

Ministerul Sănătății

ORDIN Nr. 1.295

din 16 octombrie 2015

privind autorizarea de fabricație a producătorilor, importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică și a unităților de control independente și privind acordarea certificatului de bună practică de fabricație

Publicat în: Monitorul Oficial Nr. 837 din 10 noiembrie 2015

Văzând Referatul de aprobare nr. N.B. 10.483/2015 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 59.619E din 4 decembrie 2014, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 74.407 din 4 decembrie 2014,

având în vedere prevederile art. 755 - 761 și ale art. 857 alin. (13) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată,

ținând cont de prevederile art. 12 alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

în temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Cap. I

Introducere

Art. 1 - În sensul prezentului ordin, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) ***Agenția Europeană a Medicamentului (EMA)*** - instituție europeană înființată în 1995, în baza Regulamentului (CEE) nr. 2.309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și de uz veterinar și de instituire a unei Agenții europene pentru evaluarea produselor medicamentoase, care are ca atribuție principală autorizarea de punere pe piață a medicamentelor noi, prin procedura centralizată, care se finalizează prin emiterea unei decizii a Comisiei Europene;

b) ***Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM)*** - autoritatea competentă din România în domeniul medicamentelor de uz uman, denumite în continuare ***medicamente***;

c) **autorizație de fabricație** - document emis de ANMDM în baza art. 755 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată - titlul XVIII "Medicamentul";

d) **autorizație de punere pe piață** - document eliberat de autoritatea competentă în domeniul medicamentului în baza evaluării și aprobării documentației de autorizare depuse de solicitanți la acea autoritate, document care permite circulația pe piața farmaceutică din țara respectivă a unui medicament;

e) **autorizație de punere pe piață națională pentru medicamente** - autorizația de punere pe piață a unui medicament emisă de ANMDM;

f) **autorizație de punere pe piață validă în România** - autorizație de punere pe piața națională sau decizie a Comisiei Europene;

g) **comerț intracomunitar** - operațiunile de introducere în România a medicamentelor provenind din statele membre ale Spațiului Economic European; în cazul acestor operațiuni se aplică dispozițiile de drept intern;

h) **decizie a Comisiei Europene** - documentul emis de Comisia Europeană pentru medicamentele autorizate prin procedura centralizată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, care permite circulația medicamentului respectiv în toate statele membre ale Spațiului Economic European;

i) **excipient** - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalare;

j) **import de medicamente** - operațiune de introducere în România a medicamentelor provenind din țări terțe;

k) **importator de medicamente** - persoană care realizează, în conformitate cu dispozițiile legale, operațiuni de import de medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică;

l) **substanță activă** - orice substanță sau amestec de substanțe care urmează să fie folosite în fabricația unui medicament și care, atunci când sunt folosite în fabricarea unui medicament, devin un ingredient activ al medicamentului; asemenea substanțe trebuie să aibă activitate farmacologică sau alt efect direct în diagnosticul, vindecarea, ameliorarea, tratamentul sau prevenirea bolilor sau să afecteze structura și funcționarea organismului;

m) **medicament provenit din Spațiul Economic European** - medicament fabricat pe teritoriul Spațiului Economic European sau care, deși nu a fost fabricat pe acest teritoriu, a dobândit drept de liberă circulație în Spațiul Economic European; medicamentul care nu provine din Spațiul Economic European este medicament provenit din țări terțe;

n) **procedură centralizată** - procedura de autorizare de punere pe piață prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 726/2004;

o) **procedură națională** - procedură de autorizare de punere pe piață, efectuată de ANMDM, în baza legislației naționale în vigoare;

p) **procedură de recunoaștere mutuală** - procedură europeană de autorizare a medicamentelor, care se desfășoară în conformitate cu prevederile secțiunii a 5-a "Procedura de recunoaștere mutuală și procedura descentralizată" din cap. III "Punerea pe piață" al titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată;

q) **procedură descentralizată** - procedură europeană de autorizare a medicamentelor, care se desfășoară în conformitate cu prevederile secțiunii a 5-a din cap. III al titlului XVIII din Legea nr. 95/2006, republicată;

r) **Spațiu Economic European** - statele membre ale Uniunii Europene plus Norvegia, Islanda și Liechtenstein;

s) **unitate de control din afara locului de producție** (denumită în continuare **unitate de control independentă**) - entitate juridică distinctă, unitate de control (fizico-chimic, microbiologic, biologic etc.), care efectuează la cerere, pe bază de contract, testări analitice în vederea eliberării buletinelor de analiză, a derulării studiilor de stabilitate, a elaborării unor metodologii de control;

ș) **țări terțe** - alte state decât cele membre ale Spațiului Economic European.

Cap. II

Autorizația de fabricație

Art. 2 - (1) Conform art. 755 din Legea nr. 95/2006, republicată, pentru a putea fabrica medicamente pe teritoriul României, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

(2) Conform aceluiași prevederi legale, pentru a putea importa medicamente în România, inclusiv cele pentru investigație clinică, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de fabricație.

Art. 3 - (1) Autorizația de fabricație este emisă de ANMDM, în conformitate cu prevederile art. 755 din Legea nr. 95/2006, republicată.

(2) Autorizația de fabricație este necesară și în cazul medicamentelor destinate exclusiv exportului, în cazul fabricanților care sterilizează substanțe active sau excipienți, în cazul fabricanților de materii prime biologice active și în cazul unităților de control independente care efectuează activități de testare pentru medicamente de uz uman.

Art. 4 - (1) Autorizația de fabricație pentru un nou loc de fabricație/import/control este emisă ca urmare a solicitării producătorilor/importatorilor, respectiv a unităților de control independente.

(2) Autorizația de fabricație este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

(3) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul depune la ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. I și formularul completat în formatul prevăzut în anexa nr. III sau IV, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a₁) act constitutiv al societății;

a₂) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale;

a₃) certificat de înregistrare emis de oficiul registrului comerțului cu anexele sale, în copie certificată;

a₄) certificat constatator emis cu 30 de zile anterior depunerii cererii;

a₅) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, în copie certificată;

a6) contract de prestări servicii cu un depozit de medicamente autorizat pentru distribuție angro, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii;

b) documente tehnice:

b₁) dosarul standard, întocmit pentru fiecare loc de fabricație, conform părții a III-a din Ghidul privind buna practică de fabricație pentru medicamente de uz uman; importatorii întocmesc dosarul standard pentru fiecare loc de import, ținând cont de specificul activității de import; în mod similar, unitățile de control independente întocmesc dosarul standard ținând cont de specificul activității de testare;

b₂) angajamentul privind transmiterea situației exacte a fiecărui import (conform anexei nr. VI), imediat după efectuarea acestuia, întocmit în formatul prevăzut în anexa nr. VII - pe suport hârtie și în format electronic (situație solicitată numai pentru importatori).

Art. 5 - În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în acord cu prevederile art. 4 alin. (3), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție pe care trebuie să îl achite, aprobat prin ordin al ministrului sănătății. Cu excepția situațiilor justificate, inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM; în acest caz, termenele prevăzute de art. 758 și 759 din Legea nr. 95/2006, republicată, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

Art. 6 - Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectori desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

Art. 7 - (1) Inspecția pentru autorizarea de fabricație urmărește respectarea principiilor și liniilor directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente.

(2) Autorizația de fabricație este necesară atât pentru fabricația parțială, cât și totală și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare (reambalare, reetichetare) a medicamentelor, inclusiv a celor pentru investigație clinică.

Art. 8 - (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției se transmite solicitantului lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz; în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(2) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de fabricație) ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în conformitate cu formatul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectori, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(3) În cazul unui raport de inspecție favorabil (cu concluzia de respectare a bunei practici de fabricație), autorizația de fabricație se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data înregistrării de către solicitant a documentației complete.

(4) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate se face după emiterea autorizației de fabricație, în conformitate cu prevederile art. 757 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

Art. 9 - Autorizația de fabricație se emite în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM - Departamentul inspecție farmaceutică.

Art. 10 - (1) Frecvența următoarei inspecții la fabricantul/importatorul de medicamente/unitatea de control independentă se stabilește în acord cu Hotărârea Consiliului științific al ANMDM referitoare la aprobarea Modelului privind planificarea inspecțiilor la fabricanții de medicamente pe baza evaluării riscului, publicată pe pagina web a ANMDM; de asemenea, frecvența următoarei inspecții se consemnează în raportul de inspecție și ulterior, cu 90 de zile înainte de data menționată, deținătorul legal al autorizației are obligația de a solicita la ANMDM efectuarea inspecției.

(2) Inspecția se efectuează în termen de 10 zile de la confirmarea achitării tarifului de inspecție la o data stabilită de comun acord cu unitatea inspectată; inspecția se desfășoară în acord cu prevederile art. 6 - 8.

(3) În cazul în care inspecția nu este solicitată în termenul stabilit sau este amânată din motive care țin de fabricant/importator/unitatea de control independentă, ANMDM va decide asupra statutului unității privind conformitatea cu buna practică de fabricație și va lua măsurile necesare.

Art. 11 - Pentru inspecția menționată la art. 10 alin. (1), cu 90 de zile înainte de frecvența de inspecție menționată în raportul inspecției anterioare, deținătorul legal al autorizației are obligația de a depune cererea de planificare a inspecției (conform anexei nr. II) însoțită de Dosarul standard (întocmit conform părții a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricație), documentele administrative menționate la art. 4 alin. (3) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

Art. 12 - Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de fabricație se anunță în prealabil la ANMDM, conform art. 761 lit. c) din Legea nr. 95/2006, republicată, odată cu solicitarea unei noi autorizații sau modificarea unei/unor anexe la autorizație; în funcție de natura schimbării, autorizația de fabricație se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă), după confirmarea achitării tarifului sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

Art. 13 - În cazul fabricării și importului medicamentelor ce conțin substanțe stupefiante și psihotrope, după obținerea autorizației de fabricație solicitantii trebuie să se adreseze Ministerului Sănătății în vederea obținerii autorizațiilor necesare pentru fabricarea și importul acestui tip de medicamente, în conformitate cu prevederile legale în vigoare privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

Art. 14 - Pierderea autorizației de fabricație atrage anularea acesteia, iar emiterea unui duplicat al autorizației de fabricație se face în baza următoarelor documente:

a) cerere în formatul prevăzut în anexa nr. V;

- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

Art. 15 - (1) În situația în care în timpul oricărei inspecții se constată nerespectarea bunei practici de fabricație, în legătură cu autorizația de fabricație se iau măsuri în conformitate cu Hotărârea Consiliului științific al ANMDM referitoare la Procedura privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) sau de anulare/suspendare a certificatelor de conformitate cu Farmacopeea Europeană, care necesită acțiune administrativă coordonată, publicată pe pagina web a ANMDM.

(2) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, cu excepția situației menționate la alin. (1), ANMDM, după caz, suspendă autorizația de fabricație, parțial sau total, până la remedierea deficiențelor constatate ori retrage autorizația de fabricație dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate.

(3) Dacă unitatea își încetează activitatea, autorizația de fabricație se depune la ANMDM în vederea anulării acesteia.

Cap. III

Certificatul de bună practică de fabricație

Art. 16 - În cazul inspecției de autorizare a fabricanților/importatorilor de medicamente/unităților de control independente sau în cazul unei inspecții de urmărire, în conformitate cu prevederile art. 857 alin. (13) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM emite certificatul de bună practică de fabricație în termen de 90 de zile de la data efectuării inspecției, dacă în concluzia raportului de inspecție respectiv se precizează respectarea bunei practici de fabricație.

Art. 17 - (1) ANMDM decide, în legătură cu o cerere de autorizare de punere pe piață sau cu o variație la autorizarea de punere pe piață a unui medicament în România, dacă este necesară efectuarea unei inspecții pentru stabilirea conformității cu buna practică de fabricație la un fabricant de medicamente sau substanțe active dintr-o țară terță în conformitate cu art. 729 lit. a) și art. 857 alin. (12) din Legea nr. 95/2006, republicată; în această situație, ANMDM solicită fabricantului medicamentului/substanței active din țara terță/reprezentantului său în România să depună documentele prevăzute la art. 18 alin. (1) în vederea inspecției. Solicitarea nu trebuie să contravină eventualelor acorduri pe care Uniunea Europeană le are cu țara terță respectivă în ceea ce privește inspecțiile de bună practică de fabricație.

(2) Inspecția menționată la alin. (1) se efectuează în conformitate cu procedura din Compilația de proceduri europene cu privire la "Ghidul referitor la verificarea statutului de bună practică de fabricație (BPF) al fabricanților din țări terțe" transpusă în România prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM și publicată pe pagina web a ANMDM.

(3) În conformitate cu procedura din "Ghidul privind situațiile în care este oportună efectuarea de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale a inspecțiilor la localurile fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active și la localurile fabricanților și importatorilor de excipienți folosiți ca materii prime" transpusă în

România prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM și publicată pe pagina web a ANMDM, inspecțiile la un fabricant de substanță activă/excipient din România sau dintr-o țară terță pot fi efectuate ca urmare a deciziei ANMDM conform alin. (1), a solicitării EMA, a Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor sau a unei solicitări transmise de fabricant. În cazul în care inspecția este solicitată de fabricantul de substanță activă/excipient din țara terță sau de reprezentantul său în România, acesta va depune documentele prevăzute la art. 18 alin. (1) în vederea efectuării inspecției.

(4) În cazul importului unui medicament dintr-o țară terță în România, la emiterea certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru un fabricant de medicamente dintr-o țară terță, ANMDM devine autoritate de supraveghere pentru acel loc de fabricație și are responsabilități privind inspectarea lui periodică.

(5) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 761 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând fabricanților/importatorilor de substanțe active din țări terțe, care sunt implicați în procedurile de autorizare de punere pe piață/variațiile gestionate de ANMDM.

(6) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 761 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM poate face inspecții la localurile aparținând fabricanților și importatorilor de excipienți care sunt implicați în procedurile de autorizare de punere pe piață/variațiile gestionate de ANMDM.

Art. 18 - (1) Pentru obținerea certificatului de bună practică de fabricație, fabricantul de medicamente din România sau dintr-o țară terță, importatorul de medicamente, fabricantul de substanțe active ori fabricantul de excipienți din România sau dintr-o țară terță ori unitatea de control independentă din România depune la ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. II, însoțită de dosarul standard al locului de fabricație/import/unitate de control independentă (în cazul fabricanților din țări terțe, se depune documentația în limba engleză).

(2) Când se suspectează nerespectarea prevederilor legale, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație menționate la art. 761 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, ANMDM solicită fabricantului de medicamente din România sau dintr-o țară terță, importatorului de medicamente, fabricantului de substanțe active din România ori dintr-o țară terță, fabricantului de excipienți sau unității de control independente să depună documentele prevăzute la alin. (1) în vederea inspecției.

Art. 19 - În termen de 20 zile de la data înregistrării cererii, ANMDM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este completă, solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la achitarea tarifului de inspecție, aprobat prin ordin al ministrului sănătății; inspecția are loc în termen de 30 zile de la confirmarea efectuării plății, cu excepția situațiilor justificate, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM.

Art. 20 - Inspecția se desfășoară în acord cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante cu minimum 3 zile înainte de data inspecției.

Art. 21 - (1) Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de fabricație urmărește respectarea principiilor și liniilor directoare pentru buna practică de fabricație a medicamentelor, inclusiv cele pentru investigație clinică, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente.

(2) Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de fabricație pentru substanțe active și excipienți urmărește respectarea părții a II-a a Ghidului de bună practică de fabricație, respectiv a Ghidului privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți.

Art. 22 - (1) În maximum 30 de zile de la data efectuării inspecției se transmite solicitantului lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz; în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus; în cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate sau în cazul în care nu se depun în timpul prevăzut, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului de inspecție.

(2) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de fabricație), ANMDM emite Declarația privind neconformitatea cu buna practică de fabricație, în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, ANMDM aplică prevederile procedurii comunitare privind rezolvarea cazurilor de nerespectare gravă a bunei practici de fabricație (BPF) care necesită măsuri coordonate pentru a proteja sănătatea publică, aprobată prin hotărâre a Consiliului științific al ANMDM, publicată pe pagina web a ANMDM; după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(3) În cazul unui raport de inspecție final favorabil, certificatul de bună practică de fabricație se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data inspecției.

Art. 23 - Certificatul de bună practică de fabricație se emite în conformitate cu formatul aprobat de Comisia Europeană; Certificatul de bună practică de fabricație se emite bilingv, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

Art. 24 - (1) Cu 90 de zile înainte de expirarea termenului prevăzut de certificatul de bună practică de fabricație, fabricantul de substanțe active din țară terță sau fabricantul de medicamente din țara terță/reprezentantul lui în România trebuie să depună la ANMDM o cerere (conform anexei nr. II) însoțită de Dosarul standard (întocmit conform părții a III-a a Ghidului privind buna practică de fabricație); în cazul în care fabricantul de medicamente/substanțe active din țară terță deține un certificat de bună practică de fabricație emis de o autoritate din SEE, aceasta îl va depune la ANMDM pentru a dovedi conformitatea cu buna practică de fabricație.

(2) Reînnoirea certificatului de bună practică se face în conformitate cu prevederile art. 18 - 23.

Art. 25 - Pierderea certificatului de bună practică de fabricație atrage anularea acestuia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

a) cerere în formatul prevăzut în anexa nr. V;

- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de fabricație/import.

Art. 26 - (1) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza certificării, în alte situații decât cele menționate la alin. (1), ANMDM, după caz, suspendă certificatul de bună practică de fabricație, parțial (în cazul în care doar anumite activități nu se desfășoară conform bunei practici de fabricație) ori total până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage certificatul de bună practică de fabricație dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate.

(2) Dacă unitatea își încetează activitatea, certificatele de bună practică de fabricație se depun la ANMDM în vederea anulării acestora.

Art. 27 - Autorizațiile unităților de control independente emise până la data intrării în vigoare a prezentului ordin rămân valabile și pot fi preschimbate înainte de expirarea termenului lor de valabilitate la solicitarea deținătorului legal al autorizației.

Art. 28 - Anexele nr. I - VII*) fac parte integrantă din prezentul ordin.

*) Anexele nr. I - VII se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 837 bis, care se poate achiziționa de la Centrul pentru relații cu publicul al Regiei Autonome "Monitorul Oficial", București, șos. Panduri nr. 1.

Art. 29 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 873/2006 pentru aprobarea Reglementărilor privind controlul calității medicamentelor pe bază de contract, încheiat între unitatea de producție și o unitate de control din afara locului de producție, în cazul unor testări speciale, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 643 din 26 iulie 2006, precum și Ordinul ministrului sănătății nr. 312/2009 pentru aprobarea Reglementărilor privind autorizarea de fabricație/import a producătorilor și importatorilor de medicamente de uz uman, inclusiv cele pentru investigație clinică, și acordarea certificatului de bună practică de fabricație în cazul fabricantilor de medicamente și/sau substanțe active, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I nr. 198 și 198 bis din 30 martie 2009, cu completările ulterioare.

Art. 30 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Dorel Săndesc,
secretar de stat