /distribuție

Codul poștal:

## Secțiunea 2: Informații privind locul de fabricație/import/distribuție\*

### 2.1 Detalii privind locul de fabricație/import/distribuție\*

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricație totală, parțială, import sau distribuție care se dorește a fi înregistrat

Numele locului de fabricație/import/distribuție\*:

Adresa:

Codul poștal:

Nume de contact

Telefon:

Fax:

Tel. mobil:

E-mail

### 2.2 Tipurile de activități desfășurate în locul de fabricație/import/distribuție

Fabricație de substanțe active prin sinteză chimică

Extracția de substanțe active din surse naturale

Fabricație de substanțe active prin procese biologice

Fabricație de substanțe active sterile

Etape generale de fabricație substanțe active (procesare fizică, ambalare primară, ambalare secundară)

Teste pentru controlul calității substanțelor active

Import substanțe active

Distribuție substanțe active

Altele, specificați:

\*Se va tăia după caz

**Secțiunea 3: Operații efectuate****Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE**

- operațiile de fabricație includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare);
- se va completa separat pentru fiecare categorie de substanțe active;

<b>1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE</b>	Operații de fabricație, se bifează
Substanța(substanțe) activă(active):	
<b>Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fabricație de intermediari de substanță activă</li> <li>2. Fabricație de substanțe active brute</li> <li>3. Etape de formare de săruri/purificare : &lt;se va completa&gt; (de ex. cristalizare)</li> <li>4. Altele &lt;se va completa&gt;</li> </ol>	
<b>Extracția de substanțe active din surse naturale</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Extracția de substanțe din surse vegetale</li> <li>2. Extracția de substanțe din surse animale</li> <li>3. Extracția de substanțe din surse umane</li> <li>4. Extracția de substanțe din surse minerale</li> <li>5. Modificarea substanțelor extrase &lt;se va specifica sursa 1,2,3,4&gt;</li> <li>6. Purificarea substanțelor extrase &lt; se va specifica sursa 1,2,3,4&gt;</li> <li>7. Altele &lt;se va completa&gt;</li> </ol>	
<b>Fabricație de substanțe active prin procese biologice</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Fermentare</li> <li>2. Culturi celulare &lt;se va specifica tipul celulelor&gt; (de ex. e.g. de mamifere / bacteriene)</li> <li>3. Izolare/Purificare</li> <li>4. Modificare</li> <li>5. Altele &lt;se va completa&gt;</li> </ol>	
<b>Fabricație de substanțe active sterile</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Preparate aseptice</li> <li>2. Sterilizate final</li> </ol>	

Numele locului de fabricație/ import/distribuție

Codul poștal:

<b>Etape generale finale</b>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. <i>Etape de procesare fizică &lt;se va specifica&gt; (de ex. uscare, măcinare/micronizare, sitare)</i></li><li>2. <i>Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța)</i></li><li>3. <i>Ambalare secundară (punerea ambalajului primar sigilat într-un ambalaj secundar sau recipient. Aceasta include orice etichetare a materialului care poate fi utilizată pentru identificarea și trasabilitatea (număr de serie) substanței active)</i></li><li>4. <i>Altele &lt;se va completa&gt; (pentru operații care nu sunt descrise mai sus)</i></li></ol>	
<b>Teste pentru controlul calității</b>	
<i>Această secțiune trebuie completată numai dacă a fost completată orice parte a secțiunilor</i>	
<ol style="list-style-type: none"><li>1. <i>Testare fizico-chimică</i></li><li>2. <i>Testare microbiologică (fără testul de sterilitate)</i></li><li>3. <i>Testare microbiologică (inclusiv testul de sterilitate)</i></li><li>4. <i>Testare biologică</i></li></ol>	

Numele locului de fabricație/ import/distribuție

Codul poștal:

## Partea 2 - IMPORTUL SAU DISTRIBUȚIA DE SUBSTANȚE ACTIVE

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

2. OPERAȚII DE IMPORT ȘI DISTRIBUȚIE			
<b>A</b>	<b>Import</b>		
	<i>(se vor lista toate substanțele active importate, împreună cu detaliile relevante referitoare la fabricanți și, unde este cazul, distribuitori)</i>		
	<i>Substanța activă</i>	<i>Fabricantul din țara terță (nume și adresă)</i>	<i>Distribuitor (nume și adresă)</i>
<b>B</b>	<b>Distribuție</b>		
	<i>Substanța(substanțele) activă (active)</i> <i>(se vor lista toate substanțele active la care se aplică operațiile de distribuție)</i>		

### ALTE INFORMAȚII

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?

da

*nu*

Sunteți la curent cu Principiile de bună practică de fabricație/distribuție angro

da  nu

și cu Ghidul privind buna practică de fabricație/ distribuție angro și aveți disponibile

procedurile și înregistrările relevante?

Dacă este cazul, contractele pe care le dețineți sunt disponibile

da

*nu*

pentru inspecție?

### Secțiunea 3. Persoane nominalizate

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

Personal	Nume	Calificare
Persoană responsabilă cu eliberarea seriilor de substanțe active		
Persoană responsabilă cu producția		
Persoană responsabilă cu Controlul Calității		

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de import/distribuție

Personal	Nume	Calificare
Persoană responsabilă		

### Secțiunea 4. Comentarii

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

--

## Secțiunea 5. Declarație

Solicit înregistrarea fabricantului/importatorului/distribuitorului angro 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: