

## **ORDIN nr.892 din 20 iulie 2006 al ministrului sănătății publice pentru aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor**

Textul [actului](#) publicat în M.Of. nr. 653/28 iul. 2006

Având în vedere prevederile art. 795 din capitolul VII "Distribuția angro a medicamentelor" al titlului XVII "Medicamentul" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, ținând seama de Referatul de aprobare al Direcției generale farmaceutică și aparatură medicală din cadrul Ministerului Sănătății Publice nr. E.N. 2.272 din 20 iulie 2006, în temeiul [Hotărârii Guvernului nr.862/2006](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice,

**ministrul sănătății publice** emite următorul ordin:

**Art. 1.** - Se aprobă Regulile de bună practică de distribuție angro a medicamentelor, cuprinse în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

**Art. 2.** - Pe data intrării în vigoare a prezentului ordin, [Ordinul ministrului sănătății și familiei nr.863/2001](#) pentru aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a produselor medicamentoase, publicat în [Monitorul Oficial al României, Partea I, nr.46 din 23 ianuarie 2002](#), se abrogă.

**Art. 3.** - Direcția generală farmaceutică și aparatură medicală, precum și distribuitorii angro de medicamente vor duce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

**Art. 4.** - Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și va intra în vigoare la data de 28 iulie 2006.

Ministrul sănătății publice,  
**Gheorghe Eugen Nicolăescu**

București, 20 iulie 2006.  
Nr. 892.

**ANEXĂ**

### **REGULI de bună practică de distribuție angro a medicamentelor**

#### **Introducere**

Prezentele reguli sunt elaborate în baza principiilor din ghidurile de bună practică de distribuție elaborate de Comisia Europeană, în baza prevederilor art. 10 din Directiva Consiliului Comunităților Europene 92/25/CEE din 31 martie 1992, înlocuită prin Directiva 2001/83/CE, cu modificările și completările ulterioare, după consultarea cu experții din domeniul farmaceutic al diferitelor state membre, ghiduri care au fost publicate în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene pe 1 martie 1994. Ghidurile urmăresc aplicarea principiilor Directivei 2001/83/CE referitoare, în principal, la:

- necesitatea existenței controlului asupra întregii rețele de distribuție a medicamentelor, de la fabricarea sau importul lor până la furnizarea către public, pentru a garanta astfel că aceste produse sunt depozitate, transportate și manipulate în condiții adecvate, astfel încât să se păstreze calitatea pe întregul lanț de distribuție;
- necesitatea ca persoanele implicate în distribuția angro de medicamente să fie în posesia unei autorizații eliberate în acest scop, care să fie subiectul unor condiții esențiale și ca furnizarea acestor produse să fie făcută de către distribuitori unor persoane autorizate la rândul lor, existând obligația înregistrării tuturor tranzacțiilor;
- controalele persoanelor și instituțiilor autorizate pentru distribuție angro și inspecția sediilor acestora să fie sub responsabilitatea autorității care a eliberat autorizația.

### **CAPITOLUL 1 Asigurarea calității distribuției angro a medicamentelor**

#### **Generalități**

1.1. Distribuția angro a medicamentelor reprezintă totalitatea activităților de procurare, deținere, livrare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către public.

1.2. Această activitate se desfășoară de către fabricanți ori depozitele lor, importatori și distribuitori angro de medicamente.

1.3. Toate persoanele juridice care desfășoară activitate de distribuție angro de medicamente trebuie să fie autorizate de Ministerul Sănătății Publice; verificările persoanelor autorizate și inspectarea spațiilor se efectuează sub responsabilitatea Ministerului Sănătății Publice.

1.4. Distribuitorii angro de medicamente au obligația de a **asigura** permanent o gamă adecvată de medicamente, în funcție de necesitățile terapeutice din aria în care își desfășoară activitatea, și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în timpul cel mai scurt de la primirea comenzii. Aceasta reprezintă o obligație de serviciu public.

1.5. Produsele distribuite de către distribuitorii angro de medicamente sunt cele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață, dar și cele care pot fi distribuite fără o asemenea autorizație, în condițiile legii.

## Principii

1.6. Obiectul Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor este **asigurarea** calității serviciilor de distribuție și a calității și siguranței medicamentelor de-a lungul întregului lanț de distribuție angro.

1.7. Pentru implementarea și menținerea unui sistem de **asigurare** a calității serviciilor și produselor este responsabil tot personalul.

1.8. Principiile care conduc la realizarea acestui obiectiv trebuie să cuprindă următoarele:

- a) depozitarea, manipularea și livrarea medicamentelor se fac în așa fel încât calitatea acestora să se păstreze pe toată perioada de valabilitate;
- b) responsabilitățile conducerii depozitului sunt definite clar, în conformitate cu legislația în vigoare;
- c) rotația stocurilor se face prin aplicarea regulii "primul intrat-primul ieșit", ținându-se seama de termenul de valabilitate, și se controlează permanent;
- d) produsele distribuite trebuie să aibă o durată de valabilitate suficientă pentru a fi utilizate în siguranță de pacienți;
- e) spațiile de depozitare trebuie să fie sigure și protejate;
- f) condițiile de conservare trebuie să fie respectate în orice moment, inclusiv în cursul transportului;
- g) medicamentele sunt livrate destinatarului în termenele stabilite între părți;
- h) toate operațiunile sunt descrise în proceduri care trebuie respectate, actualizate și făcute cunoscute personalului;
- i) trebuie să existe un sistem care să **asigure** urmărirea și regăsirea unui produs pe tot parcursul circulației sale;
- j) trebuie să se stabilească un plan de urgență specific, în care să fie cuprinse proceduri de rechemare sau/și de retragere;
- k) se efectuează autoinspecții în scopul controlării modului de aplicare și de respectare a Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor;
- l) personalul trebuie să fie pregătit și instruit corespunzător;
- m) trebuie să existe spații, echipamente și mijloace de transport corespunzătoare pentru manipularea, depozitarea și transportul medicamentelor;
- n) trebuie să existe proceduri și instrucțiuni clare;
- o) documentele aferente activității angro trebuie să fie ținute în ordine, astfel încât accesul la informații să fie realizat ușor;
- p) spațiile pentru distribuția medicamentelor trebuie să fie amplasate, concepute, construite și întreținute astfel încât să **asigure** securitatea și funcționabilitatea în condiții optime a activității de distribuție angro a medicamentelor.

## CAPITOLUL 2 Personalul

2.1. Trebuie stabilită organigrama societății comerciale și a fiecărui punct de lucru, pe baza căreia să se poată identifica responsabilitățile activității farmaceutice.

2.2. Posturile-cheie sunt, în principal, cele de farmacistșef și de persoană calificată; aceste posturi trebuie să fie ocupate de personal angajat permanent, cu timp de lucru integral.

2.3. Sarcinile personalului trebuie să fie detaliate în fișele postului.

2.4. Persoanele care ocupă posturi de răspundere trebuie să fie învestite cu autoritatea necesară pentru exercitarea funcției, pe baza deciziei conducerii societății comerciale.

2.5. Funcțiile pot fi delegate unor înlocuitori desemnați, care posedă o calificare echivalentă.

2.6. Responsabilitățile vor fi astfel repartizate încât să nu apară omisiuni și suprapuneri.

2.7. Fiecare sediu/sedii al/ale depozitelor de medicamente trebuie să dispună de personal cu pregătire adecvată și în număr suficient pentru a îndeplini sarcinile date.

2.8. Toți membrii personalului trebuie să primească o instruire prealabilă și continuă, adaptată activităților care le sunt încredințate.

2.9. Personalul trebuie să cunoască și să aplice Regulile de bună practică de distribuție angro a medicamentelor.

2.10. Independent de sarcinile farmacistului-șef, menționate în legislație, activitatea farmaciștilor în cadrul bunelor practici de distribuție angro se poate exercita în următoarele domenii:

- a) informarea și instruirea personalului;
- b) cunoașterea și implementarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor;
- c) respectarea regulilor de igienă și de securitate;
- d) condițiile de aprovizionare și stocare a medicamentelor;
- e) modalitățile de pregătire și expediție a comenzii;
- f) păstrarea și arhivarea documentației;
- g) implementarea autoinspecției (audit intern);
- h) urmărirea medicamentelor din momentul aprovizionării până la livrare;
- i) gestiunea și urmărirea medicamentelor care sunt supuse unor reglementări speciale (stupefiante, psihotrope etc.);
- j) supravegherea repunerii în circulație a medicamentelor fără defecte, care au făcut obiectul unui retur.

2.11. Formarea profesională a personalului la nivelul depozitului de medicamente face parte din ansamblul Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor, în sensul asigurării unei instruirii teoretice și practice adecvate sarcinilor atribuite.

2.12. Formarea profesională interesează toate categoriile de personal.

2.13. O atenție specială trebuie acordată instruirii inițiale a personalului nou-angajat sau personalului căruia i se atribuie o sarcină nouă.

2.14. Instruirea trebuie să se desfășoare continuu, iar eficacitatea acesteia trebuie să se evalueze periodic.

2.15. Toate programele de instruire care ar putea influența calitatea distribuției trebuie să fie aprobate de persoana calificată.

2.16. Participarea personalului la instruire se consemnează și se înregistrează.

2.17. Igiena personalului se constituie ca program special de instruire.

2.18. Interdicția de a mânca, de a bea sau de a fuma în zonele destinate depozitării ori unde se efectuează distribuția trebuie să fie adusă la cunoștință personalului, să fie afișată și controlată.

### CAPITOLUL 3 Spații și echipamente

#### Principii

3.1. Spațiile și echipamentele trebuie să fie situate, concepute, construite, adaptate și întreținute într-un mod care să asigure siguranța în exploatare și care să convină cel mai bine organizării și desfășurării activităților.

3.2. Concepția, planul, amenajarea și utilizarea acestora trebuie să tindă spre eliminarea riscurilor de eroare și să permită o curățare și o întreținere care să garanteze buna conservare a medicamentelor.

#### Spații

3.3. Clădirile trebuie să dispună de un volum global de spații destinate depozitării și zonelor de pregătire a comenzilor, suficiente pentru a răspunde exigențelor activităților.

3.4. Iluminatul, temperatura, umiditatea și ventilația trebuie să fie astfel asigurate încât să nu afecteze medicamentele depozitate.

3.5. Spațiile trebuie echipate pentru a asigura protecția produselor împotriva riscului de furt.

- 3.6. Spațiile de depozitare trebuie să aibă dimensiuni suficiente pentru păstrarea în ordine a diferitelor categorii de produse: produse disponibile pentru comercializare, produse returnate, rechemate, în carantină, produse care trebuie păstrate în anumite condiții particulare (temperatură, umiditate, lumină) sau care necesită evidențe specifice conform legislației în vigoare.
- 3.7. Zonele de recepție și de expediție trebuie să protejeze medicamentele de intemperii în timpul manipulării și să fie distincte față de zona de depozitare.
- 3.8. Spațiile trebuie să fie astfel amenajate încât să permită o circulație logică și ușoară a produselor în scopul evitării confuziilor și pentru a permite rotația stocurilor.
- 3.9. Spațiile trebuie să fie întreținute cu grijă pentru a evita depunerea de praf, murdărie, pătrunderea insectelor și a animalelor rozătoare.
- 3.10. Lucrările de întreținere și reparații trebuie realizate astfel încât să nu afecteze calitatea produselor.
- 3.11. Curățenia trebuie făcută conform unor proceduri scrise.
- 3.12. Spațiile pentru odihnă și masă, vestiarele și grupurile sanitare trebuie să fie separate de cele destinate recepției, depozitării și expediției.
- 3.13. Persoanele neautorizate de conducerea societății comerciale nu au acces în incinta depozitului de medicamente.
- 3.14. Depozitarea direct pe podea trebuie evitată.
- 3.15. Produsele trebuie să fie păstrate astfel încât calitatea acestora să nu fie modificată de vecinătatea cu alte produse care fac obiectul distribuției angro.
- 3.16. Organizarea stocurilor trebuie să permită rotația acestora după principiul "primul intrat-primul ieșit", ținând cont de data expirării. Produsele trebuie să fie localizate după o procedură determinată.
- 3.17. Mișcarea produselor aflate în depozit în carantină trebuie să fie efectuată în conformitate cu o procedură bine stabilită.
- 3.18. Dacă produsele depozitate sunt supuse unor condiții speciale de păstrare, acestea se vor respecta întocmai pentru a evita riscul deteriorării din cauza luminii, umidității și temperaturii.
- 3.19. Temperatura trebuie controlată și înregistrată periodic pe parcursul zilei. Înregistrările temperaturii trebuie să fie examinate periodic.
- 3.20. Când se cer condiții de temperatură specifice, spațiile de depozitare trebuie să fie echipate cu instrumente de înregistrare a temperaturii și/sau cu alte dispozitive care să indice momentul în care au fost respectate limitele impuse de temperatură, precum și perioada pentru care acestea nu au fost respectate.
- 3.21. Sistemul de reglare a temperaturii trebuie să permită menținerea tuturor zonelor spațiului de depozitare în limitele de temperatură cerute.
- 3.22. Înregistrările temperaturii trebuie să fie păstrate, de preferință, pe o durată de cel puțin 3 ani și, în orice caz, în concordanță cu termenul de valabilitate al produselor.
- 3.23. Camerele și echipamentele frigorifice destinate depozitării medicamentelor trebuie să fie rezervate exclusiv acestui scop.
- 3.24. Medicamentele stupefiante și psihotrope trebuie să fie păstrate și depozitate în loc separat, protejat contra efracției prin sisteme de alarmă sau de securitate întărită.
- 3.25. În spațiile destinate depozitării medicamentelor stupefiante și psihotrope nu se pot depozita alte produse sau obiecte, cu excepția documentelor prevăzute pentru distribuția acestora.
- 3.26. Produsele identificate ca necorespunzătoare pentru distribuție din diverse cauze trebuie izolate într-un spațiu destinat, pentru a nu fi confundate și distribuite.
- 3.27. Produsele care au termenul de valabilitate depășit nu pot fi distribuite. Acestea trebuie retrase din stoc și izolate.

## **Echipamente și materiale**

3.28. Materialele și echipamentele necesare depozitării, manipulării, ambalării și livrării produselor trebuie să fie concepute, instalate și întreținute astfel încât să confere siguranță maximă pentru personal și produse.

3.29. Întreținerea echipamentelor trebuie să facă obiectul unor proceduri scrise.

3.30. Materialul de spălare și curățare trebuie să fie ales și utilizat astfel încât să nu devină o sursă de deteriorare sau de contaminare a produselor.

3.31. Aparatele de măsură și dispozitivele de control trebuie să fie etalonate și verificate de instituții abilitate, la intervale periodice. Controalele acestor aparate și dispozitive trebuie să fie înregistrate, iar procesele-verbale să fie păstrate o perioadă de cel puțin 3 ani.

### **Sisteme informatice**

3.32. Toate sistemele informatice trebuie să fie validate de utilizator. Orice modificare a unui sistem sau program informatic trebuie să fie validată și înregistrată.

3.33. Datele nu trebuie să fie introduse sau modificate decât de persoane autorizate. Pentru aceasta trebuie să existe o procedură scrisă care să determine condițiile prin care se autorizează accesul la sistemul informatic.

3.34. Datele stocate în sistemul informatic trebuie să fie protejate împotriva pierderii sau alterării prin transfer pe suport magnetic, hârtie sau altă modalitate. Datele astfel salvate trebuie să fie păstrate în siguranță.

3.35. Sistemul informatic pentru evidența medicamentelor stupefiante și psihotrope trebuie să fie distinct, să nu fie ușor de accesat și modificat de persoane neautorizate; evidența acestor categorii de medicamente se ține în mod obligatoriu și pe registre de evidență speciale, astfel cum prevede legislația specifică.

3.36. În caz de funcționare anormală sau de oprire a sistemului informatic trebuie prevăzute măsuri adecvate de reabilitare sau de înlocuire.

## **CAPITOLUL 4**

### **Aprovizionarea, recepția, depozitarea și manipularea medicamentelor**

#### **Aprovizionarea**

4.1. Distribuitorii angro de medicamente nu pot depozita și distribui decât medicamente pentru care producătorul sau alt furnizor certifică faptul că acestea răspund exigențelor prevăzute în autorizația de punere pe piață.

4.2. Distribuitorii pot stoca și medicamente care sunt în carantină, sub rezerva că distribuția acestora se va efectua după ce producătorul sau importatorul a obținut toate avizele necesare.

4.3. Persoana calificată se asigură că medicamentele care fac obiectul distribuției angro corespund reglementărilor în vigoare și, în mod special, că au obținut autorizațiile și înregistrările necesare.

4.4. Persoana calificată trebuie să se asigure că furnizorii de medicamente dispun de autorizațiile și/sau de avizele specifice acordate de autoritățile administrative competente.

#### **Recepția, depozitarea și manipularea medicamentelor**

4.5. Operațiunile de recepție, depozitare și manipulare a medicamentelor trebuie să se facă după instrucțiuni sau proceduri scrise.

4.6. Aceste operațiuni au ca obiect, în special, verificarea conformității produselor recepționate cu documentele însoțitoare, termenele de valabilitate, absența deteriorărilor aparente.

4.7. Medicamentele supuse unor condiții speciale de păstrare trebuie să fie identificate și depozitate imediat, în conformitate cu instrucțiunile scrise, reglementările specifice și cu procedurile care le sunt aplicabile.

4.8. Informațiile înregistrate cu privire la tranzacțiile de intrare trebuie să fie clare și ușor accesibile.

4.9. Documentele care însoțesc intrarea produselor în gestiunea depozitului trebuie să permită regăsirea originii fiecărui produs prin menționarea numărului seriei sau al lotului acestuia.

4.10. Produsele deteriorate, precum și cele cu vicii ascunse trebuie să fie izolate din stocul produselor în circulație și, dacă nu pot fi distruse imediat, trebuie depozitate într-o zonă clar delimitată, astfel încât să nu poată fi distribuite din greșeală sau să nu afecteze calitatea altor produse.

4.11. Toate tipurile de defecte constatate trebuie să facă obiectul unor sesizări care vor fi transmise furnizorilor într-un termen care să le permită acestora luarea de măsuri rapide de remediere în conformitate cu cerințele de calitate.

## CAPITOLUL 5 Preluarea, pregătirea și livrarea comenzilor

5.1. Operațiunile de preluare, pregătire, ambalare și livrare a comenzilor trebuie să se facă după proceduri sau instrucțiuni scrise.

5.2. Distribuitorul trebuie să dispună de mijloace tehnice adecvate și de o procedură care să permită identificarea beneficiarului și asigurarea că o comandă este primită și înregistrată în totalitate.

5.3. Distribuitorul trebuie să se asigure că beneficiarii medicamentelor ce urmează să fie distribuite dispun de autorizațiile eliberate de autoritățile administrative competente.

5.4. În acest sens trebuie să se întocmească o procedură care să descrie modul de verificare a existenței la beneficiar a autorizațiilor menționate.

5.5. Comenzile trebuie pregătite și ambalate astfel încât să asigure calitatea medicamentelor.

5.6. În mod special se recomandă îndeplinirea următoarelor cerințe:

- a) menținerea integrității produsului;
- b) verificarea termenelor de valabilitate;
- c) prevenirea deteriorărilor, furturilor și deturnărilor;
- d) eliminarea efectelor nefaste ale căldurii, frigului, luminii, umidității și a oricărui factor de mediu susceptibil să afecteze calitatea medicamentelor;
- e) protejarea medicamentelor supuse unor condiții speciale de păstrare prin ambalare adecvată și semnalarea acestora;
- f) respectarea reglementărilor specifice anumitor medicamente.

5.7. Informațiile înregistrate cu privire la tranzacțiile de livrare efectuate trebuie să fie clare și ușor accesibile.

5.8. Documentele care însoțesc ieșirea produselor din gestiunea depozitului de medicamente trebuie să permită regăsirea originii fiecărui produs prin menționarea numărului seriei acestuia.

5.9. În caz de urgență, dar fără a se prejudicia dispozițiile specifice aplicabile activității de distribuție, toți distribuitorii angro trebuie să poată face livrări în termenul cel mai scurt.

5.10. Medicamentele trebuie să fie transportate în condiții care să asigure menținerea calității acestora, astfel încât:

- a) să se asigure identificarea expeditorului și a destinatarului;
- b) să se păstreze integritatea modului de condiționare a medicamentelor;
- c) să se prevină deteriorările, furturile și deturnările medicamentelor;
- d) să se asigure protecția împotriva căldurii, frigului, luminii, umidității excesive și împotriva microorganismelor, paraziților și animalelor rozătoare.

5.11. Pentru transportul medicamentelor a căror depozitare necesită condiții speciale de păstrare se vor utiliza echipamente și mijloace de transport adecvate, în conformitate cu specificațiile producătorului.

5.12. Livrarea medicamentelor se poate face numai în spațiile beneficiarilor autorizați în acest scop de autoritățile administrative competente.

5.13. Dacă transportul este efectuat de o altă societate comercială decât cea a distribuitorului angro, trebuie să existe un contract prealabil, care să cuprindă obligațiile în legătură cu transportul și livrarea menționate mai sus.

## CAPITOLUL 6 Returnarea medicamentelor fără defecte, reclamații, rechemări și retrageri, produse contrafăcute, distrugere

### Returnarea medicamentelor fără defecte

6.1. Medicamentele fără defecte care au fost returnate distribuitorului de către destinatar nu trebuie să fie redistribuite până când nu se ia o decizie de repunere în circulație a acestora, în baza unei proceduri scrise.

6.2. Medicamentele supuse unor condiții speciale de păstrare nu pot fi repuse în stoc, mai ales produsele termolabile.

6.3. Medicamentele, altele decât cele de la pct. 6.2, nu pot fi repuse în circulație decât după ce o persoană abilitată a verificat, în special, dacă:

- a) condițiile în care au fost păstrate și manipulate au fost cele adecvate;
- b) termenul de valabilitate este încă suficient;
- c) ambalajul de origine este intact.

6.4. Operațiunea de returnare se poate efectua cu avizul farmacistului-șef al beneficiarului acestui retur, al fabricantului sau importatorului, după caz.

6.5. Medicamentele returnate și deciziile luate cu privire la acestea trebuie să fie înregistrate.

#### **Reclamații referitoare la calitatea medicamentelor**

6.6. Reclamația cu privire la calitatea unui medicament trebuie înregistrată și adusă la cunoștința furnizorului, dacă obiectul reclamației relevă responsabilitatea acestuia.

6.7. Trebuie elaborată o procedură scrisă în care să se descrie condițiile de înregistrare a reclamației și de transmitere a informațiilor cuprinse în reclamație și în care să se nominalizeze o persoană responsabilă cu această activitate.

6.8. Toate deciziile și măsurile luate trebuie să fie aduse la cunoștința farmacistului-șef.

#### **Rechemări și retrageri**

6.9. Distribuitorul angro de medicamente trebuie să își alcătuiască un sistem propriu, care să îi permită rechemarea și retragerea rapidă și eficace de pe piață a oricărui produs defectuos sau suspectat de a fi defectuos.

6.10. Distribuitorii angro de medicamente de pe teritoriul național sau cei care lucrează pentru export trebuie să contribuie la buna derulare a operațiunilor atât pentru informarea beneficiarilor, cât și pentru returnarea medicamentelor.

6.11. În cadrul sistemului de rechemare și retragere, modalitatea de înregistrare a livrărilor trebuie să permită căutarea, contactarea și informarea cât mai rapid posibil a tuturor beneficiarilor și destinatarilor potențiali ai unui produs, aflați pe teritoriul național sau în străinătate.

6.12. Persoana calificată trebuie să numească un responsabil pentru coordonarea activității de rechemare și retragere.

6.13. Pentru realizarea operațiunii de rechemare trebuie să fie întocmite procedurile care vor specifica faptul că deciziile de rechemare trebuie să poată să fi realizate cât mai rapid posibil și în orice moment.

6.14. Medicamentele care fac obiectul unei rechemări trebuie să fie retrase imediat din stocul produselor destinate livrării.

6.15. Toate operațiunile de retragere trebuie să fie înregistrate în momentul efectuării acestora.

6.16. Medicamentele returnate ca urmare a rechemărilor din cauza unei neconformități trebuie să fie păstrate separat, într-o zonă sigură și identificată. Medicamentele din această zonă nu pot fi puse în circulație până nu se ia o decizie cu privire la destinația lor.

#### **Produse contrafăcute**

6.17. Produsele contrafăcute, reperate în rețeaua de distribuție, trebuie să fie păstrate separat de alte produse, pentru a evita confuziile.

6.18. Orice recepție a unui produs contrafăcut trebuie să fie înregistrată în momentul execuției.

6.19. Aceste produse trebuie să fie identificate printr-o mențiune care să indice cu claritate că nu trebuie comercializate.

6.20. Autoritățile competente, titularul autorizației de punere pe piață a produsului original sau beneficiarul trebuie informat neîntârziat.

## **Distrugerea**

6.21. Medicamentele inutilizabile trebuie să fie distruse, cu respectarea reglementărilor legale în vigoare.

6.22. Medicamentele care vor fi distruse și operațiunile de distrugere trebuie să facă obiectul unei înregistrări.

## **CAPITOLUL 7**

### **Documente**

7.1. Distribuitorul angro de medicamente trebuie să dețină, în principal, următoarele documente:

- a) registre și documente obligatorii referitoare la evidența medicamentelor supuse unor reglementări speciale;
- b) lista proprie cuprinzând furnizorii de medicamente autorizați de Ministerul Sănătății Publice;
- c) lista proprie cuprinzând unitățile beneficiare, autorizate de Ministerul Sănătății Publice;
- d) facturi;
- e) înregistrarea operațiunilor referitoare la mișcarea produselor în și din depozit;
- f) documente privind calitatea medicamentelor;
- g) documente referitoare la funcționarea unității (autorizații, proceduri, instrucțiuni scrise, înregistrări care privesc toate operațiunile desfășurate în unitate, precum și alte operațiuni care sunt susceptibile de a avea un efect asupra calității medicamentelor sau activității de distribuție);
- h) lista proprie cuprinzând medicamentele distribuite;
- i) raportări periodice către autoritățile competente;
- j) documente financiare.

7.2. Toate documentele trebuie să poată fi puse la dispoziție autorităților competente pe parcursul întregii durate legale de deținere.

7.3. Documentele fac parte integrantă din sistemul de asigurare a calității și permit eliminarea riscului de omisiune, confuzie sau eroare indus de comunicarea orală.

7.4. Trebuie elaborate proceduri scrise, referitoare mai ales la:

- a) aprovizionarea cu medicamente și recepția acestora;
- b) pregătirea comenzilor, precum și livrarea medicamentelor;
- c) punerea în practică a eliberării produselor aflate în carantină;
- d) urmărirea medicamentelor supuse unor reglementări speciale;
- e) delegarea responsabilităților de către persoanele numite;
- f) accesul în depozit și protecția acestuia;
- g) distrugerea medicamentelor expirate;
- h) expediția produselor;
- i) rechemări, returnări și reclamații;
- j) întreținerea și curățenia spațiilor și a echipamentelor;
- k) realizarea autoinspecțiilor;
- l) validări.

7.5. Titlul, natura și obiectul documentelor trebuie să fie indicate cu claritate, astfel încât să fie ușor de citit și de înțeles.

7.6. Documentele trebuie să fie:

- a) concepute, pregătite, revizuite, distribuite și actualizate cu acuratețe;
- b) aprobate, semnate și datate de către persoane autorizate;
- c) prezentate și paginate într-un mod care să permită deosebirea originalelor de copii;
- d) ușor accesibile persoanelor interesate.

7.7. Documentele pentru care nu există alte prevederi legale privind durata de arhivare se păstrează minimum 3 ani.

## **CAPITOLUL 8**

### **Autoinspecția**

8.1. Autoinspecția este operațiunea care are drept scop determinarea conformității sau neconformității activității cu bunele practici și propunerea, după caz, de măsuri corective necesare.

8.2. Autoinspecțiile trebuie să fie efectuate la intervale periodice, conform unor proceduri scrise, de către persoane competente, desemnate în acest scop.

8.3. Toate autoinspecțiile se finalizează cu un raport adresat conducerii societății comerciale, care menționează observațiile efectuate și, dacă este cazul, propune măsurile corective.

8.4. Măsurile corective trebuie să fie puse în aplicare și verificate de farmacistul-șef și de conducerea societății comerciale.

## CAPITOLUL 9 Terminologie

În înțelesul prezentului document, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

- autoritate competentă - Ministerul Sănătății Publice, înființat prin [Hotărârea Guvernului nr.862/2006](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice;
- **asigurarea calității** - ansamblul de acțiuni prestabilite și sistematice, necesare pentru a **asigura** că un produs sau un serviciu va satisface normele de calitate impuse;
- carantină - păstrarea produselor medicamentoase într-o zonă specială, separată fizic sau prin alte mijloace eficiente, în așteptarea unei decizii în ceea ce privește utilizarea sau neutilizarea lor;
- lot de fabricație - cantitatea definită și care poate fi considerată omogenă dintr-o materie primă, dintr-un material de ambalare sau dintr-un produs finit, obținută printr-un proces sau printr-o serie de procese. În cazul unui proces de producție continuu, un lot de fabricație poate fi definit ca fiind cantitatea produsă într-un interval de timp determinat;
- număr de serie - combinația caracteristică de cifre și/sau de litere, care identifică în mod specific o serie;
- produs contrafăcut - produsul copiat în mod fraudulos;
- produs finit - produsul obținut după un proces de fabricație complet, acesta fiind produsul ce urmează să fie comercializat;
- procedură - descrierea operațiunilor care trebuie efectuate, a precauțiilor care trebuie luate și a măsurilor care trebuie aplicate și care sunt direct sau indirect legate de distribuția corectă a produselor medicamentoase;
- retragere - decizia luată pentru retragerea de pe piață a uneia sau mai multor serii de produse medicamentoase și procedura de punere în aplicare a acestei decizii;
- rechemare - procedura privind retragerea de pe piață a unui produs;
- returnare - înapoierea la producător sau la distribuitor a unui produs medicamentos care a fost pus pe piață;
- serie - cantitatea definită dintr-o materie primă, material de ambalare ori produs prelucrat într-un singur proces sau serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă;
- sistem informatic - sistemul care include introducerea de date, prelucrarea electronică și furnizarea informației destinate a fi utilizată;
- urmărirea produsului (trasabilitate) - capacitatea de a regăsi istoricul, utilizarea și localizarea unui produs pus pe piață prin intermediul unei identificări înregistrate;
- validare - operațiunea prin care se demonstrează că orice procedură, proces, echipament, material, activitate sau sistem utilizat pentru **asigurarea calității** conduce în mod real la rezultatele prestabilite.

---

Sâmbătă, 14 mai 2016, 13:14

*Declinare de raspundere: Informațiile publicate în aceasta rubrică, precum și textele actelor normative nu au caracter oficial.*