

Ministerul Sănătății

**ORDIN Nr. 131*)
din 4 februarie 2016**

pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman

Publicat în: Baza de date "EUROLEX"

***) Notă:**

Text realizat la G&G CONSULTING, Departamentul juridic (M.H.)

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial publicate în M.Of., inclusiv cele prevăzute în:

[O. Nr. 985/06.08.2018](#) Publicat în M.Of. Nr. 713/16.08.2018

Articolele care au suferit modificări sunt marcate cu albastru în Cuprins.

Văzând Referatul de aprobare nr. A.C.P. 997/2016 al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și Adresa Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 75.695/2014,

având în vedere prevederile [art. 800](#) - 803, ale art. 809 și 810, precum și ale art. 857 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare,

ținând cont de dispozițiile [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:

Art. 1 - Se aprobă Normele privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și

înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2 - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale eliberează la cerere, în termen de maximum 2 ani, fără o nouă inspecție, distribuitorilor angro inspectați conform [Ghidului](#) privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015, până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, certificatul de bună practică de distribuție angro și autorizația de distribuție conform modelului actualizat, pe baza inspecției efectuate în perioada menționată anterior.

Art. 3 - La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul](#) ministrului sănătății nr. 1.964/2008 pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 855 din 19 decembrie 2008.

Art. 4 - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

p. Ministrul sănătății,
Victor Dan Eugen Strâmbu,
secretar de stat