

**MODELUL ACORDULUI PRIVIND ÎNREGISTRAREA FABRICANȚILOR,
IMPORTATORILOR SAU DISTRIBUTORILOR DE SUBSTANȚE ACTIVE CARE VOR
FI UTILIZATE CA MATERII PRIME PENTRU MEDICAMENTE DE UZ UMAN**

**ACORD PRIVIND ÎNREGISTRAREA FABRICANȚILOR, IMPORTATORILOR SAU
DISTRIBUTORILOR DE SUBSTANȚE ACTIVE CARE VOR FI UTILIZATE CA
MATERII PRIME PENTRU MEDICAMENTE DE UZ UMAN**

1. Număr de înregistrare
2. Numele unității înregistrate
3. Adresa permanentă sau legală a unității înregistrate
4. Adresa(adresele) locului(locurilor) unde se efectuează activitățile înregistrate
(Trebuie listate toate locurile autorizate cu excepția situației în care fac obiectul unei înregistrări separate)
5. Baza legală a înregistrării
6. Numele persoanei responsabile din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (autoritatea competentă din România care validează înregistrarea)¹
7. Semnătura
8. Data

Acest acord de înregistrare este valid numai dacă sunt prezentate toate paginile sale. Autenticitatea acestui acord de înregistrare poate fi verificată în baza de date a Uniunii Europene sau la autoritatea care l-a validat.

Unitatea înregistrată la care se face referire în secțiunea 2 trebuie să comunice anual Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale o listă a tuturor schimbărilor care au avut loc referitoare la informațiile furnizate în formularul de înregistrare. Orice schimbări care pot avea impact asupra calității sau siguranței substanțelor active listate trebuie notificate imediat.

DOMENIUL ACOPERIT DE ÎNREGISTRARE

Numele și adresa locului:

1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE	
Substanța(substanțe) activă(active):	
A	Fabricația de substanțe active prin sinteză chimică
	<ol style="list-style-type: none">1. Fabricație de intermediari de substanță activă2. Fabricație de substanțe active brute3. Etape de formare de săruri/purificare : <se va completa> (de ex. cristalizare)4. Altele <se va completa>
B	Extracția de substanțe active din surse naturale
	<ol style="list-style-type: none">1. Extracția de substanțe din surse vegetale2. Extracția de substanțe din surse animale3. Extracția de substanțe din surse umane4. Extracția de substanțe din surse minerale5. Modificarea substanțelor extrase <se va specifica sursa 1,2,3,4>6. Purificarea substanțelor extrase < se va specifica sursa 1,2,3,4>7. Altele <se va completa>
C	Fabricație de substanțe active prin procese biologice
	<ol style="list-style-type: none">1. Fermentare2. Culturi celulare <se va specifica tipul celulelor> (de ex. e.g. de mamifere / bacteriene)3. Izolare/Purificare4. Modificare5. Altele <se va completa>
D	Fabricație de substanțe active sterile (părțile A, B & C vor fi completate după caz)
	<ol style="list-style-type: none">1. Preparate aseptice2. Sterilizate final
E	Etape generale finale
	<ol style="list-style-type: none">1. Etape de procesare fizică <se va specifica> (de ex. uscare, măcinare/micronizare, sitare)2. Ambalare primară (ambalarea/sigilarea substanței active într-un material de ambalare care este în contact direct cu substanța)3. 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)4. Altele <se va completa> (pentru operații care nu sunt descrise mai sus)

F	Teste pentru controlul calității <i>Această secțiune trebuie completată numai dacă a fost completată orice parte a secțiunilor A, B, C, D, E</i>						
	<ol style="list-style-type: none"> 1. Testare fizico-chimică 2. Testare microbiologică (fără testul de sterilitate) 3. Testare microbiologică (inclusiv testul de sterilitate) 4. Testare biologică 						
2. OPERAȚII DE IMPORT ȘI DISTRIBUȚIE							
A	Import <i>(se vor lista toate substanțele active importate, împreună cu detaliile relevante referitoare la fabricanți și, unde este cazul, distribuitori)</i>						
	<table border="1"> <thead> <tr> <th><i>Substanța activă</i></th> <th><i>Fabricantul din țara terță (nume și adresă)</i></th> <th><i>Distribuitor (nume și adresă)</i></th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td> </td> <td> </td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	<i>Substanța activă</i>	<i>Fabricantul din țara terță (nume și adresă)</i>	<i>Distribuitor (nume și adresă)</i>			
<i>Substanța activă</i>	<i>Fabricantul din țara terță (nume și adresă)</i>	<i>Distribuitor (nume și adresă)</i>					
B	Distribuție <i>Substanța(substanțele) activă (active)</i> <i>(se vor lista toate substanțele active la care se aplică operațiile de distribuție)</i>						

Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de aceste operații înregistrate:

.....

Numele persoanei responsabile din Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale care validează înregistrarea

Semnătura