

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Ordin	1544	13.12.2018	18.12.2018	
Rectif.	985	06.08.2018	04.09.2018	
Ordin	985	06.08.2018	16.08.2018	
Ordin	161	29.01.2018	05.02.2018	

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

***) Notă:**

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

O. Nr. 1.544/13.12.2018 Publicat în M.Of. Nr. 1.073/18.12.2018.

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 inspecțai

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

Anexă

NORME*)

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

Cap. I

Definiții

Art. 1 - În sensul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

a) **broker** - persoana juridică stabilită în Spațiul Economic European (**SEE**) care desfășoară activități conexe vânzării sau achiziționării de medicamente de uz uman, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice ori fizice;

b) **distribuitor angro de medicamente de uz uman** - persoana juridică stabilită în SEE care desfășoară, în conformitate cu dispozițiile legale, activități de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente de uz uman, astfel cum sunt definite în titlul XVIII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare, cu excepția activității de eliberare a acestora către public;

c) **persoană responsabilă** - persoana la care se face referire în art. 802 lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, și pentru care cerințele privind calificarea sunt descrise în Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015;

d) **medicament falsificat** - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

(i) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective;

(ii) sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de punere pe piață; sau

(iii) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală;

e) **loc de distribuție angro** - locul unde un distribuitor angro de medicamente desfășoară una sau mai multe dintre activitățile prevăzute la lit. b);

f) **trasabilitate** - capacitatea de a reface istoricul, localizarea și utilizarea unui medicament pus pe piață, cu ajutorul unor înregistrări;

g) **produse de îngrijire a sănătății** - alte produse decât medicamentele care pot fi deținute și eliberate prin farmacii;

h) **deficiențe critice:**

- deficiențele care ar putea produce sau conduce la apariția unui risc important pe parcursul distribuției unui medicament, care ar putea fi dăunător pentru populație; sau

- o combinație de deficiențe clasificate drept "majore", niciuna dintre acestea nefiind "critică" ea însăși, dar care împreună pot reprezenta o deficiență critică, care trebuie explicată și raportată ca atare;

i) **deficiențe majore:**

- deficiențele care pot afecta calitatea medicamentului pe parcursul distribuției, dar nu în mod critic; sau

- o combinație de câteva deficiențe clasificate ca "alte deficiențe", dintre care niciuna nu poate fi clasificată ca "majoră", dar care împreună reprezintă o deficiență majoră și trebuie explicată și raportată ca atare;

j) **alte deficiențe** - deficiențele care nu pot fi clasificate drept critice sau majore, dar care indică o abatere de la buna practică de distribuție angro. O deficiență poate fi încadrată la "alte deficiențe" fie pentru că este considerată minoră, fie pentru că nu există informații suficiente pentru a o clasifica drept critică sau majoră;

k) **nod de transport** - locul din cadrul rutei de transport unde se pot face activități de descărcare/încărcare sau depozitare în tranzit (maximum 24 de ore);

l) **inspecție pentru autorizarea de distribuție angro** - inspecție efectuată în vederea acordării unei autorizații de distribuție angro sau modificării acesteia;

m) **inspecție periodică de evaluare a conformității cu buna practică de distribuție (BPD)** - inspecție de urmărire efectuată în mod repetat, pentru a asigura faptul că distribuitorul angro și localurile autorizate respectă BPD;

n) persoane îndreptățite să furnizeze medicamente către populație în România:

(i) direcțiile de sănătate publică din structura Ministerului Sănătății (numai pentru programele naționale de sănătate publică);

(ii) serviciile de ambulanță și serviciile mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD);

(iii) centre de dializă;

- (iv) cabinete stomatologice;
- (v) unitățile clinice în care ANMDM a aprobat desfășurarea unui studiu clinic (medicamente pentru investigație clinică, medicație suport);
- (vi) oricare entitate care asigură și constituie stocuri ale rezervei de mobilizare pentru produse medicamentoase în conformitate cu prevederile Legii nr. 477/2003 privind pregătirea economiei naționale și a teritoriului pentru apărare, republicată;
- (vii) *furnizorii de servicii medicale paraclinice din specialitatea imagistică;*
- (viii) *centrele medicale de diagnostic și tratament din rețeaua medicală a Ministerului Afacerilor Interne, care nu au în structură farmacie cu circuit închis, în vederea asigurării vaccinului necesar imunizării cadrelor active, în contextul caracterului operativ al misiunilor interne și internaționale specifice.*

Cap. II

Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

Art. 2 - (1) Conform art. 800 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pentru a putea distribui angro medicamente, unitatea trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în România de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM).

(2) Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de distribuție, inclusiv pentru cei din zonele vamale, libere și antrepozitele libere, care efectuează activități cu medicamente de uz uman, precum:

- a) tranzacții de procurare sau livrare;
- b) deținere (depozitare) și manipulare;
- c) export.

Art. 3 - (1) Distribuitorii angro de medicamente distribuie pe teritoriul României numai medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform Legii nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, sau autorizate prin procedura centralizată.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui medicamente fără autorizație de punere pe piață în situațiile prevăzute la art. 703 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, pe baza unei autorizații privind furnizarea de medicamente pentru nevoi speciale emise de ANMDM.

(3) Distribuitorii angro de medicamente pot deține și distribui și alte produse de îngrijire a sănătății, cu respectarea legislației specifice domeniului respectiv de activitate, care vor fi depozitate în zone distincte.

(4) Distribuitorii angro pot să furnizeze medicamentele numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate să elibereze medicamente către populație în România, potrivit prevederilor legale în vigoare, precum și persoanelor îndreptățite de Ministerul Sănătății să furnizeze medicamente către populație în România definite la art. 1 lit. n).

(5) Distribuitorii angro vor furniza către persoanele definite la art. 1 lit. n) doar medicamentele necesare desfășurării activității specifice, cu respectarea prevederilor legale în vigoare.

Art. 4 - (1) Autorizația de distribuție angro este emisă la cererea reprezentantului legal al distribuitorului angro solicitant; pentru fabricanții și importatorii de medicamente, distribuția angro este inclusă în autorizația de fabricație/import, pentru medicamentele incluse în acea autorizație, conform art. 800 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

(2) Un distribuitor angro de medicamente poate deține o singură unitate de distribuție angro cu unul sau mai multe locuri de distribuție angro, fiecare fiind autorizat în conformitate cu prezentele norme.

(3) Autorizația de distribuție angro este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANMDM.

(4) Autorizația de distribuție angro poate fi emisă condiționat de obligațiile impuse cu ocazia autorizării, care să fie îndeplinite în termenele prevăzute în planul de măsuri preventive și corective întocmit de unitatea inspectată după efectuarea inspecției, pentru rezolvarea deficiențelor.

(5) Pentru obținerea autorizației de distribuție angro, solicitantul transmite la sediul ANMDM o cerere pentru planificarea inspecției, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1, și formularul standard completat conform modelului prevăzut în anexa nr. 2, însoțite de următoarele documente:

a) documente administrative:

a1) actul constitutiv al societății, în copie certificată;

a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată;

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

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

a5) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, inclusiv pentru locurile de distribuție angro, în copie certificată;

a6) contract de colaborare cu un distribuitor angro de medicamente autorizat, în cazul distribuitorilor angro care nu dețin spații de depozitare proprii, în copie certificată;

b) documente tehnice:

b1) dosarul standard, conform modelului prevăzut în anexa nr. 3; formularul nr. 2 se completează pentru fiecare loc de distribuție angro;

b2) schița spațiului/spațiilor, descrierea acestora;

b3) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru persoana responsabilă a fiecărui loc de distribuție angro, și certificatul de membru al colegiilor profesionale eliberat în condițiile legii;

b4) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Farmaciștilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru farmaciștii angajați;

b5) contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al Colegiul Medicilor din România, eliberat în condițiile legii, pentru medicii angajați;

b6) contractul de muncă și certificatul de membru al Ordinului Asistenților Medicali Generaliști, Moașelor și Asistenților Medicali, pentru asistenții de farmacie;

b7) angajamentul privind transmiterea la ANMDM, lunar, a situației privind operațiunile comerciale, inclusiv importul paralel, respectiv distribuția de medicamente în afara teritoriului României, în alte state din SEE, efectuate cu medicamentele de uz uman din portofoliul propriu.

Art. 5 - Persoana responsabilă la care se face referire în art. 802 lit. b) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) să fie farmacist sau medic și să aibă cel puțin un an de experiență practică în activități de manipulare, depozitare și distribuție a medicamentelor sau de tranzacționare în legătură cu procurarea ori vânzarea de medicamente;

b) să dețină cunoștințe în domeniu privind Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015, și orice alte acte normative care au legătură cu activitatea de distribuție.

Art. 6 - 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 conformitate cu prevederile art. 4 alin. (5), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, care trebuie achitat în termen de 10 zile de la data primirii înștiințării; 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, aplicarea termenului-limită prevăzut de art. 801 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

Art. 7 - Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante înainte de data programată pentru inspecție.

Art. 8 - (1) Inspecția pentru autorizarea de distribuție angro urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

(2) Distribuitorii angro de medicamente care desfășoară fie operații de divizare-ambalare, fie operații de (re)ambalare, reetichetare pentru medicamente, inclusiv cele pentru investigație clinică, trebuie să dețină autorizație de fabricație pentru operațiile respective, care constituie parte a procesului de fabricație.

Art. 9 - (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției ANMDM transmite solicitantului lista de deficiențe sau raportul de inspecție, după caz.

(2) În cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus.

(3) 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.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea

cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspecții, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

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

(6) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate, altele decât cele critice, se face după emiterea autorizației de distribuție, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

Art. 10 - (1) Autorizația de distribuție angro se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană și nu include avizul de funcționare pentru desfășurarea activităților de depozitare dispozitive medicale, emis de ANMDM în conformitate cu prevederile art. 926 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare; autorizația se emite în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

(2) Autorizația de distribuție angro de medicamente emisă de ANMDM este valabilă pe perioadă nedeterminată.

(3) Inspectorii ANMDM vor efectua inspecții periodice de evaluare a conformității cu BPD în unitățile de distribuție angro autorizate, conform Planului anual de inspecție, întocmit în acord cu rezultatele evaluării riscului în cazul fiecărui distribuitor angro; frecvența următoarelor inspecții se consemnează în raportul de inspecție și nu poate depăși perioada de 5 ani.

(4) Inspecțiile periodice de evaluare a conformității cu BPD se pot efectua și neanunțat, ori de câte ori există suspiciuni de nerespectare a bunei practici de distribuție de către distribuitorii angro.

Art. 11 - Pentru inspecția periodică de evaluare a conformității cu BPD anunțată, prevăzută la art. 10 alin. (3), 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. 1, însoțită de dosarul standard prevăzut în anexa nr. 3, documentele administrative menționate la art. 4 alin. (5) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după inspecția anterioară.

Art. 12 - Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de distribuție angro, inclusiv includerea/eliminarea unui nod de transport, se anunță în prealabil la ANMDM, odată cu solicitarea unei noi autorizații/anexe; în funcție de natura schimbării, autorizația de distribuție angro/anexa se eliberează pe baza documentației actualizate transmise (schimbare administrativă) sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil (schimbare de natură tehnică).

Art. 13 - Pentru distribuția angro a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante sau psihotrope se aplică prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope, cu modificările și completările ulterioare.

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

- a) cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;
- b) dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- c) copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;

d) declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de distribuție angro.

Art. 15 - (1) În situația în care, în timpul oricărei inspecții, se constată nerespectarea bunei practici de distribuție, ANMDM emite în cel mai scurt timp posibil Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție, în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectori, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

(2) În conformitate cu prevederile art. 800 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de distribuție angro, ANMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de distribuție angro până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de distribuție angro dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate; ANMDM informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

(3) Suspendarea autorizației de distribuție angro se poate decide și în următoarele condiții:

a) în cazul în care sunt constatate contravențiile stabilite la art. 875 alin. (1) lit. g), h) și n) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare;

b) la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulată în scris, pentru o perioadă de maximum 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la ANMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv.

(4) În cazul suspendării/retragerii autorizației de distribuție angro, aceasta se depune la ANMDM în termen de maximum 3 zile de la decizia ANMDM de suspendare/retragere sau odată cu depunerea cererii de suspendare de către deținătorul autorizației; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de distribuție angro este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de distribuitor, ANMDM emite o nouă autorizație de distribuție angro care să conțină numai activitățile pentru care este valabilă.

(5) Retragera autorizației de distribuție angro de medicamente se poate face de către ANMDM fie ca urmare a nerespectării BPD, fie la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise; autorizația trebuie să fie însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie ținute la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

(6) În cazul suspendării autorizației ca urmare a nerespectării bunei practici de distribuție angro, reluarea activității se poate face numai pe baza unui raport de inspecție favorabil.

Art. 16 - (1) Deținătorul autorizației de distribuție angro de medicamente poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 48 de ore lucrătoare de la primirea deciziei.

(2) ANMDM are obligația de a analiza contestația în termen de 48 de ore lucrătoare; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia ANMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente.

Art. 17 - (1) Autorizația pentru activitatea de distribuție angro de medicamente include obligația de serviciu public a distribuitorului prevăzută la art. 699 pct. 19 și art. 804 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, precum și obligațiile prevăzute la art. 800 alin. (10) și art. 803 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

(2) Spațiul geografic prevăzut la art. 699 pct. 19 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, este reprezentat de teritoriul României.

Art. 18 - Farmaciștii și medicii care desfășoară activitate în unitatea de distribuție angro trebuie să îndeplinească condițiile privind exercitarea profesiei prevăzute de Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

Art. 19 - (1) Farmaciștii, medicii și alți angajați își pot exercita profesia într-o unitate de distribuție angro de medicamente în regim salarial și/sau independent, după caz, respectând prevederile legale în vigoare, și în baza unei fișe de post care detaliază atribuțiile acestora conform calificării în domeniu.

(2) Persoana responsabilă poate fi înlocuită în absență numai de o persoană care are aceeași calificare și îndeplinește aceleași cerințe.

(3) Funcția de persoană responsabilă nu poate fi îndeplinită decât într-un singur loc de distribuție angro.

Art. 20 - (1) În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, persoana responsabilă trebuie:

a) să fie direct subordonată reprezentantului managementului de la cel mai înalt nivel al deținătorului autorizației de distribuție angro de medicamente;

b) să aibă autoritatea definită prin organigramă;

c) să aibă responsabilitățile clar definite;

d) să aibă acces în toate zonele, spațiile și la toate documentele (inclusiv contracte cu părți terțe) și înregistrările legate de activitățile desfășurate de distribuitorul angro;

e) să asigure desfășurarea activităților autorizate în acord cu buna practică de distribuție, acuratețea și calitatea înregistrărilor, în conformitate cu procedurile standard de operare stabilite pentru fiecare tip de activitate;

f) să întocmească și să păstreze evidențe referitoare la delegarea responsabilităților;

g) să dețină cunoștințe despre medicamentele distribuite (de exemplu, clasele de medicamente, statutul acestora privind autorizarea de punere pe piață, condițiile de depozitare, alte condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească acestea pe piața unde sunt distribuite, dacă este cazul) sau despre orice alt produs distribuit care nu este medicament (și activitățile corelate) și care poate influența calitatea medicamentelor;

h) să dețină cunoștințe despre principiile de management al calității;

i) să se asigure că s-a implementat și se menține un sistem de management al calității;

j) să dețină documente de calitate și de proveniență pentru fiecare serie de medicament, precum și înregistrările necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție până la distribuitorul en detail.

Art. 21 - Distribuitorul angro de medicamente trebuie să dețină toate documentele, informațiile și înregistrările tranzacțiilor efectuate cu furnizori, subcontractori și alți operatori

ai lanțului de distribuție, inclusiv contracte scrise, necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție, a transferului intern dintre locurile sale de distribuție angro și a distribuției fiecărui medicament până la distribuitorul en detail.

Art. 22 - În scopul prevenirii și combaterii falsificării de medicamente, deținătorul unei autorizații de distribuție angro de medicamente are următoarele obligații:

a) să stabilească un mecanism funcțional pentru a se asigura că poate acționa eficient în cazul suspiciunii privind o posibilă falsificare;

b) să raporteze în cel mai scurt timp autorităților competente, cum ar fi: ANMDM, organe de cercetare, autorități vamale, după caz, informațiile pe care le deține privind o posibilă falsificare de medicamente;

c) să coopereze cu toate părțile implicate, respectiv autorități din domeniul sanitar, autorități vamale, organe de cercetare, parchet, profesioniști din domeniul sănătății etc., pentru detectarea medicamentelor falsificate, investigarea cazurilor și punerea sub acuzare a celor responsabili de fabricația sau distribuția medicamentelor falsificate;

d) să verifice, până la data de 9 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iii) - (vi);

e) să verifice, începând cu data de 10 februarie 2021, elementele de siguranță și să scoată din uz identificatorul unic al unui medicament, definit potrivit dispozițiilor art. 3 alin. (2) lit. d) din Regulamentul delegat (UE) 2016/161 al Comisiei din 2 octombrie 2015 de completare a Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului prin stabilirea de norme detaliate pentru elementele de siguranță care apar pe ambalajul medicamentelor de uz uman, înainte de a furniza medicamentul respectiv entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (ii), cu excepția serviciilor de ambulanță și serviciilor mobile de urgență, reanimare și descarcerare autorizate (SMURD) care au în structură farmacie cu circuit închis, precum și entităților prevăzute la art. 1 lit. n) pct. (iv) și (v).

Cap. III

Certificatul de bună practică de distribuție angro

Art. 23 - (1) În cazul inspecției de autorizare a distribuitorilor angro de medicamente sau în cazul oricărei inspecții de evaluare a conformității cu BPD, în conformitate cu prevederile art. 857 alin. (13) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, ANMDM emite certificatul de bună practică de distribuție în termen de 90 de zile de la data efectuării inspecției, dacă în concluzia raportului de inspecție respectiv se precizează respectarea bunei practici de distribuție angro.

(2) Valabilitatea Certificatului de bună practică de distribuție angro este de maximum 5 ani de la data inspecției.

(3) Cu 6 luni înainte de expirarea termenului prevăzut la alin. (2), solicitantul depune la ANMDM cererea de planificare a inspecției, conform anexei nr. 1, însoțită de dosarul standard prevăzut în anexa nr. 3, documentele administrative menționate la art. 4 alin. (5) actualizate, dacă au survenit modificări, și situația privind măsurile corective și preventive implementate după ultima inspecție.

Art. 24 - În termen de 20 de 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; inspecția are loc în termen de 30 de 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. 25 - Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din ANMDM, care se transmite unității solicitante înainte de data inspecției.

Art. 26 - Inspecția pentru acordarea certificatului de bună practică de distribuție urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

Art. 27 - Inspecția se finalizează cu o listă de deficiențe sau cu un raport de inspecție, după caz, care se transmite solicitantului în maximum 30 de zile de la data efectuării acesteia.

a) în cazul unei liste de deficiențe, solicitantul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propus;

b) 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;

c) în cazul unui raport de inspecție nefavorabil (cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție), ANMDM emite Declarația privind neconformitatea cu buna practică de distribuție în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană, retrage certificatul de bună practică de distribuție angro și face modificările relevante în autorizația de distribuție angro, după caz; în astfel de cazuri, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții;

d) în cazul unui raport de inspecție favorabil, certificatul de bună practică de distribuție se emite de ANMDM în termen de maximum 90 de zile de la data inspecției.

Art. 28 - Certificatul de bună practică de distribuție se emite în conformitate cu modelul european aprobat de Comisia Europeană; certificatul de bună practică de distribuție se emite bilingv, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANMDM.

Art. 29 - Pierderea certificatului de bună practică de distribuție atrage anularea acestuia, iar emiterea unui duplicat se face în baza următoarelor documente:

a) cerere conform modelului prevăzut în anexa nr. 4;

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 distribuție.

Art. 30 - (1) Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza obținerii certificatului de bună practică de distribuție angro, în alte situații decât cele menționate la art. 27 lit. a), ANMDM, după caz, suspendă certificatul de bună practică de distribuție, parțial sau total, până la remedierea aspectelor constatate sau retrage certificatul de bună practică de distribuție dacă aspectele constatate nu pot fi remediate.

(2) Dacă unitatea își încetează activitatea, certificatele de bună practică de distribuție deținute se depun la ANMDM, urmând a fi retrase de aceasta din baza de date europeană EudraGMDP.

Art. 31 - (1) Pentru unitățile de distribuție angro autorizate la data intrării în vigoare a prezentelor norme, deținătorul trebuie să obțină certificat de bună practică de distribuție angro până la data de 28 februarie 2019.

(2) Odată cu certificatul de bună practică de distribuție, ANMDM emite o nouă autorizație de distribuție conform modelului actualizat.

Cap. IV

Prevederi privind brokerii de medicamente de uz uman

Art. 32 - În conformitate cu art. 810 alin. (2) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, brokerii de medicamente de uz uman trebuie să își înregistreze activitatea la ANMDM.

Art. 33 - (1) Pentru înregistrarea activității la ANMDM, brokerii trebuie să depună la ANMDM formularul de solicitare a înregistrării, prevăzut în anexa nr. 5, înainte de data preconizată pentru începerea activității.

(2) Brokerii care la data intrării în vigoare a prezentelor norme desfășurau deja această activitate trebuie să depună formularul de solicitare a înregistrării la ANMDM în termen de maximum 30 de zile de la această dată.

Art. 34 - Formularul de solicitare a înregistrării trebuie depus cu minimum 30 de zile înainte de data începerii activității și trebuie să fie însoțit de următoarele documente:

a) documente administrative:

a1) acte constitutive ale societății (act constitutiv, statut, contract de societate, după caz), în copie certificată;

a2) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată;

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) formular de plată a tarifului completat în două exemplare, conform anexei nr. 6;

b) documente tehnice:

b1) procedura privind planul de urgență care asigură implementarea efectivă a oricărei retrageri de medicamente de pe piață;

b2) procedura de păstrare a evidențelor privind toate tranzacțiile de brokeraj conform prevederilor art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare;

b3) procedura privind soluționarea reclamațiilor;

b4) procedura privind informarea ANMDM și deținătorii de punere pe piață cu privire la medicamentele despre care constată sau care sunt suspectate că sunt falsificate;

b5) procedura referitoare la verificarea autorizației de distribuție deținute de distribuitorul angro care furnizează medicamentele, a autorizației de fabricație a fabricanților/importatorilor care furnizează medicamentele, a autorizației de distribuție angro sau en detail a clienților.

Art. 35 - (1) Dacă documentația prezentată nu respectă prevederile art. 34 sau nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANMDM.

(2) După acceptarea documentației și achitarea tarifului, ANMDM înregistrează datele brokerului într-un registru public care va fi disponibil pe website-ul ANMDM, în termen de 10 zile. Brokerul va fi informat în scris de către ANMDM cu privire la înregistrarea sa în Registrul public al brokerilor de medicamente de uz uman, conform modelului prevăzut în anexa nr. 7.

Art. 36 - (1) Ulterior începerii activității, ANMDM poate inspecta în orice moment, anunțat sau neanunțat, facilitățile brokerului, în conformitate cu prevederile art. 857 din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare.

(2) Stabilirea efectuării unei inspecții la un broker de medicamente se face pe baza evaluării riscului.

(3) Inspecția brokerilor urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

(4) Inspecția se desfășoară conform procedurilor ANMDM privind distribuția angro de medicamente.

Art. 37 - (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției se transmite unității lista de deficiențe/raportul de inspecție, după caz.

(2) În cazul unei liste de deficiențe, brokerul este obligat să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propuse.

(3) În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt adecvate, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului final de inspecție; de asemenea, în cazul în care unitatea inspectată nu transmite planul de măsuri corective/preventive în termen de maximum 15 zile, acest termen se poate prelungi o singură dată, cu o durată similară.

(4) În cazul în care planul de măsuri corective și preventive nu este depus în termenul prevăzut sau nu este adecvat, conform prevederilor de mai sus, ANMDM va elimina brokerul din registrul public, urmând a fi reintrodus în acest registru numai după o inspecție cu concluzie favorabilă.

(5) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, cu concluzia de nerespectare a bunei practici de distribuție, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, brokerul poate solicita efectuarea unei noi inspecții; de asemenea, ANMDM elimină brokerul din registrul public, urmând a fi reintrodus în acest registru numai în urma efectuării unei inspecții cu concluzie favorabilă.

Art. 38 - (1) Brokerul trebuie să informeze în termen de 30 de zile ANMDM cu privire la orice modificări ale informațiilor publicate în Registrul public al brokerilor de medicamente de

uz uman; în termen de 10 zile de la primirea notificării, ANMDM modifică acest registru în consecință.

(2) În termen de 30 de zile de la încetarea voluntară a activității, brokerul are obligația să anunțe ANMDM și să transmită informații referitoare la locul de arhivare a documentelor prevăzute la art. 803 lit. f) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările ulterioare, care trebuie puse la dispoziția ANMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani.

Art. 39 - Anexele nr. 1 - 7 fac parte integrantă din prezentele norme.

Anexa Nr. 1 **la norme**

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE **Departamentul inspecție farmaceutică**

Subsemnatul,, funcția, reprezentant legal al,

(numele și prenumele)

cu sediul în, adresa, telefon/fax, înregistrată

la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, vă rog să planificați inspecția la locul de distribuție angro situat la adresa, în vederea autorizării de distribuție angro/certificării de bună practică de fabricație.

Anexăm la prezenta cerere*) documentația solicitată conform Ordinului ministrului sănătății nr. 131/2016 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.

*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, la adresa ANMDM: str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, cod 011478.

Semnătura și ștampila

.....

Anexa Nr. 2¹⁾ **la norme**

¹⁾ Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

Formular de solicitare a Autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor de uz uman

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1. Formular de solicitare: Date administrative

1.1. Detaliile societății solicitante

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății solicitante:

Numele reprezentantului*):

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail:

*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.

ATENȚIE! TOATE INFORMAȚIILE DIN SECȚIUNEA DE MAI SUS TREBUIE COMPLETATE OBLIGATORIU

1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:			
Codul poștal:		Telefon:	
Tel. mobil:		Fax:	
E-mail:			

1.3 Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)

Nume de contact:			
Societatea:			
Adresa:			
Codul poștal:		Telefon:	
Tel. mobil:		Fax:	
E-mail:			

Secțiunea 2. Informații privind locul de distribuție angro

2.1. Informații privind locul de distribuție angro

Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de distribuție angro care se dorește a fi inclus în autorizație.

Numele locului de distribuție:	
Adresa:	
Codul poștal:	

Nume de contact:			
Telefon:		Fax:	
Telefon mobil:			
E-mail:			

2.2. Tipurile de activități desfășurate

- ☐ Procurare
- ☐ Deținere
- ☐ Livrare
- ☐ Export
- ☐ Alte activități*): <se vor specifica>

*) Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

Numele locului de distribuție: Codul poștal:

2.3. Categoriile de produse manipulate la locul de distribuție

Vă rugăm indicați prin bifarea căsuței corespunzătoare ce categorii de medicamente sunt manipulate în acest loc

- 1.1 ☐ cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European
- 1.2 ☐ fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiului Economic European**)
- 1.3 ☐ fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate
- 2. ☐ Produse în acord cu art. 806 din Legea nr. 95/2006 - Titlul XVIII¹⁾
 - 2.1 ☐ Produse stupefiante și psihotrope
 - 2.2 ☐ Medicamente derivate din sânge
 - 2.3 ☐ Medicamente imunologice
 - 2.4 ☐ Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)
- 3. ☐ Gaze medicinale
- 4. ☐ Produse distribuite în "lanțul rece" (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)
- 5. ☐ Alte produse: <se vor specifica aici>

¹⁾ Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror altor autorizații necesare în conformitate cu legislația națională.

**) Art. 699 din Legea nr. 95/2006 - titlul VIII sau art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor de comunicare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

2.4. Clase de medicamente

Forme sterile

Forme dozate lichide volume mari

da nu

Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi)

da nu

Forme dozate semisolid (de exemplu, creme și unguente sterile)

da nu

Alte produse sterile

da nu

Dacă ați bifat "Alte", vă rugăm specificați:

Forme nesterile

Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)

da nu

Forme dozate semisolid (de exemplu, creme și unguente nesterile)

da nu

Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)

da nu

Alte produse nesterile

da nu

Dacă ați bifat "Alte", vă rugăm specificați:

2.5. Activități specifice locului de distribuție

Vă rugăm răspundeți la întrebările de mai jos pentru a indica tipurile de activități pe care intenționați să le efectuați la locul de distribuție

În acest loc aduceți din Spațiul Economic European medicamente fără autorizație de punere pe piață?	da nu
---	-------

În acest loc se manipulează produse importate paralel?	da nu
--	-------

Numele locului de distribuție: Codul poștal:

2.6. Alte informații

Următoarele informații sunt necesare pentru inspectorat, dar nu vor fi incluse în autorizație.

Sunt prezente la locul de distribuție produse de origine animală?	da nu
---	-------

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?	da nu
--	-------

Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității?	da nu
---	-------

Sunteți la curent cu prevederile Ghidului de bună practică de distribuție, cu privire la documentația și controlul calității necesare?	da nu
--	-------

Sunt disponibile proceduri standard de operare (PSO), așa cum sunt prevăzute în Ghidul de bună practică de distribuție?	da nu
Vă rugăm atașați o copie a acestora pe hârtie sau în format electronic.	

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?	da nu
--	-------

Metoda de distribuție

Poșta	da nu
-------	-------

Servicii de curierat	da nu
----------------------	-------

Propriul serviciu de transport	da nu
--------------------------------	-------

Prin preluare de către client	da nu
-------------------------------	-------

Asigurați măsuri pentru medicamentele care necesită condiții de transport la temperatură scăzută?	da nu
---	-------

Altele	da nu
--------	-------

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

--

2.7. Echipamente/facilități ale locului de distribuție

Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.

Secțiunea 3. Persoane nominalizate

Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de distribuție.

Personal	Număr
Persoană responsabilă (PR)	
Înlocuitor al persoanei responsabile	

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

Numele locului de distribuție:

--

 Codul poștal:

--

3.1 Persoana responsabilă

Pentru persoana responsabilă propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal: Telefon:

Fax: Telefon mobil:

E-mail:

Calificări (relevante pentru autorizatie):

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizatie):

Asociații profesionale:

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

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele locului de distribuție: Codul poștal:

3.2. Înlocuitorul persoanei responsabile

Pentru înlocuitorul persoanei responsabile propuse trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.

Nume de familie:

Prenume:

Adresa de serviciu:

Codul poștal:

Telefon:

Fax:

Telefon mobil:

E-mail:

Sunteți farmacist?

da nu

Sunteți medic?

da nu

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru (Notă G&G: lipsă text)

Asociații profesionale:

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

Semnătura (persoanei nominalizate):

Data:

Numele în clar:

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele în clar:

Numele locului de distribuție:

Codul poștal:

Secțiunea 4. Comentarii

Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.

Secțiunea 5. Declarație

Solicit acordarea autorizației de distribuție angro deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.

5.1. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

5.2. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele în clar:

Precizați calitatea în care semnați:

Anexa Nr. 3¹)

la norme

¹⁾ Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.

DOSARUL STANDARD

al unității de distribuție angro

Prezentul formular este conceput astfel încât, prin completare de către solicitant, să furnizeze informații privind operațiile de procurare, deținere, livrare și/sau export care se desfășoară la locul de distribuție care va fi inspectat. Dacă la locul de distribuție nu se efectuează toate operațiile enumerate anterior, dosarul se va completa numai cu acele operații, de exemplu numai depozitare.

FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA

1. INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la societate

1.1.1. Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală

1.1.2. Adresa poștală.

1.1.3. Numere de telefon (24/24) și de fax și adresă electronică permanentă pentru a putea contacta persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia în cazul retragerii unei serii

1.1.4. Numărul și data ultimei autorizații de distribuție angro

1.1.5. Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele autorității emitente.

2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ

Marcați spațiile corespunzătoare:

Produse distribuite	Procentaj de unități comerciale distribuite		Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)	
	În România	În alte țări	Farmacii	Distribuitori angro
Medicamente de uz uman				
Alte produse*)				

*) Dacă ați bifat "Alte produse", vă rugăm specificați.

3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate

FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE DISTRIBUȚIE

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

CAPITOLUL 1: INFORMAȚII GENERALE

1.1. Scurtă informare cu privire la locul de distribuție

1.1.1. Numele locului de distribuție, adresa și adresa poștală (dacă este diferită de adresa locului de distribuție)

1.1.2. Numere de telefon și fax ale persoanei de contact

1.1.3. Număr de telefon de contact permanent

1.2. Operații de distribuție autorizate

1.2.1. Indicați dacă locul de distribuție a fost autorizat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau de alte autorități (în ultimul caz, numiți autoritatea și scopul autorizării, indicând dacă este același sau diferit de cel descris în solicitare).

1.2.2. Precizați numărul și perioada de valabilitate a autorizației emise de autoritatea competentă. Trebuie declarate orice condiții și/sau restricții.

1.3. Orice alte operații efectuate la locul de distribuție

Trebuie descrise atât activitățile farmaceutice, cât și cele nefarmaceutice.

1.4. Tipul de produse manipulate la locul de distribuție și informații despre medicamente cu substanțe toxice și periculoase manipulate, cu mențiunea modului de manipulare și a precauțiilor luate

1.4.1. Menționați tipul de medicamente manipulate, specificând dacă acestea sunt manipulate pe baza unui acord contractual cu un furnizor de contract (de exemplu, medicamente radiofarmaceutice).

1.4.2. Notați orice substanțe toxice, periculoase, puternic sensibilizante manipulate, de exemplu, antibiotice, hormoni, citostatice. Menționați dacă se iau precauții speciale pentru astfel de produse.

1.5. Scurtă descriere a locului de distribuție (dimensiune, localizare și vecinătăți imediate și alte activități desfășurate)
--

(Nu mai mult de 250 de cuvinte pe o coală format A4)

1.5.1. Furnizați o hartă a locului și a zonelor înconjurătoare. Marcați locul, descrieți zona înconjurătoare și activitățile desfășurate în vecinătate.

1.5.2. Mărimea locului de distribuție, tipul clădirilor și vechimea lor

1.5.3. Alte activități desfășurate la locul de distribuție

1.6. Numărul de angajați implicați în administrație, depozitare, distribuție și transport
--

Notă: Includeți atât angajații cu program de lucru parțial, cât și pe cei cu program de lucru integral.

1.6.1. Administrație

1.6.2. Depozitare

1.6.3. Distribuție

1.6.4. Transport

1.6.5. Servicii-suport tehnice

1.6.6. Totalul angajaților

1.7. Activități contractate, operații efectuate sub contract (în caz afirmativ, a se vedea cap. 8 pentru detalii)
--

Pentru fiecare beneficiar de contract (inclusiv companiile de transport, dacă este cazul), precizați:

1.7.1. Numele, adresa, numărul de telefon și fax ale beneficiarului de contract

1.7.2. Scurtă descriere a activității efectuate (în mai puțin de 100 de cuvinte sau jumătate de coală format A4)

1.8. Scurtă descriere a sistemului de management al calității companiei
--

(Nu mai mult de 750 de cuvinte sau 3 coli A4)

1.8.1. Descrieți politica de calitate a companiei.

1.8.2. Descrieți elementele managementului calității, de exemplu, structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese.

1.8.3. Descrieți programul de audit (autoinspecții sau audituri efectuate de organisme externe).

1.8.4. Descrieți cum sunt analizate rezultatele pentru a demonstra că sistemul calității este adecvat în raport cu obiectivele sale, de exemplu, calitatea și integritatea produsului (a se vedea, de asemenea, cap. 7).

1.8.5. Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde cum ar fi ISO 9000.

CAPITOLUL 2: PERSONAL

2.1. Organigrama care să includă persoanele-cheie

Organigrama pentru funcțiile-cheie, așa cum este aprobată. Menționați numai șefii și supervizorii.

2.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie

2.2.1. Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă

2.2.2. Fișele de post ale personalului-cheie

2.3. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire

Dați detalii pe scurt cu privire la programul de instruire și includeți instruirea la angajare și continuă, după cum urmează:

2.3.1. Descrieți cum sunt identificate necesitățile de instruire și de către cine.

2.3.2. Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.

2.3.3. Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică și ce personal este implicat.

2.3.4. Explicați cum este evaluată eficacitatea instruirii, de exemplu, prin chestionare.

2.3.5. Explicați cum sunt identificate necesitățile de reinstruire.

2.3.6. Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.

CAPITOLUL 3: LOCALURI ȘI FACILITĂȚI

3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare

3.1.1. Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.

3.1.2. Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.

3.1.3. Transmiteți un plan simplu pentru fiecare zonă, indicând scara. Precizați destinația zonelor (de exemplu, recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).

Notă: Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4. Dacă se consideră necesar, planurile pot fi transmise pe o coală format A3.

3.2. Scurtă descriere a sistemelor de ventilație (maximum 500 de cuvinte pe două coli format A4). Trebuie date detalii mai multe pentru zonele critice în care sunt asigurate condiții speciale de depozitare

Notă: Pentru reducerea textului, trebuie utilizate desene schematic.

3.2.1. Criterii de proiectare. De exemplu, specificații pentru aerul furnizat, temperatură, umiditate

3.3. Zone speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante

Folosiți același plan ca la pct. 3.1 de mai sus pentru a descrie zonele speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.

3.4. Întreținere (descrierea programelor de întreținere preventivă și a sistemului de înregistrare)

3.4.1. Descrieți programul de întreținere preventivă planificată.

3.4.2. Cine este responsabil de întreținere (inclusiv beneficiarii de contract).

3.4.3. Sunt disponibile proceduri scrise și contracte detaliate pentru activitățile contractate?

3.4.4. Sunt disponibile proceduri scrise și formulare de înregistrare adecvate pentru întreținere (inclusiv beneficiari de contract). Se înregistrează în aceste documente tipul/frecvența verificărilor, detaliile activității, reparațiilor și modificărilor?

3.4.5. Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsului?

3.4.6. Rapoartele sunt transmise utilizatorilor?

3.5. Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor

3.5.1. Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.

3.5.2. Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru autovehicule?

3.6. Politica privind depozitarea materialelor

3.6.1. Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)?

3.6.2. Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paleți?

3.6.3. Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.

3.6.4. Descrieți programul de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.

CAPITOLUL 4: MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI

4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție

4.1.1. Descrieți primirea, manipularea și depozitarea materialelor:

- tipuri de verificări efectuate asupra materialelor
- ordinul de expediție respectă principiul "primul intrat - primul ieșit" (FIFO) și identifică numărul seriei?

- care sunt metodele de distribuție către clienți?

4.1.2. Înregistrările distribuției

Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la fabrică la client în ceea ce privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrate?

4.1.3. Procedura de inventariere a stocurilor. Includeți informații despre modul în care se face inventarul și frecvența.

4.2. Livrare și transport

4.2.1. Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității materialelor în timpul transportului.

4.2.2. Descrieți autovehiculele de care dispuneți:

- a) numărul de vehicule și capacitatea lor
- b) sunt vehiculele dedicate?
- c) sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)?
- d) cum sunt planificate rutele de transport?

CAPITOLUL 5: DOCUMENTAȚIE

5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare

5.1.1. Există o descriere a sistemului de documentație?

5.1.2. Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?

5.1.3. Unde sunt păstrate documentele primare?

5.1.4. Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelor?

5.1.5. Cum este ținută sub control documentația?

5.1.6. Pentru ce perioadă se păstrează documentele?

5.1.7. Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic sau microfilm.

5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parte

Sunt disponibile și folosite următoarele documente?

5.2.1. Proceduri de instruire

5.2.2. Specificații privind softurile:

a) acces la sistem (internet, intranet) și autorizația de acordare a accesului

b) monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor ("audit trail") și frecvența verificărilor

c) proceduri de salvare a datelor

5.2.3. Controlul documentației

5.2.4. Calibrarea instrumentelor folosite

5.2.5. Listați și explicați pe scurt utilizarea oricărei alte documentații standard folosite în mod obișnuit.

CAPITOLUL 6: RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI

6.1. Măsurile pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor
--

6.1.1. Reclamații

6.1.1.1. Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?

6.1.1.2. Cine este responsabil pentru:

a) înregistrare

b) clasificare

c) investigarea reclamațiilor

6.1.1.3. Se întocmesc rapoarte scrise?

6.1.1.4. Cine verifică aceste rapoarte?

6.1.1.5. Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilor?

6.1.2. Retragera produselor

6.1.2.1. Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:

a) lista de distribuție a produsului în cauză

b) anunțarea clienților

c) recepția/separarea/inspectarea bunurilor returnate

d) investigarea/raportarea cauzei

e) raportarea acțiunilor corective

6.1.2.2. Cine este responsabil de efectuarea retragerilor?

6.1.2.3. Cine anunță autoritatea competentă (ANMDM) cu privire la reclamații și retrageri?

6.1.2.4. Este ANMDM implicată în decizia de retragere?

6.1.2.5. Retragera se poate efectua până la nivelul de distribuitor en detail?

6.1.3. Produse falsificate

6.1.3.1. Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANMDM) și punerea în carantină a produselor falsificate?

CAPITOLUL 7: AUTOINSPECȚII

7.1. Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție (a se vedea pct. 1.8.4.)
--

7.1.1. Descrieți cum se verifică prin autoinspecții activitățile care au impact asupra calității produsului.

7.1.2. Există o procedură documentată pentru sistemul de autoinspecție și acțiunile de urmărire?

7.1.3. Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectate?

7.1.4. Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuse?

CAPITOLUL 8: ACTIVITĂȚI SUB CONTRACT

8.1. Descrierea modului în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract

8.1.1. Descrieți pe scurt detaliile contractelor tehnice dintre furnizorul și beneficiarul de contract și modul în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract. Standardele selectate trebuie evaluate în ceea ce privește aplicarea lor. Trebuie specificate tipurile de activități efectuate de beneficiarul de contract.

Anexa Nr. 4
la norme

Către

AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul,, funcția, reprezentant legal
(numele și prenumele)
al, cu sediul în, adresa,
telefon/fax, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului
....., cod fiscal, în conformitate cu Ordinul ministrului
sănătății nr. 131/2016 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, vă rog să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro/un nou certificat de bună practică de distribuție. Anexăm la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de distribuție angro/certificatului de bună practică de distribuție în cotidianul

Semnătura și ștampila

.....

Anexa Nr. 5

la norme

Formular de solicitare a înregistrării brokerilor de medicamente de uz uman

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră.)

1. Detaliile solicitantului:

Denumirea societății:

Numărul de înregistrare la registrul comerțului:

Adresa legală permanentă a solicitantului:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

Adresa locului în care se desfășoară activitatea de brokeraj:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

2. Declarație

Solicit înregistrarea brokerului nominalizat mai sus.

2.1. Confirm că medicamentele fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordate prin procedura centralizată sau de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale potrivit prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare.

2.2. Confirm că am întocmit un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață, ordonată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză.

2.3. Confirm că dețin un sistem care să permită păstrarea evidențelor fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului.

2.4. Confirm că evidențele menționate la pct. 2.3 vor fi păstrate pentru o perioadă de minimum cinci ani.

2.5. Confirm că respect cerințele specifice brokerilor din Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

2.6. Confirm că am implementat și mențin un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile desfășurate.

2.7. Cunosc cerința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitoare la informarea sa imediată și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele care îmi sunt oferite și despre care constat sau pe care le suspectez că sunt falsificate.

2.8. Potrivit cunoștințelor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Voi notifica orice schimbare a informațiilor de mai sus Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Semnătura (solicitantului): Data:

Numele în clar:

Precizați calitatea în care semnați:

Anexa Nr. 6*)

la norme

*) Anexa nr. 6 este reprodusă în facsimil.

FORMULAR PENTRU PLATA TARIFULUI PENTRU ÎNREGISTRAREA ÎN REGISTRUL BROKERILOR DE MEDICAMENTE DE UZ UMAN

Numele brokerului	
Adresa brokerului	
Adresă:	
Oraș:	
Țară:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	

Firma plătitoare

Nume:	
Adresă:	
Oraș:	
Țară:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	
Cod fiscal:	
Nr. înreg. la registru comerțului	
Cont IBAN:	
Banca:	

Serviciul tarifat: înregistrarea în registrul brokerilor de medicamente de uz uman

Persoana de contact

Nume:	
Adresă:	
Oraș:	
Țară:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	
Cod fiscal:	

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.

Data

Broker

Numele, semnătura, ștampila

Anexa Nr. 7

la norme

Registrul public al brokerilor de medicamente de uz uman

Nr. crt.	Numărul de înregistrare	Data înregistrării	Broker	Adresa legală permanentă