MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun.Chişinău

„25" 09 2013 nr. 1084

Cu privire la autorizarea fabricaţiei 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 şi completările ulterioare, Hotărîrii Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002 cu privire la aprobarea Politicii de Stat în domeniul medicamentului, Foii de parcurs a Agenţiei Medicamentului pentru anii 2012-2014: Reformarea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului şi dispozitivelor medicale aprobate prin Dispoziţia Guvernului nr. 28-d din 11 aprilie 2012, Hotărîrii Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale", în scopul asigurării autorizării fabricaţiei de medicamente/substanţe medicamentoase de uz uman, precum şi în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea şi funcţionarea Ministerului Sănătăţii, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011,

ORDON:

1. Se aprobă:

1) „Regulamentul cu privire la autorizarea fabricaţiei medicamentelor" conform *anexei nr. 1*;

2) Modelul Autorizaţiei de fabricaţie a medicamentelor/substanţelor medicamentoase de uz uman, conform *anexei nr. 2*.

2. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale :

1) va autoriza fabricaţia 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 USATÎI**

Anexa nr. 1
la Ordinul Ministerului Sănătății,
nr. 1224 din 25.09.13

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 şi completările ulterioare, Hotărîrii Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002 cu privire la aprobarea Politicii de Stat în domeniul medicamentului, Foii de parcurs a Agenției Medicamentului pentru anii 2012-2014: Reformarea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului şi dispozitivelor medicale aprobate prin Dispoziția Guvernului nr. 28-d din 11 aprilie 2012, Hotărîrii Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenției Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, precum şi în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea şi funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea 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 şi 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 şi Dispozitivelor Medicale (în continuare Agenție) în conformitate cu prevederile prezentului Regulament şi aceasta este necesară chiar dacă medicamentele/substanțele obținute sunt destinate exclusiv exportului.
4. Autorizația este necesară atât pentru fabricația totală, cât şi pentru cea parțială, precum şi pentru diferite procese de dozare, ambalare şi prezentare.

Secțiunea 2
Emiterea Autorizației de fabricație a medicamentelor

5. Pentru obținerea autorizației de fabricație a medicamentelor sau/şi 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 şi/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 şi normative ce reglementează genul de activitate, Agenția suspendă autorizația de fabricație a medicamentelor.

16. Suspendarea autorizației se efectuează în baza Deciziei Inspectoratului Farmaceutic şi 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 specialiştii Agenției, prin care se confirmă că întreprinderea corespunde condițiilor de autorizare.

20. Reluarea valabilității autorizației se adoptă în temeiul hotărîrii instanței de judecată care a emis hotărîrea de suspendare, în termen de 5 zile lucrătoare de la data primirii înştiințării. Decizia se aduce la cunoştință 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 desfăşura 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) deficienta 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.

Anexa nr. 1
la Regulamentul cu privire la
autorizarea fabricaţiei medicamentelor

Formular de solicitare a Autorizaţiei pentru fabricaţie parţială sau totală a medicamentelor de uz uman şi a substanţelor medicamentoase utilizate în fabricaţia acestora

(Completaţi toate secţiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil)

1. Date administrative:
1) Detaliile solicitantului

Numărul autorizaţiei (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea întreprinderii:

Numele şi prenumele solicitantului:

Adresa:

Numărul de înregistrare a întreprinderii (IDNO)

Codul poştal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deţinătorului de autorizaţie propus? (de ex. dacă sunteţi consultant/reprezentant). Dacă DA, completaţi secţiunea 2) ☐ *da* ☐ *nu*

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

Nume de contact:

Denumirea întreprinderii:

Adresa:

Codul poştal: 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 şi soluții pentru irigații)	☐	☐	☐
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici şi picături de ochi)	☐	☐	☐
Forme dozate semisolide (incluzând creme şi 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 şi soluții pentru irigații)	☐	☐	☐
Forme dozate lichide sterile - volume mici (<100 ml) (incluzând parenterale volume mici şi picături de ochi)	☐	☐	☐
Forme dozate semisolide (incluzând creme şi 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 - şi multidoză pentru uz intern	☐	☐	☐
Lichide uni - şi multidoză pentru uz extern	☐	☐	☐
Aerosoli (presurizaţi) lichizi uni - şi multidoză	☐	☐	☐
Forme dozate semisolide şi alte lichide nesterile	☐	☐	☐

Dacă aţi bifat FT sau FP, detaliaţi:

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

Dacă aţi bifat FT sau F P, detaliaţi:

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

Dacă aţi bifat FT sau FP detaliaţi:

SUBSTANȚE ACTIVE (Biologice)

Care sunt produse sau utilizate şi care se regăsesc în produsul finit	**FT**	**FP**	**NU**
Sânge sau produse din sânge	☐	☐	☐
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:

<u>Alte substanțe active care se produc sau se utilizează şi care se regăsesc în produsul finit (potențial periculoase)</u>	**FT**	**FP**	**NU**
Peniciline	☐	☐	☐
Cefalosporine	☐	☐	☐
Alți agenți sensibilizanți	☐	☐	☐

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

Hormoni	☐	☐	☐
Citostatice/citotoxice	☐	☐	☐
Altele	☐	☐	☐

Dacă ați bifat FT sau FP detaliați:

<u>Diverse</u>	**FT**	**FP**	**NU**
Produse din plante	☐	☐	☐
Produse homeopate	☐	☐	☐
Produse radiofarmaceutice	☐	☐	☐

OPERAȚII DE DIVIZARE

AMBALARE PRIMARĂ

Umplere recipiente primare	☐ *da*	☐ *nu*
Forme lichide dozate	☐ *da*	☐ *nu*
Forme semisolide dozate (incluzând creme şi unguente)	☐ *da*	☐ *nu*
Forme solide dozate (incluzând comprimate şi pulberi)	☐ *da*	☐ *nu*
Ambalare în blister şi/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 ŞI/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*

ALTE PROCESE/ACTIVITĂŢI SPECIFICE

Procese de suflare/umplere/închidere etanşă ☐ *da* ☐ *nu*

Asamblarea de produse importate paralel ☐ *da* ☐ *nu*

Fabricaţie totală şi parţială pentru export ☐ *da* ☐ *nu*

Fabricaţie parţială pentru export ☐ *da* ☐ *nu*

ALTE INFORMAŢII

Următoarele informaţii sunt necesare pentru inspectorat dar nu vor fi incluse în autorizaţie

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

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

Sunteţi la curent cu Principiile de bună practică de fabricaţie şi cu Regulile de bună practică de fabricaţie? ☐ *da* ☐ *nu*

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

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

ACTIVITĂŢI DE TESTARE ANALITICĂ

ACTIVITĂŢI DE TESTARE ANALITICĂ LA LOCUL DE FABRICAŢIE

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, detaliaţi:

Laboratorul efectuează testarea produselor finite? ☐ *da* ☐ *nu*

Laboratorul efectuează testarea microbiologică a produselor finite şi/sau materiilor prime? ☐ *da* ☐ *nu*

INFORMAŢII SUPLIMENTARE CU PRIVIRE LA TESTAREA DIN ACEST LOC DE FABRICAŢIE

Testarea stabilităţii ☐ *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

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

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poştal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Indicaţi statutul dumneavoastră

Angajat permanent ☐ Angajat temporar ☐

Dacă sunteţi consultant vă rugăm să daţi detalii despre disponibilitatea dumneavoastră. Cât de frecvent vizitaţi unitatea?

Calificări (relevante pentru autorizaţie)

Experienţă (scurtă descriere a ocupaţiilor şi responsabilităţilor relevante pentru autorizaţie)

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte şi adevărate potrivit cunoştinţelor şi 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 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: _____

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 poştal:		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):

Anexa nr. 2
la Regulamentul cu privire la
autorizarea fabricaţiei medicamentelor

Formular de solicitare a Autorizaţiei pentru fabricaţia medicamentelor de uz uman pentru investigaţie clinică

(Completaţi toate secţiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil)

1. Date administrative
1) Detaliile solicitantului

Numărul autorizaţiei (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea întreprinderii:

Numele şi prenumele solicitantului:

Adresa:

Numărul de înregistrare a întreprinderii (IDNO)

Codul poştal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

Solicitarea este făcută în numele deţinătorului de autorizaţie propus? (de ex. dacă sunteţi consultant/reprezentant). Dacă DA completaţi secţiunea 2) ☐ *da* ☐ *nu*

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

Nume de contact:

Denumirea întreprinderii:

Adresa:

Codul poştal: Telefon:

Tel. mobil: Fax:

E-mail

2. Informaţii privind locul de fabricaţie

1) Detalii privind locul de fabricaţie

Secţiunile 2 şi 3 trebuie completate pentru fiecare loc de fabricaţie totală sau parţială, care se doreşte a fi inclus în autorizaţie

Numele locului de fabricaţie: ☐

Adresa: ☐

Codul poştal: ☐

Nume de contact ☐

Telefon: ☐ Fax: ☐

Tel. mobil: ☐ ☐

E-mail ☐

2) Tipurile de medicamente fabricate

Produsele sunt administrate la oameni? ☐ *da* ☐ *nu*

3) Tipurile de activităţi desfăşurate în locul de fabricaţie

Fabricaţie	☐	Divizare şi ambalare	☐
Certificarea seriei	☐	Testare analitică	☐
Produse biologice	☐	Produse ne-biologice	☐
Export	☐	Import	☐
Depozitare şi manipulare	☐	Altele, specificaţi:	☐

3. Operaţii efectuate

1) Operaţii de fabricaţie

- operaţiile de fabricaţie includ fabricaţia totală şi parţială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea şi certificarea seriei, importul materiilor prime, depozitarea şi distribuţia formelor dozate menţionate, dacă nu se precizează altfel;
- când nu există alte operaţii de fabricaţie, activităţile de eliberare şi certificare a seriei şi/sau testele pentru controlul calităţii trebuie menţionate la articolele respective/sau la secţiunea 4,;
- în cazul în care compania este implicată în fabricaţia produselor pentru care există cerinţe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conţinând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanţe cu activitate hormonală sau ingrediente active cu potenţial de risc), aceasta trebuie să se menţioneze la tipul de produs şi forma dozată respective – se aplică tuturor operaţiilor de fabricaţie din prezenta secţiune, cu excepţia diviziunii 2) Ambalare secundară al compartimentului 5. şi compartimentului 6. Testări pentru controlul calităţii.

1.	**Produse sterile**	**Fabricaţie (se bifează)**
1)	**Preparate aseptic (lista formelor dozate)**	
	a) Lichide volume mari	
	b) Liofilizate	
	c) Semisolide	
	d) Lichide volume mici	
	e) Solide şi implanturi	
	f) Alte produse preparate aseptic (specificaţi)	
2)	**Sterilizate final (lista formelor dozate)**	
	a) Lichide volume mari	
	b) Semisolide	
	c) Lichide volume mici	
	d) Solide şi implanturi	
	e) Alte produse sterilizate final (specificaţi)	
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/excipienților/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 informaţii

Următoarele informaţii sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizaţie

Fabricaţie de produs vrac sau fabricaţie parţială	☐ *da*	☐ *nu*
Fabricaţie totală şi parţială pentru export	☐ *da*	☐ *nu*
Fabricaţie parţială pentru export	☐ *da*	☐ *nu*
La locul de fabricaţie sunt prezente materiale sau produse de origine animală?	☐ *da*	☐ *nu*

ACORDAREA ŞI/SAU ACCEPTAREA DE CONTRACTE

Solicitanţi care urmează să fie beneficiari de contract (de ex fabricaţie parţială/totală pentru alţii)	☐ *da*	☐ *nu*
Solicitanţi care urmează să fie executori de contract (de ex. să utilizeze fabricanţi externi pentru anumite produse)	☐ *da*	☐ *nu*
Solicitanţi care urmează să fie beneficiari de contract (de ex efectuează testare parţială/totală pentru alţii)	☐ *da*	☐ *nu*
Solicitanţi care urmează să fie executori de contract (de ex să utilizeze unităţi de testare externe pentru unele/toate testele)	☐ *da*	☐ *nu*

INFORMAŢII SUPLIMENTAREA PRIVIND TESTAREA LA LOCUL DE FABRICAŢIE

Testarea stabilităţii?	☐ *da*	☐ *nu*
Este locul de fabricaţie implicat în testarea produsului finit?	☐ *da*	☐ *nu*
Este locul de fabricaţie implicat în testarea microbiologică a produselor finite şi/sau a materiilor prime?	☐ *da*	☐ *nu*

Dacă aţi răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicaţi activităţile:

ALTE INFORMAŢII

Deţineţi stocuri care necesită conservare prin congelare sau la temperatură scăzută?	☐ *da*	☐ *nu*
Importaţi produse intermediare pentru a le procesa ulterior?	☐ *da*	☐ *nu*
Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	☐ *da*	☐ *nu*
Sunteţi la curent cu Principiile de bună practică de fabricaţie şi cu Ghidul privind buna practică de fabricaţie şi aveţi disponibile procedurile şi înregistrările relevante?	☐ *da*	☐ *nu*
Dacă este cazul, contractele pe care le deţineţi sunt disponibile pentru inspecţie?	☐ *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) **Solicitările 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

Completaţi o foaie separată pentru fiecare persoană responsabilă de producţie.

Care este calitatea în care semnaţi? Vă rog să indicaţi mai jos.

Manager de producţie ☐ Şef de secţie (flux de fabricaţie) ☐

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poştal: Telefon:

Fax: Tel. mobil:

E-mail

Calificări (relevante pentru autorizaţie)

Experienţă (scurtă descriere a ocupaţiilor şi responsabilităţilor relevante pentru autorizaţie)

Numele şi funcţia persoanelor cărora li se subordonează:

Sfera de responsabilitate

Confirm că detaliile anterioare sunt corecte şi adevărate potrivit cunoştinţelor şi opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă de producţie

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 poştal:		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

Secţiunea 5 trebuie completată pentru fiecare laborator sub contract care se doreşte a fi inclus în autorizaţie

Numele laboratorului sub contract:

Adresa:

Codul poştal:

Nume de contact

Telefon: Fax:

Tel. mobil:

E-mail

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

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

Dacă aţi răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicaţi activităţile:

6. Locuri de depozitare şi manipulare

Secţiunea 6 trebuie completată pentru fiecare loc de depozitare şi manipulare care se doreşte a fi inclus în autorizaţie

Numele locului de depozitare şi manipulare:	
Adresa:	
Codul poştal:	
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:

Anexa nr. 3
la Regulamentul cu privire la
autorizarea fabricaţiei medicamentelor

DOSARUL STANDARD AL LOCULUI DE FABRICATIE

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

Formularul nr. 1: Informaţii privind întreprinderea de fabricaţie a medicamentelor

1. Informaţii generale.
2. Activităţi relevante pentru autoritatea competentă.
3. Locuri de fabricaţie.
4. Persoana/ele calificată/e şi echipa managerială a întreprinderii.

Formularul nr. 2: Informaţii privind locul de fabricaţie

CAPITOLUL 1: Informaţii generale
1. Generalităţi.
2. Activităţi de fabricaţie pentru care s-a acordat autorizaţia.
3. Medicamente autorizate de punere pe piaţă, clasificate în funcţie de substanţele active.
4. Alte produse fabricate.

CAPITOLUL 2: Personalul şi managementul calităţii
1. Personalul angajat la respectivul loc de fabricaţie.
2. Personalul cheie şi organigrama.
3. Sistemul de management al calităţii.
4. Programul anual de instruire.
5. Cerinţe privind starea de sănătate şi igiena personalului.

CAPITOLUL 3: Localuri şi echipamente
1. Planuri.
2. Zone de fabricaţie / ambalare a formelor dozate.
3. Localuri (incinte, suprafeţe, operaţiuni).
4. Sisteme de ventilaţie, condiţionare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări.
5. Manipularea agenţilor toxici, periculoşi, sensibilizanţi şi a produselor stupefiante şi psihotrope sau a organismelor vii.
6. Sisteme de tratare a apei, calificări.
7. Echipamente de fabricaţie, calificări .
8. Echipamente pentru controlul de laborator, calificări.
9. Întreţinere şi calibrare.

CAPITOLUL 4: Documentaţie
1. Generalităţi.
2. Sisteme computerizate.
3. Principalele proceduri sau grupe de proceduri.

CAPITOLUL 5: Producţie
1. Descrierea schematică a operaţiilor de producţie.
2. Operaţii pentru manipularea materialelor şi a produselor.
3. Materiale şi produse respinse.
4. Procese validate.

CAPITOLUL 6: Controlul Calităţii
1. Eliberarea seriilor.
2. Descrierea pe scurt a sistemului de Control al Calităţii.

CAPITOLUL 7: Fabricaţie şi control sub contract
1. Activităţi de producţie contractate în exterior.
2. Fabricaţie sub contract realizată pentru terţe părţi.
3. Analize de laborator contractate în exterior.
4. Analize de laborator realizate pentru terţe părţi, pe bază de contract.
5. Alte activităţi farmaceutice contractate sau sub-contractate.

CAPITOLUL 8: Distribuţie, reclamaţii şi retrageri
1. Sisteme de înregistrări pentru distribuţia produselor.
2. Proceduri, evidenţe, înregistrări privind rezolvarea reclamaţiilor şi efectuarea retragerilor.
3. Produse retrase.

CAPITOLUL 9: Inspecţiile autorităţilor competente şi auditurile interne
1. Inspecţii conduse de autorităţile naţionale.
2. Inspecţii conduse de autorităţi din alte ţări.
3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent.

FORMULARUL NR. 1: INFORMAŢII PRIVIND ÎNTREPRINDEREA DE FABRICAŢIE A MEDICAMENTELOR

1. INFORMAŢII GENERALE

a. Denumirea fabricantului, aşa cum este înregistrată de autoritatea legală.
b. Forma juridică.
c. Adresa, telefonul şi fax-ul sediului central.

2. ACTIVITĂŢI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ

Marcaţi spaţiile corespunzătoare activităţilor din societate (nu intraţi în detalii) în următorul tabel şi, dacă există autorizaţie, data acordării acesteia:

Activităţi	**Medicamente de uz uman**	**Medicamente de uz uman pentru investigaţie clinică**	**Medicamente de uz veterinar**	**Materii prime pentru utilizare în fabricaţie**
Fabricaţie				
Distribuţie angro				
Import				
Export				
Alte activităţi*				

* Alte activităţi, dacă sunt relevante, cum ar fi depozitare, distribuţie.

3. LOCURILE DE FABRICAŢIE ALE ÎNTREPRINDERII

Completaţi tabelul de mai jos:

Numele locului de fabricaţie	**Adresa**	**Telefon/ Fax**	**Activităţi (conform pct. 2)**	**Autorizaţii acordate**
…/ …				

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

4. PERSOANA(ELE) CALIFICATĂ(E) ŞI ECHIPA MANAGERIALĂ A ÎNTREPRINDERII

Persoana/ele calificată/e şi din conducere	**Nume, Prenume**	**Locul de muncă**	**Funcţie**	**Tel/Fax**
Persoana/ele calificată/e				
Înlocuitorul/ii persoanei/lor calificate				
Persoana responsabilă de Producţia				
Persoana responsabilă de Asigurarea Calităţii				
Persoana responsabilă de Controlul Calităţii				
Persoana responsabilă de activităţile tehnice/ de întreţinere				
Persoana responsabilă de Farmacovigilenţă				

FORMULARUL nr. 2*: INFORMAŢII PRIVIND LOCUL DE FABRICAŢIE

CAPITOLUL 1: INFORMAŢII GENERALE

1. Generalităţi

a. Numele locului de fabricaţie
b. Telefon (24/24) şi fax
c. Adresa poştală, inclusiv codul şi strada dacă sunt diferite

2. Activităţi de fabricaţie pentru care s-a acordat autorizaţia

a. Referinţe şi data (anexaţi o copie a autorizaţiei valide şi a anexelor);
b. Orice alte activităţi de fabricaţie autorizate la respectivul loc de fabricaţie;

3. Medicamente autorizate de punere pe piaţă, clasificate în funcţie de substanţele active.

Denumire comercială	**DCI** *(Denumirea Comună Internaţională)*	**Forma farmaceutică, concentraţia**	**Grupa farmacoterapeutică**	**Nr. de serii fabricate în anul anterior inspecţiei**

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

4. Alte produse fabricate

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

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

CAPITOLUL 2: PERSONALUL ŞI MANAGEMENTUL CALITĂŢII

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

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

Activitate	Număr de angajaţi
Asigurarea Calităţii	
Producţie	
Controlul Calităţii	
Tehnic/Întreţinere	
Achiziţii	
Depozitare/Distribuţie	
Total	

2. Personalul cheie şi organigrama

1) Organigrama pentru Asigurarea Calităţii, Producţie şi Controlul Calităţii (nominalizaţi persoanele cheie din fiecare sector de activitate).

2) Posturi cheie: completaţi următorul tabel, nominalizând şefii sectoarelor de activitate menţionate.

Nume, prenume	Funcţie	Vechime în muncă la întreprindere	Studii
Persoana responsabilă cu Producţia			
Persoana responsabilă cu Controlul Calităţii			
Persoana responsabilă cu Asigurarea Calităţii			
Persoana responsabilă cu activităţile tehnice/de întreţinere			
Persoana responsabilă cu activitatea cu stupefiante şi psihotrope			

3. Sistemul de management al calităţii

Descrierea succintă (nu mai mult de 200 cuvinte / jumătate de pagină format A_4) a sistemului de management al calităţii.

4. Programul anual de instruire

Tipul instruirii	**Numărul de angajaţi cuprinşi**	**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 A_4) a modului de evaluare a eficienţei instruirii.

5. Cerinţe privind starea de sănătate şi igiena personalului

1) Completaţi tabelul următor cu informaţii referitoare la echipamentul de protecţie (specificaţi tipul de îmbrăcăminte, încălţăminte, masca, casca, mănuşile, casca pentru urechi, ochelarii etc.) şi, dacă e cazul, daţi detalii privind modul de curăţire/sterilizare a acestuia (la locul de fabricaţie/contract):

Echipam. de protecţie pt. / Operaţii	**Picioare**	**Corp**	**Mâini**	**Cap**
Fabricaţie sterile				
Fabricaţie ne-sterile				
Ambalare sec.				
Prelevare de probe				
Laborator de Controlul Calităţii				
Altele (depozite, tehnic/întreţinere)				

2) Descriere succintă (100 cuvinte) a modului de verificare a stării de sănătate a personalului implicat în fabricaţie şi control: proceduri, fişe medicale individuale, unităţi care asigură servicii medicale, obligativitatea angajaţilor de a declara orice boală infecţioasă sau leziune deschisă pe suprafaţa expusă a corpului, la intrarea pe flux.

CAPITOLUL 3: LOCALURI ŞI ECHIPAMENTE

1. Planuri

Notă: *Planurile trebuie să fie numerotate, să cuprindă orientarea şi scara.*
Toate planurile vor fi prezentate pe hârtie A_4 (A_3 numai dacă e necesar).
Numai dacă această informaţie este relevantă, descrieţi pe scurt (100 cuvinte, 1/4 din A_4) împrejurimile şi activităţile industriale.

1) Amplasarea generală a locului de fabricaţie (indicaţi activităţile suplimentare şi planul general al zonelor de producţie.
2) Planul simplu al clădirilor locului de fabricaţie.
   Indicaţi diferitele activităţi: recepţie, fabricaţie, depozitare, birouri etc.
   Indicaţi clădirile/zonele pentru activităţi farmaceutice şi cele pentru activităţi nefarmaceutice şi când au fost construite.
3) Planuri pentru fiecare clădire, pe etaje (dacă sunt mai multe etaje).
   Folosiţi un cod de referinţă pentru fiecare instalaţie care va fi trecută în tabelele următoare. Pentru zonele curate se va da, câte un plan pe încăpere. Aceste planuri trebuie sa indice presiunile relative, numărul schimburilor de aer / oră şi direcţiile fluxului de aer.
4) Planuri simple pentru personal, materiale şi fluxuri de producţie.
   Folosiţi săgeţi de diferite culori pentru a ilustra accesul şi traseele materiilor prime (MP), ambalajelor (A), produselor vrac sau intermediare (PV), produselor finite (PF) şi accesul personalului.

2. Zone de fabricaţie / ambalare a formelor dozate

Completaţi următorul tabel:

	Sterile (A)	**Lichide (B.1)**	**Semisolide (B.2)**	**Solide (B.3)**	**Altele (C/D)**
Operaţii efectuate (fabricaţie/ambalare)					
Număr de încăperi					
Suprafaţa totală (m^2)					

3. Localuri (incinte, suprafeţe, operaţiuni)

Completaţi tabelele de mai jos:

Clădire	**Incintă: denumire, referire în plan**	**Suprafaţa**	**Operaţiuni efectuate**	**Referinţa după IVAC**
…/…				

Numai pentru zonele curate:

Incintă: denumire, referire în plan	**Suprafaţa**	**Operaţiuni efectuate**	**Finisări**		
			Podea	*Pereţi*	*Tavan*
…/…					

4. Sisteme de ventilaţie, condiţionare aer, caracteristici pentru camerele curate, calificări

1) Prezentaţi în tabelul de mai jos părţile componente ale IVAC şi parametrii de funcţionare aprobaţi prin proiect:

Tipul de unitate IVAC (AHU)	**Volum aer în m^3/h si % de recirculare**	**Eficienţa %**			**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**	**Referinţa IVAC**
…/…					

3) Calificările sistemului – bifaţi căsuţa corespunzătoare:

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

4) Numiţi laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.
Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea naţională în domeniu?

☐ DA ☐ NU

5. Manipularea agenţilor toxici, periculoşi, sensibilizanţi şi a produselor stupefiante şi psihotrope sau a organismelor vii.
Specificaţi, dacă este cazul, produsele care sunt manipulate (DCI şi grupa terapeutică) şi descrieţi pe scurt modul de organizare a activităţilor cu produsele respective (facilităţi dedicate sau activităţi în campanie).

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

1) Întocmiţi schema fiecărui sistem de tratare a apei şi completaţi următorul tabel:

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

2) Calificările sistemului de apă – bifaţi căsuţa corespunzătoare:

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

3) Numiţi laboratorul de încercări care a efectuat calificările sistemului.
Acest laborator de încercări este certificat de autoritatea naţională în domeniu?

☐ DA ☐ NU

7. Echipamente de fabricaţie, calificări

1) Completaţi tabelul de mai jos cu principalele echipamente din fabricaţie

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

2) Calificările fiecărui echipament – bifaţi căsuţa corespunzătoare:

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

3) Numiţi unitatea care a efectuat calificările echipamentelor.

8. Echipamente pentru controlul de laborator, calificări

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

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

2) Calificările sistemului – bifaţi căsuţa corespunzătoare:

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

3) Numiţi unitatea care a efectuat calificările echipamentelor.

9. Întreţinere şi calibrare

Completaţi tabelul de mai jos:

Programe pentru:	**Unitatea, persoana responsabilă cu întreţinerea**	**Există plan de întreţinere preventivă/ curativă şi evidenţe?**	**Unitatea, persoana responsabilă cu calibrările**	**Există plan de calibrări şi evidenţe ?**
Utilităţi (componente IVAC, instalaţie apă, aer comprimat)				
Echipamente de producţie				
Echipamente pentru Controlul Calităţii				

CAPITOLUL 4: DOCUMENTAŢIE

1. Generalităţi

Descriere scurtă (nu mai mult de 200 cuvinte/ jumătate de pagină format A_4) a regulilor de elaborare, revizuire şi distribuţie a documentaţiei necesare pentru desfăşurarea întregii activităţi din locul de fabricaţie respectiv.

2. Sisteme computerizate

Completaţi 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:

Enumeraţi procedurile generale şi specifice (şi numerele lor de referinţă) elaborate pentru locul de fabricaţie inspectat.

CAPITOLUL 5: PRODUCŢIA

1. Descrierea schematică a operaţiilor de producţie

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

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

2. Operaţiuni pentru manipularea materialelor si produselor.

Completaţi următorul tabel. Dacă e necesar, se poate adăuga o descriere scurtă a acestor operaţii (nu mai mult de 200 cuvinte/ jumătate de pagină format A_4).

Operaţia sau manipularea	**Secţia care răspunde**	**Localizarea operaţiei (ref. plan)**	**Observaţii**
Recepţia MP/ MA			
Prelevarea de probe MP/ MA			
Carantina MP/ MA			
Distribuţia MP pentru fabricaţie			
Fabricaţie			
Ambalare			
Carantina PF			
Depozitare/ Distribuţie PF			

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

3. Materiale şi produse respinse

Completaţi următorul tabel:

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

4. Procese validate

Completaţi următorul tabel:

Codul şi data raportului de validare	**Procesul/produsul validat**
…/…	

CAPITOLUL 6: CONTROLUL CALITĂŢII

1. Eliberarea seriilor

Completaţi următorul tabel:

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

2. Descrierea pe scurt a sistemului de Control al Calităţii

Descriere succintă (200 cuvinte/ 1/2 pagină A_4) a planurilor de control al calităţii, inclusiv controlul interfazic şi procedurile folosite.

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

CAPITOLUL 7: FABRICAŢIE SI CONTROL SUB CONTRACT

Completaţi tabelele de la punctele 1 - 4:

1. Activităţi de producţie contractate în exterior

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

2. Fabricaţie sub contract realizată pentru terţe părţi

Furnizor de contract*	**Obiectul contractului (Produsele)**	**Operaţiile contractate**	**Nr. şi data contractului în curs**
…/…			

3. Analize de laborator contractate în exterior

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

4. Analize de laborator realizate pentru terţe părţi, pe bază de contract

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

* Denumire, adresa, telefon/fax al societăţii

5. Daca este relevant, alte activităţi farmaceutice contractate sau sub-contractate.

CAPITOLUL 8: DISTRIBUTIE, RECLAMATII ŞI RETRAGERI

1. Sisteme de înregistrări privind distribuţia produselor.

Completaţi tabelul următor; dacă e nevoie, adăugaţi informaţii suplimentare.

Modul de distribuţie	**Societatea/tăţile care beneficiază de distribuţia respectivă**
Angrosişti	
Farmacii	
Spitale şi clinici	
Export	

2. Proceduri, evidenţe, înregistrări privind rezolvarea reclamaţiilor şi efectuarea retragerilor. Descriere succintă (200 cuvinte/ 1/2 pagină A_4) a modului de rezolvare a reclamaţiilor, cum se iau deciziile pentru produsele retrase şi cum sunt organizate retragerile.

3. Produse retrase

Completaţi următorul tabel cu informaţii din ultimii 5 ani:

Produse retrase	**Seria/seriile**	**Motivul retragerii**	**Data**	**Observaţii**
…/…				

CAPITOLUL 9: INSPECŢIILE AUTORITĂŢILOR COMPETENTE ŞI AUDITURILE INTERNE

1. Inspecţii conduse de autorităţile naţionale (în ultimii 5 ani).

Data/datele inspecţiei/lor	**Numele inspectorului (ilor)**	**Motivul inspecţiei**
…/…		

2. Inspecţii conduse de autorităţi din alte ţări (în ultimii 5 ani)

Completaţi următorul tabel:

Data/datele inspecţiei/lor	**Autoritate sau organizaţie**	**Motivul inspecţiei**
…/…		

3. Audituri interne efectuate în cursul anului precedent

Completaţi următorul tabel:

Data/datele	**Subiectul auditului intern**	**Observaţii**
…/…		

Anexa nr. 2
la Ordinul Ministerului Sănătății
nr. 1084 din 25.09

Model

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA
AGENȚIA MEDICAMENTULUI ŞI 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 şi formele dozate autorizate — Anexa 1 şi/ 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 şi/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 Şi Dispozitivelor Medicale
Locul ştampilei

(semnătura)

Numele, prenumele

„____" _____ 20__

Anexa 1
la Autorizaţia de fabricaţie a
medicamentelor/substanţelor
medicamentoase de uz uman

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAŢIE (ştergeţi secţiunile care nu sunt aplicabile sau folosiţi da/nu)
Numele şi adresa aplicantului:

OPERATIUNI DE FABRICAŢIE

- operaţiuni de fabricaţie autorizate, care includ fabricaţia totală sau parţială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), certificarea şi eliberarea seriilor, importul, păstrarea şi distribuţia formelor dozate menţionate;

- activităţi de efectuare a testelor pentru controlul calităţii şi/sau certificarea şi eliberarea seriilor, fără îndeplinirea operaţiilor de fabricaţie a medicamentelor, trebuie să fie specificate în conformitate cu elementele relevante;

- în cazul în care compania este implicată în fabricaţia produselor pentru care există cerinţe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conţinând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanţe cu acţiune hormonală sau ingrediente active potenţial periculoase), aceasta trebuie menţionată la tipul de produs şi forma dozată respectivă, cu excepţia situaţiei în care sunt informaţii contrare (aplicabil la toate secţiunile din partea 1 în afară de secţiunile 1.5.2 şi 1.6)

1.	**Produse sterile**
	1) Preparate aseptic (lista formelor dozate) a) Lichide volume mari b) Liofilizate c) Semisolide d) Lichide volume mici e) Solide şi implanturi f) Alte produse preparate aseptic <se va completa>
	2) Sterilizate final (lista formelor dozate) a) Lichide volume mari b) Semisolide c) Lichide volume mici d) Solide şi implanturi e) Alte produse sterilizate final <se va completa>
	3) Numai certificarea seriei (lista formelor dozate)
2.	**Produse nesterile**
	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, neincluse în altă parte <se va completa>
	2) Numai certificarea seriei

3.	**Medicamente biologice**
	1) Medicamente biologice a) Produse din sânge b) Produse imunologice c) Produse pentru terapia celulară d) Produse pentru terapia genică e) Produse obţinute prin biotehnologie f) Produse extrase din ţesuturi umane sau animale g) Alte medicamente biologice <se va completa>
	2) Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse) a) Produse din sânge b) Produse imunologice c) Produse pentru terapia celulară d) Produse pentru terapia genică e) Produse obţinute prin biotehnologie f) Produse extrase din ţesuturi umane sau animale g) Alte medicamente biologice <se va completa>
4.	**Alte produse sau activităţi de fabricaţie** (orice altă activitate de fabricaţie/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanţelor active, fabricaţia materiilor prime biologic active, gaze medicinale, produse din plante sau homeopate, fabricaţie totală sau parţială etc.)
	1) Fabricaţie: a) Produse din plante b) Produse homeopate c) Materii prime biologice active d) Altele <se va completa>
	2) Sterilizarea substanţelor active/excipienţilor/produselor finite: a) Prin filtrare b) Cu căldură uscată c) Cu căldură umedă d) Chimică e) Cu radiaţii Gamma f) Prin bombardare cu electroni
	3) Altele <se va completa>
5.	**Numai ambalare**
	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 <se va completa>
	2) Ambalare secundară

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 2
la Autorizaţia de fabricaţie a
medicamentelor/substanţelor
medicamentoase de uz uman

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAŢIE (ştergeţi secţiunile care nu sunt aplicabile sau folosiţi da/nu)

Numele şi adresa aplicantului: _____

_____

☐ Medicamente pentru investigaţie clinică de uz uman pentru faza I, II, III (opţional)

OPERAŢIUNI DE FABRICAŢIE A MEDICAMENTELOR PENTRU INVESTIGAŢIE CLINICĂ

- operaţiuni de fabricaţie autorizate, care includ fabricaţia totală sau parţială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), certificarea şi eliberarea seriilor, importul, păstrarea şi distribuţia formelor dozate menţionate;

- activităţi de efectuare a testelor pentru controlul calităţii şi/sau certificarea şi eliberarea seriilor, fără îndeplinirea operaţiilor de fabricaţie a medicamentelor, trebuie să fie specificate în conformitate cu elementele relevante;

- în cazul în care compania este implicată în fabricaţia produselor pentru care există cerinţe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conţinând peniciline, sulfonamide, citotoxice, cefalosporine, substanţe cu acţiune hormonală sau ingrediente active potenţial periculoase), aceasta trebuie menţionată la tipul de produs şi forma dozată respectivă, cu excepţia situaţiei în care sunt informaţii contrare (aplicabil la toate secţiunile din partea 1 în afară de secţiunile 1.5.2 şi 1.6)

1.	**Medicamente sterile pentru investigaţie**
	1) Preparate aseptic (lista formelor dozate) a) Lichide volume mari b) Liofilizate c) Semisolide d) Lichide volume mici e) Solide şi implanturi f) Alte produse preparate aseptic <se va completa>
	2) Sterilizate final (lista formelor dozate) a) Lichide volume mari b) Semisolide c) Lichide volume mici d) Solide şi implanturi e) Alte produse sterilizate final <se va completa>
	3) Numai certificarea seriei
2.	**Medicamente nesterile pentru investigaţie**
	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 <se va completa>
	2) Numai certificarea seriei

3.	**Medicamente biologice pentru investigaţie**
	1) Medicamente biologice (lista formelor dozate) a) Produse din sânge b) Produse imunologice c) Produse pentru terapia celulară d) Produse pentru terapia genică e) Produse obţinute prin biotehnologie f) Produse extrase din ţesuturi umane sau animale g) Alte medicamente biologice <se va completa>
	2) Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse) a) Produse din sânge b) Produse imunologice c) Produse pentru terapia celulară d) Produse pentru terapia genică e) Produse obţinute prin biotehnologie f) Produse extrase din ţesuturi umane sau animale g) Alte medicamente biologice <se va completa>
4.	**Alte medicamente investigaţionale sau activităţi de fabricaţie** (orice altă activitate de fabricaţie/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanţelor active, fabricaţia materiilor prime biologic active, produse din plante sau homeopate, „în vrac" sau cu fabricaţie totală, etc.)
	1) Fabricaţie: a) Produse din plante b) Produse homeopate c) Materii prime biologice active d) Altele <se va completa> *2) Sterilizarea substanţelor active/excipienţilor/produselor finite:* a) Prin filtrare b) Cu căldură uscată c) Cu căldură umedă d) Chimică e) Cu radiaţii Gamma f) Prin bombardare cu electroni *3) Altele <se va completa>*
5.	**Numai ambalare**
	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 <se va completa>
	2) Ambalare secundară

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 Autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor/substanţelor medicamentoase de uz uman

Adresa locului(lor) de fabricaţie
prin contract
.....

.....

Anexa 4
la Autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor/substanţelor medicamentoase de uz uman

Adresa laboratoarelor cu analize
prin contract
.....

.....

Anexa 5
la Autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor/substanţelor medicamentoase de uz uman

Numele Persoanei(lor)
Calificate
.....

.....

Anexa 6
la Autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor/substanţelor medicamentoase de uz uman

Numele persoanei(lor)
responsabile pentru Controlul Calităţii

.....

Numele persoanei(lor)
responsabile pentru fabricaţie

.....

Anexa 7
la Autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor/substanţelor medicamentoase de uz uman

Data de inspecţie în baza căreia a fost acordată autorizaţia _____ (ziua/luna/anul)

Domeniul de aplicare a ultimei inspecţii

.....

Anexa 8
la Autorizaţia de fabricaţie a medicamentelor/substanţelor medicamentoase de uz uman

Medicamente autorizate pentru a fi fabricate/importate
.....

.....