AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

O R D I N

mun. Chișinău

22 septembrie 2026 Nr. Rg04-281

Ref.: ***Cu privire la aprobarea formularele aferente Regulamentului privind acordarea, modificarea, suspendarea și retragerea autorizației de fabricație și import și a certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație***

În temeiul pct. 4 din Hotărârea Guvernului nr. 110 /2026 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor precum și a Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului Nr. 828/2025,

O R D O N :

1. Se aprobă:
   1.1. formularul de solicitare a autorizației de fabricație și import a medicamentelor de uz uman/ pentru investigație clinică, conform anexei nr. 1;
   1.2. formular de solicitare a modificărilor la autorizația de fabricație și import a medicamentelor de uz uman/ pentru investigație clinică, conform anexei nr. 2;
   1.3. ghidul pentru întocmirea Dosarului Standard al Locului de Fabricație, conform anexei nr. 3;
   1.4. angajamentul privind raportarea situației exacte a fiecărui import imediat după efectuarea acestuia, anexei nr. 4.
2. Actualizarea anexei nr. 8 la autorizația de fabricație cu privire la medicamentele și formele farmaceutice pentru care se aplică autorizația la solicitarea deținătorului autorizației se realizează în baza informațiilor prezentate conform modului 3 în format CTD.
3. Prin derogare de la pct. 2 pentru medicamente aflate în fază de dezvoltare, se vor prezenta cel puțin următoarele informații:
   3.1. descrierea și compoziția produsului medicamentos,
   3.2. formula de fabricație,
   3.3. descrierea procesului de fabricație și a controalelor în proces,
   3.4. specificația produsului finit,
   3.5. date privind validarea procesului tehnologic (protocoale, rapoarte sau planificări ale lucrărilor de validare),
   3.6. protocolul studiului de stabilitate,
   3.7. actualizarea datelor privind programul de validare a curățeniei.
4. Prezentul Ordin se publică pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
5. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director

Digitally signed by Albu Iuliana
Date: 2026.09.23 15:44:07 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova
MOLDOVA EUROPEANĂ

Iuliana ALBU

Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chişinău, str. Korolenko, 2/1
tel. +373 22 884 301, e-mail: office@amdm.gov.md; Web: www.amdm.gov.md

Anexa nr. 1
la OAMDM Nr. Rg04-281 din 22.09.2026

Formular de solicitare a

Autorizației de fabricație și import de medicamente

Secțiunea 1. Date administrative			
Detaliile solicitantului			
Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):			
Denumirea întreprinderii solicitante:			
Numele solicitantului			
Adresa:			
Codul poștal:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)			
Numele, prenumele persoanei de contact:			
Denumirea întreprinderii reprezentate:			
Adresa:			
Codul poștal:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Tipul de autorizație solicitat *Notă: Pentru fiecare tip de autorizație indicat mai jos, sunt necesare formulare separate.*	
☐	Autorizație de fabricație a medicamentelor de uz uman
☐	Autorizație de fabricație a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică

Lista de verificare	
☐	Secțiunea 1 – completată o dată per cerere
☐	Secțiunea 2, 3 și 4 – completată o dată pentru fiecare loc de fabricație/ import/ testare
☐	Secțiunea 5 – un exemplar pentru fiecare persoană nominalizată la locul de fabricație/ import/ testare, semnată și datată
☐	Secțiunea 6 – un exemplar pentru fiecare loc de fabricație pe bază de contract
☐	Secțiunea 7 – un exemplar pentru fiecare laborator pe bază de contract
☐	Secțiunea 8 – un exemplar pentru fiecare loc de depozitare și manipulare
☐	Secțiunea 9 - completată o dată per cerere, semnată și datată

Documente de însoțire	
☐	Cerere

☐	Copia actului de proprietate sau a contractului de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea autorizată
☐	Copiile diplomelor de absolvire a instituției superioare personalul cheie (persoana/persoanele calificată/calificate, responsabil/responsabili fabricație, responsabil/responsabili controlul calității)
☐	Autorizația de activitate pentru utilizarea obiectivelor și încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor
☐	Copiile ordinelor de angajare a personalului cheie
☐	Dosarul Standard al Locului de fabricație/ import/ testare
Numai pentru importatori	
☐	Copia contractului de prestări servicii cu un depozit de medicamente autorizat cu distribuția angro de medicamente, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii
☐	Angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import

Secțiunea 2. Informații privind locul de fabricație/import/testare			
Detalii privind locul de fabricație/import/testare			
Numele locului de fabricație/ import/ testare:			
Adresa:			
Codul poștal:			
Numărul DUNS/ coordonate GPS:			
Nume de contact:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Tipurile de medicamente fabricate/ importate/ testate				
Medicamente de uz uman	**Da**	☐	**Nu**	☐
Medicamente de uz veterinar	**Da**	☐	**Nu**	☐

Tipurile de activități desfășurate	
Fabricație	☐
Certificarea seriei	☐
Testarea microbiologică	☐
Produse biologice	☐
Export	☐
Depozitare și manipulare	☐
Divizare și ambalare	☐
Testare fizico – chimică	☐
Testare biologică	☐
Produse ne-biologice	☐
Import	☐
Altele, specificați	☐
<se va completa>	

Operații efectuate

Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE			
1.1	**Produse sterile**		
1.1.1	**Preparate aseptic** **(operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**		**Cerințe speciale**
1.1.1.1	Lichide volume mari	☐	☐
1.1.1.2	Liofilizate	☐	☐
1.1.1.3	Semisolide	☐	☐
1.1.1.4	Lichide volume mici	☐	☐
1.1.1.5	Solide şi implanturi	☐	☐
1.1.1.6	Alte produse preparate aseptic: (specificați)	☐	☐
<se va completa>			
1.1.2	**Sterilizate final** **(operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**		**Cerințe speciale**
1.1.2.1	Lichide volume mari	☐	☐
1.1.2.2	Semisolide	☐	☐
1.1.2.3	Lichide volume mici	☐	☐
1.1.2.4	Solide şi implanturi	☐	☐
1.1.2.5	Alte produse sterilizate final: (specificați)	☐	☐
<se va completa>			
1.1.3	Certificarea seriei	☐	

1.2	**Produse nesterile**		
1.2.1	**Produse nesterile** **(operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**		**Cerințe speciale**
1.2.1.1	Capsule	☐	☐
1.2.1.2	Capsule moi	☐	☐
1.2.1.3	Gume masticabile	☐	☐
1.2.1.4	Matrici impregnate	☐	☐
1.2.1.5	Lichide pentru uz extern	☐	☐
1.2.1.6	Lichide pentru uz intern	☐	☐
1.2.1.7	Gaze medicinale	☐	☐
1.2.1.8	Alte forme solide dozate	☐	☐
1.2.1.9	Preparate presurizate	☐	☐
1.2.1.10	Generatoare de radionuclizi	☐	☐
1.2.1.11	Semisolide	☐	☐
1.2.1.12	Supozitoare	☐	☐

1.2.1.13	Comprimate	☐	☐
1.2.1.14	Sisteme terapeutice transdermice	☐	☐
1.2.1.15	Alte medicamente nesterile: (specificați)	☐	☐
<se va completa>			
1.2.2	Certificarea seriei	☐	

1.3	**Medicamente biologice**		
1.3.1	**Medicamente biologice**		**Cerințe speciale**
1.3.1.1	Produse din sânge	☐	☐
1.3.1.2	Produse imunologice	☐	☐
1.3.1.3	Produse pentru terapia celulară	☐	☐
1.3.1.4	Produse pentru terapia genică	☐	☐
1.3.1.5	Produse obţinute prin biotehnologie	☐	☐
1.3.1.6	Produse extrase din ţesuturi umane sau animale	☐	☐
1.3.1.7	Produse obținute prin inginerie tisulară	☐	☐
1.3.1.8	Alte medicamente biologice: (specificați)	☐	☐
<se va completa>			
1.3.2	**Certificarea seriei**		**Cerințe speciale**
1.3.2.1	Produse din sânge	☐	☐
1.3.2.2	Produse imunologice	☐	☐
1.3.2.3	Produse pentru terapia celulară	☐	☐
1.3.2.4	Produse pentru terapia genică	☐	☐
1.3.2.5	Produse obţinute prin biotehnologie	☐	☐
1.3.2.6	Produse extrase din ţesuturi umane sau animale	☐	☐
1.3.2.7	Produse obținute prin inginerie tisulară	☐	☐
1.3.2.8	Alte medicamente biologice: (specificați)	☐	☐
<se va completa>			

1.4	**Alte produse sau activități de fabricație**		
1.4.1	**Fabricație de:**		**Cerințe speciale**
1.4.1.1	Produse din plante	☐	☐
1.4.1.2	Produse homeopate	☐	☐
1.4.1.3	Altele: (specificați)	☐	☐
<se va completa>			

1.4.2	**Sterilizarea substanței active/ excipienților/ produsului finit:**	
1.4.2.1	Prin filtrare	☐
1.4.2.2	Cu căldură uscată	☐
1.4.2.3	Cu căldură umedă	☐
1.4.2.4	Chimică	☐
1.4.2.5	Cu radiaţii Gamma	☐
1.4.2.6	Prin bombardare cu electroni	☐
1.4.3	Altele: (specificați)	☐
<se va completa>		

1.5	**Ambalare**	
1.5.1	**Ambalare primară**	
1.5.1.1	Capsule	☐
1.5.1.2	Capsule moi	☐
1.5.1.3	Gume masticabile	☐
1.5.1.4	Matrici impregnate	☐
1.5.1.5	Lichide pentru uz extern	☐
1.5.1.6	Lichide pentru uz intern	☐
1.5.1.7	Gaze medicinale	☐
1.5.1.8	Alte forme solide dozate	☐
1.5.1.9	Preparate presurizate	☐
1.5.1.10	Generatoare de radionuclizi	☐
1.5.1.11	Semisolide	☐
1.5.1.12	Supozitoare	☐
1.5.1.13	Comprimate	☐
1.5.1.14	Sisteme terapeutice transdermice	☐
1.5.1.15	Alte medicamente nesterile: (specificați)	☐
<se va completa>		
1.5.2	Ambalare secundară	☐

1.6	**Teste pentru controlul calităţii**	
1.6.1	Microbiologice: sterilitate	☐
1.6.2	Microbiologice: fără testul de sterilitate	☐
1.6.3	Fizico-chimice	☐
1.6.4	Biologice	☐

Partea 2 IMPORTUL DE MEDICAMENTE		
2.1	**Teste pentru controlul calității medicamentelor importate**	
2.1.1	Microbiologice: sterilitate	☐
2.1.2	Microbiologice: fără testul de sterilitate	☐
2.1.3	Fizico-chimice	☐
2.1.4	Biologice	☐

2.2	**Certificarea seriei medicamentelor importate**	
2.2.1	**Produse sterile**	
2.2.1.1	Preparate aseptic	☐
2.2.1.2	Sterilizate final	☐
2.2.2	**Produse nesterile**	☐

2.2.3	**Medicamente biologice**		**Cerințe speciale**
2.2.3.1	Produse din sânge	☐	☐
2.2.3.2	Produse imunologice	☐	☐
2.2.3.3	Produse pentru terapia celulară	☐	☐
2.2.3.4	Produse pentru terapia genică	☐	☐
2.2.3.5	Produse obţinute prin biotehnologie	☐	☐
2.2.3.6	Produse extrase din ţesuturi umane sau animale	☐	☐
2.2.3.7	Produse obținute prin inginerie tisulară	☐	☐
2.2.3.8	Alte medicamente biologice: (specificați)	☐	☐
<se va completa>			

2.3	**Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)**	
2.3.1	Locul fizic al importului	☐
2.3.2	Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare	☐
2.3.3	Substanțe active biologice	☐
2.3.4	Altele: (specificați)	☐
<se va completa>		

Produse care vor fi importate				
Există medicamente autorizate din afara Spațiului Economic European (SEE) importate la acest loc de import?	**Da**	☐	**Nu**	☐

№	**Nr. certificatului de înregistrare**	**Nume produs**	**Țara de origine**

1.			
2.			
3.			
4.			
5.			

Secțiunea 3. Operații de fabricație cu cerințe speciale
Dacă ați selectat oricare cerințe speciale în Secțiunea 2, selectați categoria corespunzătoare din tabelul de mai jos. Dacă este aplicabilă categoria ”Altele”, includeți textul necesar (e.g. citostatice, hormoni).

Produse cu cerințe speciale	
1.	Antibiotice beta-lactame
2.	Alte antibiotice puternic sensibilizante
3.	Celule vii
4.	Organisme patogene (nivel de biosiguranță 3 sau 4)
5.	Radiofarmaceutice
6.	Ectoparaziticide
7.	Altele: (specificați)

№	**1.**	**2.**	**3.**	**4.**	**5.**	**6.**	**7. Altele: (specificați)**
1.1.1.1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.1.1.2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.1.1.3	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.1.1.4	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.1.1.5	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.1.1.6	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
№	**1.**	**2.**	**3.**	**4.**	**5.**	**6.**	**7. Altele: (specificați)**
1.1.2.1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.1.2.2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.1.2.3	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.1.2.4	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.1.2.5	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
№	**1.**	**2.**	**3.**	**4.**	**5.**	**6.**	**7. Altele: (specificați)**
1.2.1.1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.3	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.4	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.5	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.6	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.7	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.8	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.9	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.10	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.11	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>

1.2.1.12	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.13	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.14	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.2.1.15	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
№	**1.**	**2.**	**3.**	**4.**	**5.**	**6.**	**7. Altele: (specificați)**
1.3.1.1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.1.2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.1.3	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.1.4	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.1.5	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.1.6	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.1.7	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.1.8	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
№	**1.**	**2.**	**3.**	**4.**	**5.**	**6.**	**7. Altele: (specificați)**
1.3.2.1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.2.2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.2.3	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.2.4	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.2.5	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.2.6	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.2.7	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.3.2.8	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
№	**1.**	**2.**	**3.**	**4.**	**5.**	**6.**	**7. Altele: (specificați)**
1.4.1.1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.4.1.2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
1.4.1.3	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
№	**1.**	**2.**	**3.**	**4.**	**5.**	**6.**	**7. Altele: (specificați)**
2.2.3.1	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
2.2.3.2	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
2.2.3.3	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
2.2.3.4	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
2.2.3.5	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
2.2.3.6	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
2.2.3.7	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>
2.2.3.8	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐ <se va completa>

Secțiunea 4. Alte informații

Acordarea și/sau acceptarea de contracte				
Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (i.e. fabricație parțială/totală pentru alții)	**Da**	☐	**Nu**	☐
Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (i.e. efectuează testare parțială/totală pentru alții)	**Da**	☐	**Nu**	☐
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (i.e. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse)	**Da**	☐	**Nu**	☐
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (i.e. să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele)	**Da**	☐	**Nu**	☐

Alte activități/ procese specifice				
Fabricație de produs vrac sau fabricație parțială	**Da**	☐	**Nu**	☐
Asamblarea de produse importate paralel	**Da**	☐	**Nu**	☐
Fabricație totală și parțială pentru export	**Da**	☐	**Nu**	☐
Fabricație parțială pentru export	**Da**	☐	**Nu**	☐
La locul de fabricație/import/testare sunt prezente materiale sau produse de origine animală?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Produse narcotice sau psihotrope	**Da**	☐	**Nu**	☐
Truse medicale	**Da**	☐	**Nu**	☐

Informații suplimentare privind testarea la locul de fabricație				
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**	☐
Realizarea studiilor de stabilitate	**Da**	☐	**Nu**	☐
Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:				
<se va completa>				

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**	☐
Realizarea studiilor de stabilitate	**Da**	☐	**Nu**	☐
Depozitare și manipulare	**Da**	☐	**Nu**	☐
Distribuție	**Da**	☐	**Nu**	☐

Informații suplimentare pentru efectuarea inspecției				
Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Sunteți la curent cu principiile și ghidurile privind buna practică de fabricație și buna practică de distribuție?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Aveți disponibile procedurile și înregistrările relevante?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	**Da**	☐	**Nu**	☐

Dosarul Standard al Locului de Fabricație/ import/ testare				
Ați depus un Dosar Standard al Locului de fabricație/ import/ testare pe hârtie sau CD ROM cu solicitarea dumneavoastră inițială?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Dacă NU, va fi Dosarul Standard al Locului de fabricație/ import/ testare disponibil în timpul inspecției?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Detaliile privind facilitățile și echipamente se includ în Dosarul Standard al Locului de fabricație/ import/ testare				

Secțiunea 5. Persoane nominalizate

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

Personal	Nume, Prenume
Persoană Calificată (PC)	
Înlocuitorul Persoanei Calificate	
Persoană responsabilă cu producția	
Persoană responsabilă cu Controlul Calității (CC)	

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

Persoana Calificată	
Nume de familie:	
Prenume:	
Adresa de serviciu:	
Codul poștal:	
Telefon:	
Fax:	
Telefon mobil:	
E-mail:	

Calificări (relevante pentru autorizație)

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

Asociații profesionale

Declarația persoanei nominalizate			
Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat după cum este indicat.			
Semnătura (persoanei nominalizate)		**Data**	
Numele în clar			
Semnătura (solicitantului)		**Data**	
Numele în clar			

Persoana responsabilă cu producția	
Nume de familie:	
Prenume:	
Adresa de serviciu:	
Codul poștal:	
Telefon:	
Fax:	
Telefon 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

Declarația persoanei nominalizate			
Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat după cum este indicat.			
Semnătura (persoanei nominalizate)		**Data**	
Numele în clar			
Semnătura (solicitantului)		**Data**	
Numele în clar			

Persoana responsabilă cu Controlul Calității	
Nume de familie:	
Prenume:	
Adresa de serviciu:	
Codul poștal:	
Telefon:	
Fax:	
Telefon 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

Declarația persoanei nominalizate			
Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat după cum este indicat.			
Semnătura (persoanei nominalizate)		**Data**	
Numele în clar			
Semnătura (solicitantului)		**Data**	
Numele în clar			

Secțiunea 6. Loc de fabricație sub contract			
Numele locului de fabricație:			
Adresa locului de fabricație:			
Numărul autorizației de fabricație			
Codul poștal:			
Numărul DUNS/ coordonate GPS:			
Nume de contact:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Vă rugăm să selectați elementele relevante și să ștergeți toate elementele din caseta de selectare de mai jos care nu se aplică.

1.1	**Produse sterile**	
1.1.1	**Preparate aseptic (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**	
1.1.1.1	Lichide volume mari	☐
1.1.1.2	Liofilizate	☐
1.1.1.3	Semisolide	☐
1.1.1.4	Lichide volume mici	☐
1.1.1.5	Solide şi implanturi	☐
1.1.1.6	Alte produse preparate aseptic: <se va completa>	☐

1.1.2	**Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**	
1.1.2.1	Lichide volume mari	☐
1.1.2.2	Semisolide	☐
1.1.2.3	Lichide volume mici	☐
1.1.2.4	Solide şi implanturi	☐
1.1.2.5	Alte produse sterilizate final: <se va completa>	☐

1.2	**Produse nesterile**	
1.2.1	**Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**	
1.2.1.1	Capsule	☐
1.2.1.2	Capsule moi	☐
1.2.1.3	Gume masticabile	☐
1.2.1.4	Matrici impregnate	☐
1.2.1.5	Lichide pentru uz extern	☐
1.2.1.6	Lichide pentru uz intern	☐
1.2.1.7	Gaze medicinale	☐
1.2.1.8	Alte forme solide dozate	☐

1.2.1.9	Preparate presurizate	☐
1.2.1.10	Generatoare de radionuclizi	☐
1.2.1.11	Semisolide	☐
1.2.1.12	Supozitoare	☐
1.2.1.13	Comprimate	☐
1.2.1.14	Sisteme terapeutice transdermice	☐
1.2.1.15	Alte medicamente nesterile: <se va completa>	☐

1.3	**Medicamente biologice**	
1.3.1	**Medicamente biologice**	
1.3.1.1	Produse din sânge	☐
1.3.1.2	Produse imunologice	☐
1.3.1.3	Produse pentru terapia celulară	☐
1.3.1.4	Produse pentru terapia genică	☐
1.3.1.5	Produse obţinute prin biotehnologie	☐
1.3.1.6	Produse extrase din ţesuturi umane sau animale	☐
1.3.1.7	Produse obținute prin inginerie tisulară	☐
1.3.1.8	Alte medicamente biologice: <se va completa>	☐

1.4	**Alte produse sau activități de fabricație**	
1.4.1	**Fabricație de:**	
1.4.1.1	Produse din plante	☐
1.4.1.2	Produse homeopate	☐
1.4.1.3	Altele: <se va completa>	☐

1.4.2	**Sterilizarea substanței active/ excipienților/ produsului finit:**	
1.4.2.1	Prin filtrare	☐
1.4.2.2	Cu căldură uscată	☐
1.4.2.3	Cu căldură umedă	☐
1.4.2.4	Chimică	☐
1.4.2.5	Cu radiaţii Gamma	☐
1.4.2.6	Prin bombardare cu electroni	☐
1.4.3	Altele: <se va completa>	☐

1.5	**Ambalare**	
1.5.1	**Ambalare primară**	
1.5.1.1	Capsule	☐
1.5.1.2	Capsule moi	☐

1.5.1.3	Gume masticabile	☐
1.5.1.4	Matrici impregnate	☐
1.5.1.5	Lichide pentru uz extern	☐
1.5.1.6	Lichide pentru uz intern	☐
1.5.1.7	Gaze medicinale	☐
1.5.1.8	Alte forme solide dozate	☐
1.5.1.9	Preparate presurizate	☐
1.5.1.10	Generatoare de radionuclizi	☐
1.5.1.11	Semisolide	☐
1.5.1.12	Supozitoare	☐
1.5.1.13	Comprimate	☐
1.5.1.14	Sisteme terapeutice transdermice	☐
1.5.1.15	Alte medicamente nesterile: <se va completa>	☐
1.5.2	Ambalare secundară	☐

1.6	**Teste pentru controlul calităţii**	
1.6.1	Microbiologice: sterilitate	☐
1.6.2	Microbiologice: fără testul de sterilitate	☐
1.6.3	Fizico-chimice	☐
1.6.4	Biologice	☐

Secțiunea 7. Laboratoare sub contract			
Numele laboratorului sub contract			
Adresa:			
Codul poștal:			
Numărul DUNS/ coordonate GPS:			
Nume de contact:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Teste pentru controlul calităţii	
Microbiologice: sterilitate	☐
Microbiologice: fără testul de sterilitate	☐
Fizico-chimice	☐
Biologice	☐
Testarea stabilității	☐
Este laboratorul implicat în testarea produsului finit?	☐
Este laboratorul implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?	☐
Altele, specificați	☐
<se va completa>	

Acordarea și/sau acceptarea de contracte				
Solicitantul urmează să fie beneficiar de contract (i.e. efectuează teste parțial/ integral pentru alții)	**Da**	☐	**Nu**	☐
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (i.e. utilizează locuri de testare externe pentru unele/ toate testările)	**Da**	☐	**Nu**	☐

Se va completa de către laboratorul sub contract			
Confirm că este un contract/ acord tehnic scris în vigoare			☐
Prin prezenta, confirm că laboratorul sub contract este conștient că a fost nominalizat și poate fi suspus inspecției de către AMDM, există un contract/ acord tehnic scris, iar laboratorul sub contract este de acord și este conștient de ceea ce se așteaptă de la el. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte, veridice și complete.			
Semnătura		**Data**	
Numele în clar		**Funcția**	
Compania			

Secțiunea 8. Locuri de depozitare și manipulare			
Numele locului de depozitare și manipulare			
Adresa:			
Codul poștal:			
Numărul DUNS/ coordonate GPS:			
Nume de contact:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Acest loc de depozitare este nominalizat pe o autorizație de distribuție a medicamentelor?	☐

Secțiunea 9. Declarație			
Solicit acordarea Autorizației de fabricație a medicamentelor de uz uman deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte, veridice și complete. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.			
Semnătura (solicitantului)		**Data**	
Numele în clar			
Precizați calitatea în care semnați (funcția)			

Anexa nr. 2
la OAMDM Nr. Rg04-281 din 22.09.2026

Formular de solicitare a modificărilor la
Autorizației de fabricație și import de medicamente

Secțiunea 1. Date administrative			
Detaliile solicitantului			
Numărul autorizației:			
Numele deținătorului autorizației:			
Adresa juridică a deținătorului autorizației			
Adresa locului de fabricație			
Informații privind Persoana Calificată nominalizată în autorizație			
Numele, prenumele:			
Adresa:			
Codul poștal:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)			
Numele, prenumele persoanei de contact:			
Adresa:			
Codul poștal:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Tipul de autorizație care se solicitată a fi modificat *Notă: Pentru fiecare tip de autorizație indicat mai jos, sunt necesare formulare separate.*	
☐	Autorizație de fabricație a medicamentelor de uz uman
☐	Autorizație de fabricație a medicamentelor de uz uman pentru investigație clinică

Modificări propuse la autorizație

Informații generale		
☐	(i)	Corecții minore/ erori tipografice la autorizație (modificare administrativă)
☐	(ii)	Modificarea numelui deținătorului de autorizație (modificare administrativă)
☐	(iii)	Modificarea adresei juridice a deținătorului autorizației (modificare administrativă)
☐	(iv)	Modificarea adresei locului de fabricație (modificare tehnică/ dacă fabricantul nu se mută într-un spațiu diferit, fiind modificată doar adresa locului curent – modificare administrativă)
☐	(v)	Adăugarea unui nou loc de fabricație la autorizația veche (modificare tehnică)

Secțiunea 2. Informații privind locul de fabricație/import/testare			
Detalii privind locul de fabricație/import/testare			
Numele locului de fabricație/ import/ testare:			
Adresa:			
Codul poștal:			
Numărul DUNS/ coordonate GPS:			
Nume de contact:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Tipurile de medicamente fabricate/ importate/ testate	**Modificare**	☐		
Medicamente de uz uman	**Da**	☐	**Nu**	☐
Medicamente de uz veterinar	**Da**	☐	**Nu**	☐

Tipurile de activități desfășurate	**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
Fabricație	☐	n/a	☐
Certificarea seriei	☐	n/a	☐
Testarea microbiologică	☐	n/a	☐
Produse biologice	☐	n/a	☐
Export	☐	n/a	☐
Depozitare și manipulare	☐	n/a	☐
Divizare și ambalare	☐	n/a	☐
Testare fizico – chimică	☐	n/a	☐
Testare biologică	☐	n/a	☐
Produse ne-biologice	☐	n/a	☐
Import	☐	n/a	☐
Altele, specificați	☐	☐	☐
<se va completa>			

Partea 1 OPERAȚII DE FABRICAȚIE

- Pentru Partea 1 toate adăugările sunt modificări tehnice și toate eliminările sunt modificări administrative.
  o Vă rugăm să indicați dacă variația se referă la adăugare sau eliminare.
  o Oferiți detalii despre fiecare modificare în secțiunea relevantă.
- Vă rugăm să ștergeți secțiunile neaplicabile, după caz.
- Unde este selectată o categorie care include o prevedere pentru <se va completa> atunci intoduceți textul descriptiv relevant în caseta <se va completa>.

Numele și adresa locului: <se va completa>

Produse cu cerințe speciale	
1.	Antibiotice beta-lactame
2.	Alte antibiotice puternic sensibilizante
3.	Celule vii
4.	Organisme patogene (nivel de biosiguranță 3 sau 4)
5.	Radiofarmaceutice
6.	Ectoparaziticide
7.	Altele: (specificați)

1.1	**Produse sterile**			
1.1.1	**Preparate aseptic (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**	**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
1.1.1.1	Lichide volume mari	☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.1.2	Liofilizate	☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.1.3	Semisolide	☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.1.4	Lichide volume mici	☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.1.5	Solide şi implanturi	☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.1.6	Alte produse preparate aseptic: *<se va completa>*	☐	☐	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.2	**Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**	**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
1.1.2.1	Lichide volume mari	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐

1.1.2.2	Semisolide	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.2.3	Lichide volume mici	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.2.4	Solide şi implanturi	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.2.5	Alte produse sterilizate final: *<se va completa>*	☐	☐	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.1.3	Certificarea seriei	☐	**n/a**	☐

1.2	**Produse nesterile**			
1.2.1	**Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**	**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
1.2.1.1	Capsule	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.2	Capsule moi	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.3	Gume masticabile	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.4	Matrici impregnate	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.5	Lichide pentru uz extern	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.6	Lichide pentru uz intern	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.7	Gaze medicinale	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.8	Alte forme solide dozate	☐	**n/a**	☐

Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.9	Preparate presurizate	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.10	Generatoare de radionuclizi	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.11	Semisolide	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.12	Supozitoare	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.13	Comprimate	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.14	Sisteme terapeutice transdermice	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.1.15	Alte medicamente nesterile: <se va completa>	☐	☐	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.2.2	Certificarea seriei	☐	**n/a**	☐

1.3	**Medicamente biologice**			
1.3.1	**Medicamente biologice**	**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
1.3.1.1	Produse din sânge	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.1.2	Produse imunologice	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.1.3	Produse pentru terapia celulară	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.1.4	Produse pentru terapia genică	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.1.5	Produse obţinute prin biotehnologie	☐	**n/a**	☐

Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.1.6	Produse extrase din ţesuturi umane sau animale	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.1.7	Produse obținute prin inginerie tisulară	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.1.8	Alte medicamente biologice: <se va completa>	☐	☐	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.2	**Certificarea seriei**	**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
1.3.2.1	Produse din sânge	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.2.2	Produse imunologice	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.2.3	Produse pentru terapia celulară	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.2.4	Produse pentru terapia genică	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.2.5	Produse obţinute prin biotehnologie	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.2.6	Produse extrase din ţesuturi umane sau animale	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.2.7	Produse obținute prin inginerie tisulară	☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.3.2.8	Alte medicamente biologice: <se va completa>	☐	☐	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐

1.4	**Alte produse sau activități de fabricație**									
1.4.1	**Fabricație de:**							**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
1.4.1.1	Produse din plante							☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.4.1.2	Produse homeopate							☐	**n/a**	☐
Cerințe speciale	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
1.4.1.3	Altele<se va completa>							☐	☐	☐
Cerințe speciale	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐

1.4.2	**Sterilizarea substanței active/ excipienților/ produsului finit:**	**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
1.4.2.1	Prin filtrare	☐	**n/a**	☐
1.4.2.2	Cu căldură uscată	☐	**n/a**	☐
1.4.2.3	Cu căldură umedă	☐	**n/a**	☐
1.4.2.4	Chimică	☐	**n/a**	☐
1.4.2.5	Cu radiaţii Gamma	☐	**n/a**	☐
1.4.2.6	Prin bombardare cu electroni	☐	**n/a**	☐
1.4.3	Altele: <se va completa>	☐	☐	☐

1.5	**Ambalare**		
1.5.1	**Ambalare primară**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.5.1.1	Capsule	☐	☐
1.5.1.2	Capsule moi	☐	☐
1.5.1.3	Gume masticabile	☐	☐
1.5.1.4	Matrici impregnate	☐	☐
1.5.1.5	Lichide pentru uz extern	☐	☐
1.5.1.6	Lichide pentru uz intern	☐	☐
1.5.1.7	Gaze medicinale	☐	☐
1.5.1.8	Alte forme solide dozate	☐	☐
1.5.1.9	Preparate presurizate	☐	☐
1.5.1.10	Generatoare de radionuclizi	☐	☐
1.5.1.11	Semisolide	☐	☐
1.5.1.12	Supozitoare	☐	☐
1.5.1.13	Comprimate	☐	☐
1.5.1.14	Sisteme terapeutice transdermice	☐	☐

1.5.1.15	Alte medicamente nesterile: <se va completa>	☐	☐
1.5.2	Ambalare secundară	☐	☐
1.6	**Teste pentru controlul calităţii**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.6.1	Microbiologice: sterilitate	☐	☐
1.6.2	Microbiologice: fără testul de sterilitate	☐	☐
1.6.3	Fizico-chimice	☐	☐
1.6.4	Biologice	☐	☐
Pentru modificări la compartimentul ”Orice restricții sau observații” conexe modificărilor propuse la operațiile de fabricație contactați AMDM anticipat. <se va completa>			

Partea 2 IMPORTUL DE MEDICAMENTE
- Pentru Partea 2 toate adăugările sunt modificări tehnice și toate eliminările sunt modificări administrative. - Vă rugăm să ștergeți secțiunile neaplicabile, după caz.
Numele și adresa locului: <se va completa>

Produse cu cerințe speciale	
1.	Antibiotice beta-lactame
2.	Alte antibiotice puternic sensibilizante
3.	Celule vii
4.	Organisme patogene (nivel de biosiguranță 3 sau 4)
5.	Radiofarmaceutice
6.	Ectoparaziticide
7.	Altele: (specificați)

2.1	**Teste pentru controlul calității medicamentelor importate**	**Adăugare**	**Eliminare**
2.1.1	Microbiologice: sterilitate	☐	☐
2.1.2	Microbiologice: fără testul de sterilitate	☐	☐
2.1.3	Fizico-chimice	☐	☐
2.1.4	Biologice	☐	☐

2.2	**Certificarea seriei medicamentelor importate**		
2.2.1	**Produse sterile**	**Adăugare**	**Eliminare**
2.2.1.1	Preparate aseptic	☐	☐
2.2.1.2	Sterilizate final	☐	☐
2.2.2	**Produse nesterile**	☐	☐

2.2.3	**Medicamente biologice**							**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
2.2.3.1	Produse din sânge							☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
2.2.3.2	Produse imunologice							☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
2.2.3.3	Produse pentru terapia celulară							☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐	2 ☐	3 ☐	4 ☐	5 ☐	6 ☐	7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐

2.2.3.4	Produse pentru terapia genică	☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
2.2.3.5	Produse obţinute prin biotehnologie	☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
2.2.3.6	Produse extrase din ţesuturi umane sau animale	☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
2.2.3.7	Produse obținute prin inginerie tisulară	☐	n/a	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐
2.2.3.8	Alte medicamente biologice: <se va completa>	☐	☐	☐
Cerințe speciale	1 ☐ 2 ☐ 3 ☐ 4 ☐ 5 ☐ 6 ☐ 7 <se va completa> ☐	☐	☐	☐

2.3	**Alte activități de import** (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus)	**Adăugare**	**Modificare**	**Eliminare**
2.3.1	Locul fizic al importului	☐	n/a	☐
2.3.2	Import de produse intermediare care vor fi supuse unor procesări ulterioare	☐	n/a	☐
2.3.3	Substanțe active biologice	☐	n/a	☐
2.3.4	Altele: <se va completa>	☐	☐	☐
Pentru modificări la compartimentul ”Orice restricții sau observații” conexe la Partea 2 Importul de medicamente contactați AMDM anticipat. **<se va completa>**				

Produse care vor fi importate				
Există medicamente autorizate din afara Spațiului Economic European (SEE) importate la acest loc de import?	**Da**	☐	**Nu**	☐

№	**Nr. certificatului de înregistrare**	**Nume produs**	**Țara de origine**
1.			
2.			
3.			

Alte informații

Acordarea și/sau acceptarea de contracte				
Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (i.e. fabricație parțială/totală pentru alții)	**Da**	☐	**Nu**	☐
Solicitanți care urmează să fie beneficiari de contract (i.e. efectuează testare parțială/totală pentru alții)	**Da**	☐	**Nu**	☐
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (i.e. să utilizeze fabricanți externi pentru anumite produse)	**Da**	☐	**Nu**	☐
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (i.e. să utilizeze unități de testare externe pentru unele/toate testele)	**Da**	☐	**Nu**	☐

Alte activități/ procese specifice				
Fabricație de produs vrac sau fabricație parțială	**Da**	☐	**Nu**	☐
Asamblarea de produse importate paralel	**Da**	☐	**Nu**	☐
Fabricație totală și parțială pentru export	**Da**	☐	**Nu**	☐
Fabricație parțială pentru export	**Da**	☐	**Nu**	☐
La locul de fabricație/import/testare sunt prezente materiale sau produse de origine animală?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Produse narcotice sau psihotrope	**Da**	☐	**Nu**	☐
Truse medicale	**Da**	☐	**Nu**	☐

Informații suplimentare privind testarea la locul de fabricație				
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**	☐
Realizarea studiilor de stabilitate	**Da**	☐	**Nu**	☐
Dacă ați răspuns NU la cele de mai sus, vă rugăm explicați activitățile:				
<se va completa>				

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**	☐
Realizarea studiilor de stabilitate	**Da**	☐	**Nu**	☐
Depozitare și manipulare	**Da**	☐	**Nu**	☐

Distribuție	**Da**	☐	**Nu**	☐

Informații suplimentare pentru efectuarea inspecției				
Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Sunteți la curent cu principiile și ghidurile privind buna practică de fabricație și buna practică de distribuție?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Aveți disponibile procedurile și înregistrările relevante?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	**Da**	☐	**Nu**	☐

Dosarul Standard al Locului de fabricație/ import/ testare				
Ați depus un Dosar Standard al Locului de fabricație/ import/ testare pe hârtie sau CD ROM cu solicitarea dumneavoastră inițială?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Dacă NU, va fi Dosarul Standard al Locului de fabricație/ import/ testare disponibil în timpul inspecției?	**Da**	☐	**Nu**	☐
Detaliile privind facilitățile și echipamente se includ în Dosarul Standard al Locului de fabricație/ import/ testare				

Secțiunea 3. Loc de fabricație prin contract
Enumerați fiecare eliminare și modificare la numele/ adresa producătorilor prin contract existenți, în tabelul de mai jos.

☐	Eliminarea unui loc de fabricație prin contract (modificare administrativă)
☐	Modificarea numelui locului de fabricație prin contract (modificare administrativă)
☐	Modificarea adresei locului de fabricație prin contract (modificare tehnică/ dacă fabricantul nu se mută într-un spațiu diferit, fiind modificată doar adresa locului curent – modificare administrativă)

Varianta curentă	**Varianta propusă**
<se va completa>	<se va completa>

Completați cîte un exemplar al secțiunii 3 pentru fiecare producător prin contract, solicitat a se include adăugător.

☐	Adăugarea unui loc de fabricație prin contract (modificare tehnică)
☐	Adăugarea operațiilor de fabricație la un loc de fabricație prin contract aprobat (modificare tehnică)
☐	Eliminarea operațiilor de fabricație realizate la locului de fabricație prin contract (modificare administrativă)

Numele locului de fabricație prin contract:			
Adresa locului de fabricație:			
Numărul autorizației de fabricație			
Codul poștal:			
Numărul DUNS/ coordonate GPS:			
Nume de contact:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Vă rugăm să selectați elementele relevante și să ștergeți toate elementele din caseta de selectare de mai jos care nu se aplică.

1.1	**Produse sterile**		
1.1.1	**Preparate aseptic (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.1.1.1	Lichide volume mari	☐	☐
1.1.1.2	Liofilizate	☐	☐
1.1.1.3	Semisolide	☐	☐
1.1.1.4	Lichide volume mici	☐	☐

1.1.1.5	Solide şi implanturi	☐	☐
1.1.1.6	Alte produse preparate aseptic: <*se va completa*>	☐	☐
1.1.2	**Sterilizate final (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.1.2.1	Lichide volume mari	☐	☐
1.1.2.2	Semisolide	☐	☐
1.1.2.3	Lichide volume mici	☐	☐
1.1.2.4	Solide şi implanturi	☐	☐
1.1.2.5	Alte produse sterilizate final: <*se va completa*>	☐	☐
1.2	**Produse nesterile**		
1.2.1	**Produse nesterile (operații de procesare pentru următoarele forme dozate)**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.2.1.1	Capsule	☐	☐
1.2.1.2	Capsule moi	☐	☐
1.2.1.3	Gume masticabile	☐	☐
1.2.1.4	Matrici impregnate	☐	☐
1.2.1.5	Lichide pentru uz extern	☐	☐
1.2.1.6	Lichide pentru uz intern	☐	☐
1.2.1.7	Gaze medicinale	☐	☐
1.2.1.8	Alte forme solide dozate	☐	☐
1.2.1.9	Preparate presurizate	☐	☐
1.2.1.10	Generatoare de radionuclizi	☐	☐
1.2.1.11	Semisolide	☐	☐
1.2.1.12	Supozitoare	☐	☐
1.2.1.13	Comprimate	☐	☐
1.2.1.14	Sisteme terapeutice transdermice	☐	☐
1.2.1.15	Alte medicamente nesterile: <se va completa>	☐	☐
1.3	**Medicamente biologice**		
1.3.1	**Medicamente biologice**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.3.1.1	Produse din sânge	☐	☐
1.3.1.2	Produse imunologice	☐	☐
1.3.1.3	Produse pentru terapia celulară	☐	☐
1.3.1.4	Produse pentru terapia genică	☐	☐
1.3.1.5	Produse obţinute prin biotehnologie	☐	☐
1.3.1.6	Produse extrase din ţesuturi umane sau animale	☐	☐
1.3.1.7	Produse obținute prin inginerie tisulară	☐	☐
1.3.1.8	Alte medicamente biologice: <se va completa>	☐	☐

1.4	**Alte produse sau activități de fabricație**		
1.4.1	**Fabricație de:**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.4.1.1	Produse din plante	☐	☐
1.4.1.2	Produse homeopate	☐	☐
1.4.1.3	Altele<se va completa>	☐	☐
1.4.2	**Sterilizarea substanței active/ excipienților/ produsului finit:**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.4.2.1	Prin filtrare	☐	☐
1.4.2.2	Cu căldură uscată	☐	☐
1.4.2.3	Cu căldură umedă	☐	☐
1.4.2.4	Chimică	☐	☐
1.4.2.5	Cu radiaţii Gamma	☐	☐
1.4.2.6	Prin bombardare cu electroni	☐	☐
1.4.3	Altele: <se va completa>	☐	☐
1.5	**Ambalare**		
1.5.1	**Ambalare primară**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.5.1.1	Capsule	☐	☐
1.5.1.2	Capsule moi	☐	☐
1.5.1.3	Gume masticabile	☐	☐
1.5.1.4	Matrici impregnate	☐	☐
1.5.1.5	Lichide pentru uz extern	☐	☐
1.5.1.6	Lichide pentru uz intern	☐	☐
1.5.1.7	Gaze medicinale	☐	☐
1.5.1.8	Alte forme solide dozate	☐	☐
1.5.1.9	Preparate presurizate	☐	☐
1.5.1.10	Generatoare de radionuclizi	☐	☐
1.5.1.11	Semisolide	☐	☐
1.5.1.12	Supozitoare	☐	☐
1.5.1.13	Comprimate	☐	☐
1.5.1.14	Sisteme terapeutice transdermice	☐	☐
1.5.1.15	Alte medicamente nesterile: <se va completa>	☐	☐
1.5.2	Ambalare secundară	☐	☐
1.6	**Teste pentru controlul calităţii**	**Adăugare**	**Eliminare**
1.6.1	Microbiologice: sterilitate	☐	☐
1.6.2	Microbiologice: fără testul de sterilitate	☐	☐
1.6.3	Fizico-chimice	☐	☐
1.6.4	Biologice	☐	☐

Secțiunea 4. Laboratoare prin contract

Enumerați fiecare eliminare și modificare la numele/ adresa laboratoarelor prin contract existente, în tabelul de mai jos.

☐	Eliminarea unui laborator prin contract (modificare administrativă)
☐	Modificarea numelui laboratorului prin contract (modificare administrativă)
☐	Modificarea adresei laboratorului prin contract (modificare tehnică/ dacă laboratorul nu se mută într-un spațiu diferit, fiind modificată doar adresa locului curent – modificare administrativă)

Varianta curentă	Varianta propusă
<se va completa>	<se va completa>

Completați cîte un exemplar al secțiunii 4 pentru fiecare laborator prin contract, solicitat a se include adăugător.

☐	Adăugarea unui laborator prin contract (modificare tehnică)
☐	Adăugarea activităților un laborator prin contract aprobat (modificare tehnică)
☐	Eliminarea activităților de testare realizate la laboratorul prin contract (modificare administrativă)

Numele laboratorului prin contract:			
Adresa laboratorului:			
Codul poștal:			
Numărul DUNS/ coordonate GPS:			
Nume de contact:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Teste pentru controlul calităţii	Adăugare	Eliminare
Microbiologice: sterilitate	☐	☐
Microbiologice: fără testul de sterilitate	☐	☐
Fizico-chimice	☐	☐
Biologice	☐	☐
Testarea stabilității	☐	☐

Este laboratorul implicat în testarea produsului finit?	☐
Este laboratorul implicat în testarea microbiologică a produselor finite și/sau a materiilor prime?	☐
Altele, <se va completa>	☐

Acordarea și/sau acceptarea de contracte				
Solicitantul urmează să fie beneficiar de contract (i.e. efectuează teste parțial/ integral pentru alții)	**Da**	☐	**Nu**	☐
Solicitanți care urmează să fie furnizori de contract (i.e. utilizează locuri de testare externe pentru unele/ toate testările)	**Da**	☐	**Nu**	☐

Se va completa de către laboratorul sub contract			
Confirm că este un contract/ acord tehnic scris în vigoare			☐
Prin prezenta, confirm că laboratorul sub contract este conștient că a fost nominalizat și poate fi suspus inspecției de către AMDM, există un contract/ acord tehnic scris, iar laboratorul sub contract este de acord și este conștient de ceea ce se așteaptă de la el. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte, veridice și complete.			
Semnătura		**Data**	
Numele în clar		**Funcția**	
Compania			

Secțiunea 5. Persoana(e) calificată(e)

☐	Adăugarea unei Persoane Calificate (modificare tehnică)
☐	Eliminarea unei Persoane Calificate (modificare administrativă)

Varianta curentă	Varianta propusă
<se va completa>	<se va completa>

Pentru fiecare Persoană Calificată solicitată a fi nominalizată în Autorizație, completați un exemplar al secțiunii 5.

Persoana Calificată	
Nume de familie:	
Prenume:	
Adresa de serviciu:	
Codul poștal:	
Telefon:	
Fax:	
Telefon mobil:	
E-mail:	

Calificări (relevante pentru autorizație)

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

Asociații profesionale

Declarația persoanei nominalizate			
Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat după cum este indicat.			
Semnătura (persoanei nominalizate)		**Data**	
Numele în clar			
Semnătura (solicitantului)		**Data**	
Numele în clar			

Secțiunea 6. Persoane responsabile

☐	Adăugarea unei persoane responsabile cu activitatea de control al calității (modificare tehnică)
☐	Eliminarea unei persoane responsabile cu activitatea de control al calității (modificare administrativă)

Varianta curentă	Varianta propusă
<se va completa>	<se va completa>

☐	Adăugarea unei persoane responsabile cu activitatea de producție (modificare tehnică)
☐	Eliminarea unei persoane responsabile cu activitatea de producție (modificare administrativă)

Varianta curentă	Varianta propusă
<se va completa>	<se va completa>

Completați cîte un exemplar relevant al secțiunii 6 pentru fiecare persoană responsabilă, solicitat a se include adăugător.

Persoana responsabilă cu producția	
Nume de familie:	
Prenume:	
Adresa de serviciu:	
Codul poștal:	
Telefon:	
Fax:	
Telefon 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

Declarația persoanei nominalizate			
Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat după cum este indicat.			
Semnătura (persoanei nominalizate)		**Data**	
Numele în clar			
Semnătura (solicitantului)		**Data**	
Numele în clar			

Persoana responsabilă cu Controlul Calității	
Nume de familie:	
Prenume:	
Adresa de serviciu:	
Codul poștal:	
Telefon:	
Fax:	
Telefon 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

Declarația persoanei nominalizate			
Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat după cum este indicat.			
Semnătura (persoanei nominalizate)		**Data**	
Numele în clar			
Semnătura (solicitantului)		**Data**	
Numele în clar			

Secțiunea 8. Locuri de depozitare și manipulare			
Numele locului de depozitare și manipulare			
Adresa:			
Codul poștal:			
Numărul DUNS/ coordonate GPS:			
Nume de contact:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

Acest loc de depozitare este nominalizat pe o autorizație de distribuție a medicamentelor?	☐

Secțiunea 9. Declarație			
Solicit acordarea Autorizației de fabricație a medicamentelor de uz uman deținătorului nominalizat în formularul de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte, veridice și complete. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.			
Semnătura (solicitantului)		**Data**	
Numele în clar			
Precizați calitatea în care semnați (funcția)			

Anexa nr. 3
la OAMDM Nr. Rg04-281 din 22.09.2026

GHID
PENTRU ÎNTOCMIREA DOSARULUI STANDARD AL LOCULUI DE FABRICAŢIE

I. INTRODUCERE

1.1 Dosarul Standard al Locului de Fabricaţie (în continuare - DSLF) este întocmit de fabricant şi descrie politicile sistemului calităţii şi activitățile de asigurarea calităţii, la operațiile de fabricaţie şi/sau control al calităţii efectuate la acel loc şi orice operații integrate efectuate în clădirile adiacente sau din apropiere. Dacă la locul respectiv se efectuează numai o parte a operațiilor de fabricație, în DSLF se descriu doar acele operații (ex. testare, ambalare, etc.).

1.2 Atunci când DSLF este transmis Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, el trebuie să furnizeze informații clare cu privire la activitățile fabricantului în conexiune cu buna practică de fabricație (GMP) care să fie utile în supravegherea generală şi în planificarea eficientă şi efectuarea inspecției GMP.

1.3 Un DSLF este suficient de detaliat dar, pe cât posibil, să nu depășească aproximativ 25-30 de pagini format A4, plus anexele. De câte ori este posibil, în loc de narațiune sunt folosite planuri simple, schițe sau planuri generale schematice. Acestea se încadrează pe o coală format A4.

1.4 DSLF face parte din sistemul oficial de documentație a fabricantului şi se actualizează permanent. DSLF are un număr al versiunii, data la care intră în vigoare şi data la care va fi revizuit. Acesta se revizuiește periodic pentru a se asigura că este permanent la zi şi reprezentativ pentru activitățile curente. Fiecare Anexă poate avea o dată de intrare în vigoare individuală, permițând actualizarea sa independentă.

II. SCOP

Scopul acestui Ghid este de a ajuta fabricantul de medicamente în pregătirea DSLF astfel încât acesta să fie util Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru planificarea şi efectuarea inspecțiilor GMP.

III. CONŢINUTUL DOSARULUI STANDARD AL LOCULUI DE FABRICAŢIE

1. INFORMAŢII GENERALE CU PRIVIRE LA COMPANIE

1.1 Detalii de contact ale firmei

- Numele şi adresa oficială a companiei;
- Numele și adresa locului de fabricaţie, a clădirilor şi unităților de producție;
- Informații de contact ale companiei, incluzând numele şi numărul de telefon pentru contact permanent în cazul existenței unor produse neconforme sau în caz de retragere;
- Numărul de identificare al locului de fabricaţie, ca de exemplu detalii GPS sau orice alt sistem de localizare geografică, numărul D-U-N-S (Data Universal Numbering System – un număr unic de identificare furnizat de Dun & Bradstreet) al locului de fabricaţie.

1.2Activități de fabricaţie farmaceutică, așa cum au fost ele autorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale sau Autoritatea competentă din tara terță

- O copie în Anexa 1 a autorizației de fabricație valide emisă de către autoritatea competentă, sau când este aplicabil, referința la EudraGMP. Dacă autoritatea competentă nu emite licențe/ autorizații, acest lucru este precizat.

- Scurtă descriere a activităților de fabricaţie, import, export, distribuție şi alte activități așa cum au fost ele autorizate de Autoritatea Competentă (inclusiv autoritățile din țări terțe), incluzând formele dozate/activitățile autorizate;

- Tipul de produse fabricate la locul de fabricaţie (listate in Anexa 2) atunci când nu sunt incluse în Anexa 1 sau în EudraGMP;

- Lista inspecțiilor GMP la locul de fabricație în ultimii 5 ani, inclusiv numele/țara autorității competente care a efectuat inspecția. Dacă este disponibil, în Anexa 3 se include certificatul GMP sau o referință la EudraGMP.

1.3 Orice alte activități de fabricaţie efectuate la locul de fabricaţie

- Dacă este cazul, descrieți activitățile ne-farmaceutice efectuate la locul de fabricaţie.

2. SISTEMUL COMPANIEI DE MANAGEMENT AL CALITĂŢII

2.1 Descrierea sistemului calităţii al companiei

- Informații cu privire la sistemul calităţii din companie cu referire la standardele relevante;

- Responsabilitățile legate de menținerea unui sistem al calităţii, inclusiv managementul la cel mai înalt nivel;

- Informații privind activitățile acreditate şi certificate ale companiei, scopul acreditărilor, data şi numele autorităților de notificare.

2.2. Procedura de eliberare a produselor finite

- Descriere detaliată a cerințelor privind calificarea (educație şi experiență) a Persoanei Calificate responsabile de certificarea seriei şi procedurile de eliberare;

- Descriere generală a certificării seriei şi procedurilor de eliberare;

- Rolul Persoanei Calificate privind carantina şi eliberarea produselor finite şi în evaluarea conformității cu certificatul de înregistrare;

- Aranjamentele dintre Persoanele Calificate atunci când sunt implicate mai multe Persoane Calificate;

- Declarație referitoare la utilizarea ca strategie de control a Tehnologiei Analitice de Proces şi/sau Eliberarea în timp real sau eliberarea parametrică.

2.3 Managementul furnizorilor şi al celor angajați sub contract

- Un scurt rezumat al stabilirii/cunoașterii lanțului de distribuție şi a programului de audit extern;

- Scurtă descriere a sistemului de calificare al celor care lucrează sub contract, fabricanților de substanțe farmaceutice active şi al oricăror alți furnizori de materiale critice;

- Măsurile luate pentru a asigura că produsele sunt conforme cu ghidurile TSE (Transmitting animal spongiform encephalopathy);

- Măsurile luate atunci când se suspectează sau au fost identificate produse contrafăcute/falsificate, produse vrac (de ex. comprimate neambalate), substanțe farmaceutice active sau excipienți;

- Utilizarea asistenței tehnice științifice, analitice sau tehnice pentru fabricaţie sau analiză;

- Lista fabricanților şi laboratoarelor sub contract incluzând adresele şi informațiile de contact şi diagrama de flux a lanțului de furnizare de servicii pentru activitățile de fabricaţie şi control al calităţii; de ex. sterilizarea ambalajelor primare pentru procesele aseptice, testarea materiilor prime etc. Se prezintă în Anexa 4;

- Scurtă descriere a responsabilităților dintre furnizorul şi beneficiarul de contract cu privire la conformitatea cu certificatul de înregistrare (atunci când nu sunt incluse la 2.2).

2.4 Politica companiei de Management al Riscului privind Calitatea (QRM)

- Scurtă descriere a politicii de QRM a fabricantului;

- Scopul QRM incluzând o scurtă descriere a oricăror activități efectuate la nivel de companie şi la nivel local; se menționează orice aplicare a sistemului de QRM la evaluarea continuității aprovizionării.

2.5 Analiza Calităţii Produsului

- Scurtă descriere a metodologiei utilizate.

3. PERSONAL

- Organigrama (în Anexa 5) care să includă pozițiile/titlurile pentru managementul calităţii, producţie şi controlul calităţii, inclusiv managementul la cel mai înalt nivel şi Persoana (Persoanele) Calificată (Calificate);

- Numărul de angajați care lucrează pentru managementul calităţii, producţie, controlul calităţii, depozitare şi distribuție;

4. LOCALURI ŞI ECHIPAMENTE

4.1 Localuri

- Scurtă descriere a fabricii; dimensiunea locului, lista clădirilor. Dacă are loc fabricația pentru diferite piețe, adică piața locală, din UE, SUA etc. are loc în clădiri diferite, acestea trebuie listate iar piața de destinație marcată (dacă nu au fost identificate la 1.1);

- Plan simplu sau descriere a zonelor de fabricaţie, indicând scara (nu sunt necesare scheme profesioniste);

- Planul general al zonei de producţie (în Anexa 6), incluzând clasificarea încăperilor şi diferențele de presiune între zonele adiacente, indicând activitățile de producţie din încăperi (de ex. compactare, umplere, ambalare etc.);

- Planurile depozitelor şi zonelor de depozitare, indicând zonele speciale pentru manipularea materialelor puternic toxice, periculoase şi sensibilizante dacă este cazul.

- Scurtă descriere a condițiilor speciale de depozitare dacă este cazul şi nu s-a indicat în planuri.

4.1.1 Scurtă descriere a sistemelor de ventilație

- Principii pentru definirea volumului de aer furnizat, temperaturii, umidității, diferențele de presiune şi schimburile de aer, recircularea (%);

4.1.2 Scurtă descriere a sistemelor de apă

- Referințe privind calitatea apei produse;

- Schițe ale sistemelor în Anexa 7.

4.1.3 Scurtă descriere a altor utilități relevante cum ar fi abur, aer comprimat, azot etc.

4.2 Echipamente

4.2.1. În Anexa 8 se furnizează lista echipamentelor majore de fabricaţie şi control, cu identificarea pieselor critice de echipament.

4.2.2 Curățare şi igienizare

- Scurtă descriere a metodelor de curățare şi igienizare pentru suprafețele de contact cu produsul (de ex. curățare manuală, curățare automată pe loc, etc.)

4.2.3. Sisteme computerizate critice pentru GMP

- Descrierea sistemelor computerizate critice pentru GMP (incluzând Controalele Logice Programabile PLC).

5. DOCUMENTAŢIA

- Descrierea sistemului de documentație al companiei (de ex. electronic, manual);
- Atunci când documentele şi înregistrările sunt depozitate şi arhivate în afara locului de fabricaţie (inclusiv datele privind farmacovigilența dacă este aplicabil), sunt listate tipurile de documente/înregistrări, numele şi adresa locului de depozitare şi o estimare a timpului necesar pentru obținerea documentelor din arhiva externă.

6. FABRICAŢIA

6.1. Tipul produselor fabricate

(se poate face referire la Anexele 1 sau 2):

- Tipul produselor fabricate, incluzând:
  - lista formelor dozate pentru medicamente de uz uman care sunt fabricate la locul de fabricaţie;
  - lista formelor dozate de medicamente pentru investigație clinică fabricate pentru orice studiu clinic, şi atunci când sunt diferite de cele pentru fabricația comercială, informații despre zonele de producţie şi personal;
- Substanțele toxice şi periculoase manipulate (de ex. cu activitate farmacologică ridicată şi/sau proprietăți sensibilizante);
- Tipuri de produse fabricate în facilități dedicate sau în campanie, dacă este cazul;
- Aplicații ale Tehnologiilor Analitice de Proces, dacă este cazul: descriere generală a tehnologiilor relevante şi a sistemelor computerizate asociate.

6.2 Validarea de proces

- Scurtă descriere a politicii generale de validare a proceselor;
- Politica privind reprocesarea sau reprelucrarea.

6.3 Managementul materialelor

- Aranjamente privind manipularea materiilor prime, materialelor de ambalare, produselor vrac şi finite, incluzând prelevarea, carantina, eliberarea şi depozitarea;
- Aranjamente pentru manipularea materialelor respinse şi a produselor.

7.CONTROLUL CALITĂŢII

- Descrierea activităților de Controlul calității efectuate la locul de fabricaţie, în ceea ce privește testarea fizică, chimică, microbiologică şi biologică

8. DISTRIBUŢIA, RECLAMAŢIILE, PRODUSE NECONFORME ŞI RETRAGEREA PRODUSELOR

8.1 Distribuția (care este sub responsabilitatea fabricantului)

- Tipul (deținători de autorizație de distribuție angro, deținători de autorizație de fabricație etc.) şi localizarea (RM, UE/SEE, SUA etc.) companiilor către care produsele sunt transmise de la locul de fabricaţie;
- Descrierea sistemului utilizat pentru a verifica că fiecare client este autorizat legal pentru a primi medicamente de la fabricant;
- Scurtă descriere a sistemului de asigurare a condițiilor de mediu adecvate în timpul transportului, de ex. monitorizarea/controlul temperaturii;

- Aranjamente privind distribuția produselor şi metode de a menține trasabilitatea produsului;
- Măsuri luate pentru a preveni produsele fabricantului să ajungă în lanțul ilegal de distribuție.

8.2 Reclamații, produse neconforme şi retragerea produselor

- Scurtă descriere a sistemului pentru tratarea reclamațiilor, produselor neconforme şi retrageri.

9. AUTOINSPECŢIILE

- Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție, criteriile utilizate pentru selectarea zonelor care vor fi acoperite în inspecțiile planificate, mijloacele practice de realizare şi activități de urmărire.

Anexa 1 Copia autorizației de fabricație în vigoare

Anexa 2 Lista medicamentelor fabricate, inclusiv DCI - ul substanţelor active folosite

Anexa 3 Copia Certificatului GMP în vigoare

Anexa 4 Lista fabricanților şi laboratoarelor sub contract, incluzând adresele şi informații de contact şi diagrama de flux a lanțului de furnizare de servicii pentru activitățile de fabricaţie şi control al calității

Anexa 5 Organigrama

Anexa 6 Planurile zonelor de fabricaţie, incluzând fluxurile de materiale şi personal şi fluxul general de fabricaţie pentru fiecare tip de produs (formă dozată)

Anexa 7 Schița sistemelor de apă

Anexa 8 Lista echipamentelor de fabricaţie şi control majore

Anexa nr. 4
la OAMDM Nr. Rg04-281 din 22.09.2026

ANGAJAMENT

Unitatea < >cu sediul în < > adresa juridică < >, reprezentată prin < > în calitate de < >, se angajează să transmită pentru fiecare import informații la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, imediat după efectuarea fiecărui import, sub formă de tabel. Tabelul va conține obligatoriu 14 coloane completate, după cum urmează:

1. Nr. crt.
2. Produs
3. Denumire comună internațională (DCI)
4. Forma farmaceutică
5. Concentrație
6. Tip ambalaj
7. Mod de eliberare (cu/fără prescripție medicală)
8. Deținător de autorizație de punere pe piața/ certificat de înregistrare
9. Producător
10. Țara de origine
11. Seria/seriile
12. Data importului
13. Cantitatea importată (cantitatea din fiecare serie și cantitatea totală)
14. Observați

Data *Semnătura, ștampila*
(sau semnătura electronică)

**Informațiile cerute în prezenta Anexa se vor transmite numai de către importatori.*