



Republica Moldova

## MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

**ORDIN** Nr. OMS1400/2014  
din 2014-12-09

### **cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman**

Publicat : 2015-01-16 în MONITORUL OFICIAL Nr. 1-10 art. 07 Data intrării în vigoare

În temeiul Hotărîrii Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 3 octombrie 2002 cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului, Hotărîrii Guvernului nr. 1471 din 24.12.2007 „Cu privire la aprobarea Strategiei de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017”, Hotărîrii Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, Foi de parcurs a Agenției Medicamentului pentru anii 2012-2014: Reformarea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului și dispozitivelor medicale, aprobată prin Dispoziția Guvernului nr. 28-d din 11 aprilie 2012, pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011, precum și în scopul asigurării calității, eficienței și inofensivității pe parcursul întregului lanț de distribuție fizică a medicamentelor în Republica Moldova,

**O R D O N:**

1. Se aprobă:

- 1) Regulile de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman, conform anexei 1;
- 2) Modelul Certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor de uz uman, conform anexei 2;
- 3) Modelul Certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție pentru substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman, conform anexei 3.

2. Se stabilește termenul-limită de implementare a Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman de 9 luni de la data publicării.

3. Agenții economici importatori, distribuitori, fabricanți de medicamente din Republica Moldova:

- 1) vor asigura implementarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman;
- 2) vor suspenda activitatea de distribuție a medicamentelor pînă la obținerea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman, după expirarea termenului-limită specificat în pct. 2 al prezentului ordin.

#### 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:

- 1) va elibera Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman agenților economici importatori, distribuitori, întreprinderile cărora corespund cerințelor Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman, conform anexei 1;
  - 2) va aduce actele sale normative departamentale în corespundere cu prevederile prezentului ordin.
5. Prezentul ordin intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
6. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Mihail Ciocanu, viceministru.

Ministrul sănătății Andrei USATÎI

Nr. 1400. Chișinău, 9 decembrie 2014.

Anexa 1

la Ordinul MS al RM

nr. 1400 din 09.12.2014

### REGULI

#### de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman

Prezentele Reguli de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman (în continuare - Reguli) transpun Orientările Comisiei Europene nr. 2013/C 343/01 din 5 noiembrie 2013 privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman, publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JO) nr. C 343 din 23 noiembrie 2013 și transpun parțial Articolul 85b din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, publicată în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene (JO), L 311 din 28 noiembrie 2001.

#### Capitolul 1

##### Domeniu de aplicare

1. Fabricanții de medicamente aplică un sistem de asigurare a calității și realizează obiectivele referitoare la calitatea medicamentelor prin respectarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, în vederea înregistrării ulterioare a medicamentelor de uz uman. Aceasta oferă siguranța faptului, că medicamentele fabricate pentru ulterioara distribuție sunt de calitate corespunzătoare.
2. Distribuitorii angro de medicamente de asemenea aplică un sistem al calității, care garantează că medicamentele furnizate sunt înregistrate în Republica Moldova, conform legislației în vigoare, se evită contaminarea cu alte produse, se realizează rotația stocurilor depozitate și că medicamentele sunt depozitate în zone sigure și protejate.
3. Suplimentar, în cadrul sistemului calității există confirmări documentate, că medicamentele de calitate corespunzătoare sunt livrate corect la destinatar și într-o perioadă de timp rezonabilă. Trebuie să existe un sistem documentat de urmărire, care să permită depistarea medicamentelor neconforme și/sau falsificate, și a unei proceduri eficiente de retragere. Respectarea acestor Reguli

va asigura controlul lanțului de distribuție, calitatea și integritatea medicamentelor.

4. Nivelul de calitate instituit trebuie menținut în toată rețeaua de distribuție, astfel încât medicamentele autorizate să ajungă în farmacii fără ași modifica proprietățile.
5. Conceptul de management al calității este descris în actele normative emise de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și se aplică și pentru distribuția de medicamente de uz uman.
6. Pentru a menține calitatea produselor și serviciilor în cadrul activității distribuitorilor de medicamente, aceștia sunt obligați să respecte, inclusiv prevederile prezentelor Reguli.
7. Distribuția angro a medicamentelor include toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către producători sau depozitarii acestora, importatori sau alți distribuitori angro.
8. Orice operații de reambalare și reetichetare a medicamentelor de uz uman sunt considerate operații de fabricație parțială și se efectuează în acord cu prevederile Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, aprobate de Ministerul Sănătății.
9. Orice persoană care activează în calitate de distribuitor angro trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro și trebuie să respecte principiile și orientările privind buna practică de distribuție (în continuare - BPD).
10. Deținerea unei autorizații de fabricație include autorizarea de a distribui medicamentele care fac obiectul autorizației respective. Producătorii care desfășoară activități de distribuție a propriilor produse trebuie să respecte BPD.
11. Distribuției angro se atribuie și activitățile distribuitorilor stabiliți sau care activează în zonele libere și antrepozitele vamale. Toate obligațiile legate de activitățile de distribuție angro (precum exportul, deținerea sau furnizarea) se aplică acestor distribuitori.
12. Toate părțile implicate în distribuția de medicamente, inclusiv agenții economici care efectuează activități de intermediere a distribuției de medicamente, respectă prezentele Reguli.

## Capitolul 2

### Noțiuni generale

13. În sensul prezentelor Reguli următoarele noțiuni principiale semnifică:

achiziție - obținerea, procurarea sau cumpărarea medicamentelor de la producători, importatori sau alți distribuitori angro;

bună practică de distribuție (BPD) - BPD constituie acea parte a asigurării calității care garantează menținerea calității medicamentelor în toate etapele lanțului de aprovizionare, de la sediul producătorului la farmacie sau la întreprinderea/instituția autorizată să furnizeze medicamente populației;

calificare - acțiunea prin care agentul economic demonstrează că un echipament funcționează corect și că prin utilizarea lui se obțin rezultatele preconizate;

control - totalitatea acțiunilor de verificare a respectării de către persoanele supuse controlului a prevederilor legislației, realizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - Agenție) abilitată cu funcții de control;

deținere - depozitarea medicamentelor;

furnizare - activitățile prin care se furnizează, vând sau donează medicamente vânzătorilor angro, farmaciștilor sau persoanelor autorizate să furnizeze medicamente populației;

inspecție - evaluarea condițiilor de distribuție a medicamentelor/substanțelor medicamentoase de uz uman la solicitarea distribuitorului, în conformitate cu prezentele Reguli;

intermediar (broker) - persoana implicată în activități conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice;

management al riscului legat de calitate - proces sistematic pentru evaluarea, controlul, comunicarea și evaluarea riscurilor în ceea ce privește calitatea medicamentului de-a lungul ciclului de viață al produsului;

medicament falsificat - medicament ce conține o marcă falsă, intenționat frauduloasă în ceea ce privește autenticitatea și/sau originea lui, manifestată atât față de denumirile comerciale, cât și față de cele comune internaționale, și care poate include ingredientele necesare, alte ingrediente sau poate fi fără substanțe active, sau în cantități insuficiente ori în ambalaj fals;

Prezentarea în mod fals poate include:

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

b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață; sau

c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate;

procedură de export - procedura de export permite mărfurilor să iasă de pe teritoriul vamal al Republicii Moldova;

sistem de calitate - suma tuturor aspectelor unui sistem prin care se aplică prevederile actelor normative privind calitatea și se asigură îndeplinirea obiectivelor în materie de calitate;

transport - deplasarea medicamentelor de la un punct la altul fără a le depozita pentru perioade de timp nejustificate;

validare - acțiune prin care se demonstrează că o procedură, un proces, un echipament, un material, o activitate sau un sistem determină efectiv obținerea rezultatelor preconizate (vezi de asemenea calificare).

Termenul „validare” este uneori folosit cu un sens extins pentru a cuprinde conceptul de calificare.

zone libere și antrepozite vamale - parte a teritoriului vamal conform prevederilor Codului vamal al Republicii Moldova nr. 1149 din 20.07.2000, cu modificările și completările ulterioare.

## Managementul calității

14. Distribuitorii angro instituie și mențin un sistem al calității care stabilește responsabilitățile, procedurile și principiile de management al riscului pentru activitățile pe care le desfășoară. Toate activitățile de distribuție sunt definite în mod clar și analizate în mod sistematic. Toate etapele critice ale proceselor de distribuție și toate modificările semnificative trebuie justificate și validate.

15. Instituirea și menținerea sistemului de calitate este responsabilitatea conducerii întreprinderii/instituției, cu implicarea și participarea activă a întregului personal din cadrul întreprinderii/instituției.

16. Cerințe către Sistemul de calitate:

1) sistemul de management al calității trebuie să cuprindă structura organizațională, procedurile, procesele și resursele, precum și activitățile necesare pentru a garanta că produsul livrat își păstrează calitatea și integritatea și rămâne în interiorul lanțului de aprovizionare legal în timpul depozitării și/sau al transportului;

2) sistemul de calitate al întreprinderii/instituției trebuie să fie pe deplin documentat, iar eficacitatea lui trebuie monitorizată. Toate activitățile legate de sistemul de calitate sunt definite și documentate. Este necesar să fie elaborat manualul calității a unității de distribuție;

3) conducerea trebuie:

a) să desemneze o persoană competentă, care să posede împuterniciri și responsabilități clar definite și documentate, pentru a asigura implementarea și menținerea sistemului de calitate;

b) să pună la dispoziție resursele necesare pentru toate componentele sistemului de calitate, care vor include: personal competent, spații, echipamente și mijloace adecvate;

4) la elaborarea sau modificarea sistemului de calitate, se iau în considerație amploarea, structura și complexitatea activităților distribuitorului;

5) să instituie un sistem de control al schimbărilor. Acesta include principii de management al riscului legat de calitate, care este proporțional și eficace;

6) sistemul de calitate garantează că:

a) medicamentele sunt procurate, deținute, furnizate sau exportate cu respectarea cerințelor BPD;

b) responsabilitățile conducerii întreprinderii/instituției sunt specificate în mod clar;

c) produsele sunt livrate destinatarilor corespunzători în termen relevant;

d) înregistrările sunt făcute în timp real;

e) abaterile de la procedurile stabilite sunt documentate și investigate;

f) se întreprind acțiuni corective și preventive corespunzătoare (cunoscute sub denumirea de CAPA) pentru a corecta și preveni abaterile în conformitate cu principiile managementului riscului legat de calitate.

17. Managementul activităților externalizate:

1) sistemul de calitate trebuie extins, pentru a asigura controlul și analiza tuturor activităților externalizate legate de procurarea, deținerea, furnizarea sau exportul de medicamente. Aceste procese cuprind managementul riscului legat de calitate, incluzând următoarele elemente:

a) evaluarea corespunderii și a competenței executorului contractului pentru desfășurarea activității și verificarea statutului din punctul de vedere al autorizării, dacă este necesar;

b) definirea responsabilităților și a proceselor de comunicare pentru activitățile legate de calitate ale părților implicate;

c) monitorizarea și analiza performanței executorului contractului, precum și identificarea și realizarea, în mod regulat, a îmbunătățirilor necesare.

18. Analiză și monitorizare de către conducerea întreprinderii/instituției:

1) conducerea trebuie să dețină proceduri scrise pentru analiza periodică a sistemului de calitate. Analiza trebuie să cuprindă:

a) măsurarea gradului de realizare a obiectivelor sistemului de calitate;

b) evaluarea indicatorilor de performanță utilizați pentru monitorizarea eficacității proceselor din cadrul sistemului de calitate, precum reclamațiile, abaterile, CAPA, modificările aduse proceselor, feedback-ul privind activitățile externalizate, procesele de autoevaluare, inclusiv evaluările de risc și auditurile și evaluările externe, precum inspecțiile, constatările și auditurile beneficiarilor;

c) noile reglementări, ghiduri și aspecte privind calitatea care pot avea un impact asupra sistemului de management al calității;

d) inovațiile care ar putea îmbunătăți sistemul de calitate;

e) schimbările din mediul de afaceri și schimbarea obiectivelor economice.

2) Rezultatul fiecărei analize a sistemului de calitate efectuate de conducere trebuie documentat și aduse la cunoștință personalului în mod eficace.

19. Managementul riscului legat de calitate:

1) se poate aplica atât în mod proactiv, cât și retroactiv;

2) garantează, că evaluarea riscului, care poate avea impact asupra calității medicamentelor, se bazează pe cunoaștere științifică și pe cunoașterea practică a procesului și că ea are legătură cu protecția pacienților. Nivelul de efort, formalizare și documentare a procesului trebuie să fie proporțional cu nivelul de risc. Exemple de procese și aplicații de management al riscului legat de calitate se găsesc în actele normative in vigoare.

## Capitolul 4

### Personal

20. În toate etapele de distribuție a medicamentelor trebuie să fie implicat personal competent și suficient pentru îndeplinirea sarcinilor care intră în responsabilitatea distribuitorului angro. Responsabilitățile individuale trebuie să fie scrise în fisa postului și clar înțelese de personal.

21. Cerințe către persoana responsabilă:

- 1) distribuitorul angro desemnează în cadrul unității de distribuție angro o persoană responsabilă. Persoana responsabilă deține calificările necesare și îndeplinește toate condițiile prevăzute de legislația în vigoare. Această persoană trebuie să aibă studii farmaceutice superioare, preferabil ca aceasta să fie titulară a unei diplome în domeniul științelor farmaceutice. Persoana responsabilă deține competență, experiență în domeniu, precum și cunoștințe și instruire în BPD;
- 2) persoana responsabilă își îndeplinește personal responsabilitățile și trebuie să poată fi oricând contactată. Ea poate să delege sarcini, dar nu și responsabilități;
- 3) fișa postului persoanei responsabile definește influența și autoritatea acesteia în luarea deciziilor legate de responsabilitățile sale. Administrația întreprinderii/instituției atribuie persoanei responsabile autoritatea, resursele și responsabilitatea de care are nevoie pentru a-și îndeplini sarcinile;
- 4) prin îndeplinirea atribuțiilor persoana responsabilă demonstrează că distribuitorul angro respectă BPD și îndeplinește obligațiile către sistemul de sănătate public;
- 5) atribuțiile persoanei responsabile includ următoarele:
  - a) implementarea și menținerea sistemului de management al calității;
  - b) responsabilitatea gestionării activităților autorizate și urmărirea asupra acurateței și calității înregistrărilor;
  - c) asigurarea implementării și menținerii programelor de instruire inițială și continuă;
  - d) coordonarea și efectuarea cu promptitudine a operațiunilor de retragere a medicamentelor;
  - e) asigurarea tratării eficiente a reclamațiilor pertinente ale clienților;
  - f) asigurarea îndeplinirii procedurilor de aprobare a furnizorilor și clienților;
  - g) aprobarea activităților subcontractate care pot avea un impact asupra BPD;
  - h) asigurarea efectuării autoinspecțiilor la intervale regulate corespunzătoare unui program prestabilit, în urma cărora se vor întreprinde măsurile corective necesare;
  - i) evidența corespunzătoare a sarcinilor delegate;
  - j) luarea deciziilor cu privire la destinația finală a produselor returnate, respinse, retrase sau falsificate;
  - k) aprobarea reintroducerilor în stocurile comercializabile;
  - l) asigurarea respectării tuturor cerințelor suplimentare impuse de legislația națională pentru anumite produse (ex.: substanțe stupefiante sau psihotrope, medicamente pe bază de sânge, medicamente imunologice, produse radiofarmaceutice).

## 22. Alte categorii de personal:

- 1) în toate etapele activităților de distribuție angro a medicamentelor, este implicat un număr suficient de personal competent. Numărul necesar de membri ai personalului depinde de volumul și sfera activităților;

2) structura organizațională a distribuitorului angro trebuie redată într-o organigramă. Trebuie indicate în mod clar rolul, responsabilitățile și relațiile dintre toți membrii personalului;

3) rolul și responsabilitățile fiecărui angajat trebuie specificate în fișa postului, împreună cu mențiunea privind suplینirea funcțiilor și obligațiunilor.

### 23. Instruire:

1) personalul implicat în activitățile de distribuție angro este instruit cu privire la cerințele BPD, și trebuie să dispună de experiență și competențe adecvate înainte de a începe să-și îndeplinească sarcinile;

2) membrii personalului trebuie să aibă instruire inițială și continuă în corespundere cu sarcinile și responsabilitățile lor, pe baza unor proceduri scrise și în conformitate cu un program de instruire scris. Persoana responsabilă asigură menținerea nivelului de competență al personalului în domeniul BPD, prin cursuri de instruire periodice;

3) instruirea include aspecte legate de identificarea produsului și de prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul de aprovizionare;

4) personalul care lucrează cu produsele cu regim special, care necesită condiții de manipulare mai stricte, beneficiază de instruire specifică. Astfel de produse includ: produsele puternic active, materialele radioactive, produsele care prezintă riscuri speciale de abuz (inclusiv narcoticele și substanțele psihotrope) și produsele sensibile la variațiile de temperatură;

5) este menținută evidența tuturor cursurilor de instruire, iar eficacitatea acestora este evaluată și documentată periodic.

### 24. Cerințe către igienă:

Se instituie și se respectă procedurile privind igiena personalului, în conformitate cu activitățile desfășurate. Procedurile respective se referă la sănătatea, igiena și îmbrăcăminte personalului.

## Capitolul 5

### Spații și echipamente

25. Distribuitorii angro dispun de spații, instalații și echipamente necesare pentru a asigura depozitarea și distribuția medicamentelor.

### 26. Cerințe către spații:

1) spațiile sunt proiectate, construite, finisate și întreținute astfel încât să corespundă operațiilor care trebuie realizate;

2) dacă spațiile nu sunt exploatate direct de către distribuitorul angro, trebuie să existe un contract de exploatare cu celălalt distribuitor angro. Spațiile contractate, sunt supuse unei proceduri de autorizare a distribuției angro separate;

3) spațiile prezintă construcții capitale, cu capacitate suficientă pentru a permite depozitarea și manipularea ordonată a medicamentelor în funcție de statutul acestora („în carantină”, „acceptate”, „respinse”, „retrase”, „returnate”, precum și cele suspectate de contrafacere);

4) produsele medicamentoase în așteptarea unei decizii („în carantină”, „retrase”, „returnate”,



precum și cele suspectate de contrafacere) privind destinația lor, sau cele care au fost eliminate din stocul comercializabil sunt stocate separat fizic sau separat prin intermediul unui sistem electronic echivalent. Medicamentele importate și care nu sunt destinate pentru piața Republicii Moldova, sunt stocate separat. Produsele medicamentoase falsificate, expirate, retrase și cele respinse depistate în lanțul de distribuție, sunt separate fizic și depozitate într-o zonă specială, separat de toate celelalte medicamente. Se vor întreprinde măsuri cu un grad sporit de securitate, pentru a evita contaminarea acestora cu produse din stocul comercializabil. Zonele respective sunt identificate în mod clar;

5) nu se admite accesul persoanelor neautorizate. Zonele de depozitare nu sunt folosite ca locuri de trecere pentru personalul care nu lucrează acolo;

6) sistemelor care înlocuiesc separarea fizică (de exemplu: separarea electronică pe baza unui sistem computerizat), trebuie să prezinte un grad de securitate echivalent cu cel fizic și trebuie să fie validat;

7) se acordă atenție specială depozitării produselor cu proceduri specifice de manipulare, conform prevederilor legislației naționale. Este necesară respectarea strictă a condițiilor speciale de depozitare, cu deținerea autorizațiilor respective, pentru astfel de produse (de exemplu, stupefiante, toxice și produse cu conținut de substanțe psihotrope și/sau precursori);

8) produsele nocive, materialele radioactive și produsele care prezintă un risc deosebit de incendiu sau de explozie (de exemplu, gaze pentru uz medical, combustibili, substanțe lichide și solide inflamabile) se depozitează în una sau mai multe zone special prevăzute în acest scop, conform actelor normative în vigoare și măsurilor corespunzătoare de protecție și securitate;

9) zonele de recepție și expediție asigură protecția produselor împotriva factorilor mediului ambiant. Zonele de recepție, expediție și cele de depozitare trebuie să fie separate. Se întocmesc proceduri scrise de menținere a controlului asupra mărfurilor care sunt recepționate și a celor care sunt livrate. Examinarea loturilor de medicamente primite, se efectuează în zone de recepție special amenajate;

10) accesul în spațiile de depozitare trebuie să fie autorizat. Măsurile de prevenire împotriva efracției includ sisteme monitorizate de alarmă și control acces. Vizitatorii trebuie să fie însoțiți;

11) spațiile și instalațiile de depozitare trebuie să fie curate și fără deșeuri sau praf. Sunt elaborate proceduri și instrucțiuni scrise de curățenie, cu menținerea înregistrărilor. Echipamentele și produsele de curățare nu trebuie să constituie o sursă de contaminare;

12) spațiile sunt proiectate și echipate astfel încât să asigure protecție împotriva pătrunderii insectelor, păsărilor, rozătoarelor sau a altor animale. Este elaborat un program detaliat de combatere a dăunătorilor. Agenții rodenticizi folosiți trebuie să fie eficienți și să nu prezinte risc de contaminare pentru medicamente;

13) Blocurile sanitare, încăperile pentru personal vor fi separate corespunzător de zonele de depozitare. Se interzice prezența alimentelor, băuturilor, articolelor pentru fumători și medicamentelor de uz personal în zonele de depozitare.

27. Controlul mediului de depozitare:

1) localurile de depozitare sunt dotate cu echipamente și proceduri necesare pentru a monitoriza condițiile de mediu în zonele de depozitare a medicamentelor. Parametrii care urmează să fie monitorizați sunt: temperatura, umiditatea, nivelul de iluminare și gradul de curățenie în spațiile

respective;

2) majoritatea medicamentelor se depozitează în condiții normale: temperaturi sub 25°C (nu se admite congelarea), umiditatea relativă cuprinsă în intervalul 60±5%. Când sunt necesare condiții speciale de păstrare, acestea sunt asigurate, controlate și monitorizate;

3) înainte de utilizarea spațiilor de depozitare, se întocmește o hartă inițială a temperaturilor și umidității pentru aceste spații, în condiții reprezentative. Echipamentele de monitorizare sunt amplasate conform acestei hărți, astfel încât dispozitivele de monitorizare să se afle în zonele în care se înregistrează valorile extreme ale fluctuațiilor de temperatură și umiditate. Procedura de întocmire a hărții temperaturilor este repetată în funcție de rezultatele unei evaluări de risc sau modificarea spațiilor și/sau echipamentelor pentru controlul temperaturii. Pentru spațiile mici, de câțiva metri pătrați, aflate la temperatura camerei, se efectuează o evaluare a eventualelor riscuri (de exemplu, radiatoarele), cu evaluarea condițiilor de amplasare a dispozitivelor de monitorizare a temperaturii;

4) instalația de climatizare va dispune de funcții de avertizare, pentru cazurile când se depășesc intervalele de temperatură și umiditate specificate (semnalizare vizuală și/sau sonoră);

5) dispozitivele folosite pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate sunt calibrate la intervale stabilite, iar rezultatele calibrărilor trebuie păstrate;

6) înregistrările privind monitorizarea parametrilor de depozitare sunt evaluate periodic; acestea se păstrează cel puțin un an după expirarea perioadei de valabilitate a unui medicament aflat în depozit, dacă actele normative în vigoare nu prevăd altfel.

7) zonele de depozitare sunt iluminate corespunzător, pentru a permite efectuarea corectă și în siguranță a tuturor operațiunilor.

28. Cerințe către echipamente:

1) toate echipamentele, care sunt utilizate în procesul de depozitare și distribuție a medicamentelor, sunt concepute, amplasate și întreținute conform cerințelor legislației naționale. Pentru echipamentele esențiale pentru buna desfășurare a operațiunilor, sunt efectuate activități de întreținere planificate;

2) echipamentele utilizate pentru controlul sau monitorizarea condițiilor de mediu din zonele în care sunt depozitate medicamentele, sunt calibrate la anumite intervale de timp pe baza unei evaluări privind riscul și siguranța în exploatare;

3) trasabilitatea calibrării echipamentelor este asigurată conform standardelor metrologice naționale. Este necesară instalarea unor sisteme de semnalizare care să emită avertizări la ieșirea din limitele prestabilite ale condițiilor de depozitare. Sunt setate limite adecvate de semnalizare, iar testarea funcționalității lor se testează periodic;

4) lucrările de reparații, întreținere și calibrare a echipamentelor sunt efectuate astfel încât integritatea medicamentelor să nu fie compromisă;

5) este ținută o evidență a activităților de reparații, întreținere și calibrare pentru echipamentele esențiale, iar rezultatele sunt înregistrate. Echipamentele esențiale includ: depozitele frigorifice, sistemele monitorizate de alarmă împotriva efracției și sistemele de control acces, frigiderile, termohigrometrele sau alte dispozitive de înregistrare a temperaturii și umidității, instalațiile de vehiculare a aerului și orice echipament utilizat în legătură cu întreg lanțul de distribuție.

## 29. Sisteme computerizate:

- 1) înainte de punerea în funcțiune a unui sistem computerizat, se demonstrează, prin studii adecvate de validare sau verificare, că sistemul este capabil să obțină rezultatele dorite cu precizie, în mod consecvent și reproductibil;
- 2) se efectuează o descriere detaliată în scris a sistemului (inclusiv scheme, dacă este cazul), iar aceasta frecvent se actualizează. Documentul va descrie principiile, obiectivele, măsurile de securitate, limitele sistemului și principalele sale caracteristici, modul în care se utilizează sistemul computerizat și modul în care el interacționează cu alte sisteme;
- 3) introducerea sau modificarea datelor în sistemul computerizat se efectuează numai de către persoane autorizate;
- 4) datele obținute sunt securizate prin mijloace fizice sau electronice și protejate împotriva modificărilor accidentale sau neautorizate. Accesibilitatea datelor stocate este verificată periodic. Datele sunt protejate prin efectuarea unei copii de rezervă a datelor (backup) la intervale regulate. Datele de rezervă sunt păstrate potrivit prevederilor legale, dar nu mai puțin de cinci ani, într-o locație separată și sigură;
- 5) Se întocmesc proceduri pentru cazurile de avarie a sistemului sau de prevenire a acestora și sisteme pentru restaurarea datelor.

## 30. Calificare și validare:

- 1) distribuitorii angro elaborează un plan de calificări pentru echipamentele esențiale și/sau validările pentru procesele esențiale, necesare pentru a garanta instalarea și funcționarea corectă a acestora. Domeniul de aplicare și limitele acestor activități de calificare și/sau validare (depozitare, manipulare și ambalare pentru livrare) sunt stabilite utilizând abordarea pe bază prin evaluarea documentată a riscurilor;
- 2) echipamentele și procesele sunt calificate și/sau validate înainte de a începe utilizarea lor și după orice modificări semnificative, de exemplu reparații sau deservirea tehnică;
- 3) se întocmesc rapoarte de validare și de calificare, care să sintetizeze rezultatele obținute și să conțină constatări privind abaterile. Abaterile de la procedurile stabilite sunt documentate. Se vor stabili măsuri suplimentare pentru corectarea abaterilor și prevenirea reapariției acestora (acțiuni corective și preventive - CAPA). Validarea și acceptarea unui proces sau a unui echipament se va efectua în conformitate cu procedurile aprobate de personalul distribuitorului angro cu atribuții în acest sens.

## Capitolul 6

### Documentație

31. Documentația bine întocmită constituie parte a sistemului de calitate. Documentația scrisă are menirea să prevină erorile legate de comunicarea verbală și permite urmărirea operațiunilor relevante din procesul de distribuție a medicamentelor.
32. Documentația cuprinde proceduri și instrucțiuni scrise, contracte, evidențe și date, pe suport de hârtie sau în format electronic, care este disponibilă și ușor de accesat.
33. Prelucrarea datelor cu caracter personal ale angajaților, reclamanților sau oricărei persoane

fizice, se efectuează în corespundere cu prevederile actelor legislative în vigoare.

34. Documentația elaborată trebuie să acopere toate aspectele domeniului de activitate al distribuitorului angro și este întocmită explicit, percepută de personal și lipsită de ambiguitate. Redactările trebuie efectuate clar și fără erori.

35. Procedurile elaborate de întreprindere/instituție în cadrul sistemului propriu de management al calității trebuie aprobate, semnate și datate de către persoana responsabilă. Documentația este aprobată, semnată și datată de către persoanele autorizate responsabile, după caz.

36. Titlul, natura și scopul documentelor elaborate trebuie clar precizate. Documentele sunt revizuite în mod regulat și actualizate. Este necesară o gestiune a versiunilor în cazul procedurilor. Trebuie să existe un sistem prin care să se prevină utilizarea accidentală a versiunii anterioare după revizuirea unui document. Procedurile depășite sau care au fost înlocuite cu versiuni noi vor fi eliminate din uz și arhivate.

37. Orice corectură a documentației trebuie semnată și datată. Corectura efectuată nu trebuie să împiedice citirea informațiilor inițiale. La comiterea unor erori semnificative, se consemnează motivul.

38. Documentele trebuie păstrate potrivit prevederilor legale, dar nu mai puțin de cinci ani. Datele cu caracter personal sunt înlăturate sau li se conferă un caracter anonim îndată ce nu mai este necesară păstrarea lor în scopul activităților de distribuție.

39. Fiecare angajat trebuie să aibă acces la documentația necesară pentru sarcinile pe care le îndeplinește.

40. Se păstrează evidența tuturor tranzacțiilor implicând recepția, livrarea sau intermedierea de medicamente, sub forma: invoice-uri și facturilor fiscale și de expediere.

41. Evidențele tranzacțiilor trebuie să conțină următoarele informații: data; denumirea medicamentului (denumirea, forma farmaceutică, doza, divizarea); cantitatea primită, furnizată sau intermediată; numele și adresa furnizorului, ale beneficiarului, ale intermediarului sau ale destinatarului, după caz, precum și numărul seriei, numărul certificatului de calitate eliberat de producător/certificat de calitate eliberat de Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor, al Agenției.

42. Datele trebuie înscrise în evidențe la momentul efectuării fiecărei operațiuni.

## Capitolul 7

### Operațiuni

43. Toate activitățile distribuitorilor angro trebuie să garanteze că produsele pot fi oricând identificate și că distribuția angro a medicamentelor se efectuează conform informațiilor înscrise pe ambalajul exterior. Distribuitorul angro utilizează toate mijloacele disponibile pentru a reduce la minimum riscul pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de distribuție.

44. Medicamentele distribuite de către distribuitorii angro trebuie să fie înregistrate în Republica Moldova.

45. Orice distribuitor care nu este titularul certificatului de înregistrare a medicamentelor și care importă un medicament trebuie să înștiințeze titularul certificatului de înregistrare a

medicamentelor și Agenția cu privire la intenția sa de a importa produsul respectiv. Toate operațiunile menționate în cele ce urmează vor fi descrise integral într-o documentație în cadrul sistemului de calitate a distribuitorului angro.

#### 46. Cerințe către Calificarea furnizorilor:

- 1) distribuitorii angro trebuie să achiziționeze medicamente numai de la agenții economici care de asemenea sunt deținători de autorizație de distribuție angro sau care dețin o autorizație de fabricație pentru medicamentul în cauză;
- 2) distribuitorii angro care efectuează importuri de medicamente din alte țări, în scopul introducerii acestora pe piața Republicii Moldova, trebuie să dețină autorizație de import a medicamentelor/substanțelor medicamentoase emisă de Agenție;
- 3) dacă medicamentele sunt obținute de la un alt distribuitor angro, distribuitorul angro care le achiziționează trebuie să verifice dacă furnizorul respectă principiile și orientările privind buna practică de distribuție și dacă deține autorizație de distribuție. Dacă medicamentele sunt obținute prin intermediere, distribuitorul angro trebuie să verifice dacă intermediarul este înregistrat la Agenție și dacă acesta respectă cerințele de la Capitolul 12 a prezentelor Reguli;
- 4) înainte de orice achiziție de medicamente, distribuitorul trebuie să efectueze calificarea și aprobarea furnizorilor. Acest proces se va efectua în conformitate cu o procedură internă aprobată a distribuitorului angro, iar rezultatele sunt documentate și supuse verificărilor periodice.
- 5) atunci când distribuitorul angro încheie un contract cu furnizori noi, distribuitorul angro efectuează controale minuțioase, pentru evaluarea gradului de corespundere cu BPD, a competenței și credibilității celeilalte părți. Se vor lua în considerație următoarele elemente:
  - a) reputația sau credibilitatea furnizorului;
  - b) ofertele de medicamente cu probabilitate sporită de a fi falsificate;
  - c) oferte pentru cantități mari de medicamente, care sunt disponibile numai în cantități limitate;
  - d) prețuri neobișnuite/suspecte.

#### 47. Cerințe către Calificarea beneficiarilor:

- 1) distribuitorii angro asigură furnizarea medicamentelor numai persoanelor care sunt deținători de autorizație de distribuție angro sau care sunt autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație;
- 2) verificările inițiale și verificările periodice includ: solicitarea de copii ale autorizațiilor beneficiarului conform actelor normative în vigoare, verificarea statutului pe site-ul Internet al autorităților, solicitarea unor dovezi de calificare sau abilitare conform actelor normative în vigoare;
- 3) distribuitorii angro monitorizează tranzacțiile pe care le efectuează și investighează orice neregularitate a modului de livrare a stupefiantelor, substanțe psihotrope sau alte substanțe puternic active. Livrările care pot indica neregularități sau comenzi exagerate a medicamentelor din aceste grupe, trebuie investigate și raportate autorităților competente. Se vor aplica măsuri pentru respectarea tuturor obligațiilor de serviciu public ce le revin.

#### 48. Recepția medicamentelor:

- 1) scopul funcției de recepție este de a garanta că livrarea este corectă, că medicamentele provin de la furnizorii aprobați și că acestea nu au fost deteriorate în mod vizibil în timpul transportului;
- 2) medicamentele care necesită regim special de depozitare sau de securitate trebuie să aibă prioritate, iar după efectuarea verificărilor necesare, ele sunt imediat transferate către spațiile preconizate de depozitare;
- 3) loturile de medicamente sunt transferate în stocul comercializabil numai după ce se obține garanția, în conformitate cu procedurile interne scrise ale distribuitorului angro, că acestea sunt autorizate pentru vânzare. Pentru loturile de import, înainte de a fi transferate în stocul comercializabil, sunt verificate (analize calitative complete, analize cantitative vizând cel puțin toate substanțele active, precum și celelalte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor în conformitate cu cerințele certificatului de înregistrare). Acestea se vor efectua de către personal instruit corespunzător, cu întocmirea și semnarea raportului de control de persoana calificată.

#### 49. Depozitare:

- 1) medicamentele sunt depozitate separat de alte produse care ar putea să aibă un impact negativ asupra calității lor și sunt protejate de efectele dăunătoare ale luminii, temperaturii, umidității și ale altor factori externi. O atenție deosebită se acordă produselor cu regim special de depozitare;
- 2) recipientele de medicamente care sosesc sunt curățate, dacă este necesar, înainte de depozitare;
- 3) operațiunile de depozitare asigură menținerea unor condiții prescrise de depozitare și un nivel corespunzător de securitate a stocurilor;
- 4) rotația stocurilor se face pe principiul „primul care expiră, primul care iese” (FIFO -first expired, first out). Excepțiile sunt documentate;
- 5) medicamentele trebuie manipulate și depozitate astfel încât să se prevină scurgerile, spargerile, contaminarea și amestecarea produselor. Medicamentele nu trebuie depozitate direct pe sol, cu excepția cazului în care ambalajul este conceput pentru a permite o astfel de depozitare (de exemplu anumite butelii de gaze pentru uz medical);
- 6) medicamentele cu termen restant redus de valabilitate sau cele expirate sunt retrase imediat din stocul comercializabil, fie fizic, fie prin alte mijloace echivalente de separare electronică;
- 7) inventarierea periodică trebuie efectuată, ținând cont de prevederile actelor normative în vigoare. Neregularitățile depistate la stocare sunt investigate și documentate.

#### 50. Distrugerea mărfurilor perimate:

- 1) medicamentele destinate distrugerii sunt identificate corespunzător, ținute separat și manipulate conform unei proceduri scrise;
- 2) distrugerea medicamentelor se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare;
- 3) Evidența tuturor medicamentelor distruse se păstrează pentru o anumită perioadă, în conformitate cu prevederile cadrului legal.

#### 51. Livrarea:

Distribuitorii angro întreprind măsuri pentru neadmiterea livrării produselor cu termen de valabilitate restant micșorat (mai mic de 6 luni, excepție constituind medicamentele cu termen de valabilitate de 6 luni, pentru care termenul de valabilitate restant de livrare va fi nu mai mic de 3 luni) sau expirat.

#### 52. Furnizarea:

Livrările sunt însoțite de facturi fiscale și expediere, în care să se precizeze data, denumirea medicamentului (denumirea, forma farmaceutică, doza, divizarea), numărul seriei, numărul certificatului de calitate eliberat de producător/certificat de calitate eliberat de Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor, al Agenției, cantitatea livrată, numele și adresa furnizorului, numele și adresa de livrare a destinatarului (spațiile de depozitare efective, dacă sunt diferite), precum și condițiile de transport și depozitare. Sunt păstrate evidențe documentate care să permită cunoașterea locației efective a produsului.

#### 53. Exportul:

1) exportul de medicamente se încadrează la definiția pentru „Distribuția angro”. Întreprinderea/instituția care exportă medicamente trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro sau o autorizație de fabricație. Asemenea cazuri sunt aplicabile atunci când distribuitorul angro efectuează operațiunea dintr-o zonă liberă;

2) cerințele normative pentru distribuția angro se aplică integral în cazul exportului de medicamente. În cazul exportului de medicamente, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt furnizate doar unor persoane care sunt autorizate sau au dreptul să achiziționeze medicamente pentru distribuție angro în conformitate cu dispozițiile legale și administrative aplicabile în țara respectivă.

## Capitolul 8

### Reclamații, returnări, medicamente suspectate a fi falsificate și medicamente retrase

54. Toate reclamațiile, returnările, medicamentele suspectate a fi falsificate și retragerile trebuie înregistrate și examinate cu atenție, conform unor proceduri interne scrise ale distribuitorului angro. Înregistrările sunt puse la dispoziția Agenției. Înainte de orice aprobare în vederea repunerii pe piață, se efectuează o evaluare a medicamentelor returnate. Pentru a exclude prezența medicamentelor falsificate este necesar ca toți participanții din cadrul lanțului de distribuție să aibă o abordare coerentă.

#### 55. Reclamații:

1) reclamațiile sunt înregistrate împreună cu toate datele/materialele inițiale. Este necesar să se facă distincție între reclamațiile referitoare la calitatea unui medicament și cele legate de distribuție. În cazul unei reclamații referitoare la calitatea unui medicament și la un potențial defect, sunt informați fără întârziere producătorul și/sau titularul certificatului de înregistrare. Orice reclamație privind distribuția produsului este analizată minuțios pentru a identifica originea sau motivul reclamației;

2) se desemnează o persoană care va examina reclamația, aceasta având drept suport suficient personal auxiliar;

3) ulterior se vor întreprinde măsuri corespunzătoare (inclusiv CAPA) după investigarea și evaluarea reclamației, inclusiv notificarea Agenției.

## 56. Medicamente returnate:

1) produsele returnate sunt manipulate conform unei proceduri interne scrise a distribuitorului angro, bazate pe evaluarea riscurilor, care să țină cont de produsul în cauză, de orice cerințe de depozitare specifice și perioada de timp de când medicamentul a fost expediat inițial. Returnările trebuie realizate în conformitate cu legislația națională și cu clauzele contractuale convenite între părți;

2) medicamentele care au fost anterior livrate de la distribuitor sunt reintroduse în stocurile comercializabile numai dacă corespund următoarelor condiții:

a) ambalajul primar și secundar al medicamentelor este intact (nedeschis, nedeteriorat și în stare bună), medicamentele nu sunt expirate și nu au fost retrase de la consumator;

b) medicamentele returnate de la un beneficiar care deține o autorizație de distribuție angro sau de la farmacii autorizate să furnizeze medicamente populației trebuie să fie reintroduse în stocurile comercializabile doar în cazul în care sunt returnate într-un termen de zece zile;

c) beneficiarul în baza acțiunilor documentate va demonstra, că medicamentele au fost transportate, depozitate și manipulate în conformitate cu cerințele de depozitare specifice acestora;

d) medicamentele au fost examinate și evaluate de o persoană calificată și autorizată;

e) distribuitorul deține suficiente elemente care demonstrează că produsul a fost furnizat clientului respectiv (facturilor fiscale și expediere, etc.), numărul seriei pentru produsele care prezintă elementele de siguranță este cunoscut și nu există nici un motiv pentru a crede că produsul a fost falsificat;

3) medicamentele care trebuie depozitate în condiții de temperatură specifice, de exemplu la regim special de temperatură, pot fi reintroduse în stocurile comercializabile în cazul prezentării documentelor care atestă că produsul a fost stocat în condițiile de depozitare autorizate pe întreg lanțul de distribuție. În cazul constatării devierilor, se efectuează o evaluare a riscurilor, pe baza căreia să se poată demonstra integritatea produsului. Dovezile trebuie să acopere:

a) livrarea către beneficiar;

b) examinarea produsului;

c) deschiderea ambalajului pentru transport;

d) reintroducerea produsului în ambalaj;

e) colectarea și returnarea către distribuitor;

f) revenirea în frigiderul unității de distribuție.

4) produsele reintroduse în stocurile comercializabile trebuie plasate astfel încât sistemul „primul care expiră, primul care iese” (FEFO –first expired, first out) să funcționeze în mod eficient;

5) produsele furate care sunt recuperate nu pot fi reintroduse în stocurile comercializabile și livrate beneficiarilor.

## 57. Medicamente falsificate:



1) distribuitorii angro trebuie să informeze imediat Agenția și titularul de certificat de înregistrare a medicamentului cu privire la orice medicamente suspectate că sunt falsificate, conform unei proceduri elaborate în acest scop. Datele sunt înregistrate împreună cu toate datele inițiale și să fie investigate;

2) toate medicamentele falsificate identificate în lanțul de distribuție sunt imediat izolate fizic și depozitate într-un spațiu special, separate de alte stocuri de medicamente. Este necesar ca toate activitățile de manipulare a acestor produse să fie documentate, cu efectuarea și menținerea evidenței.

58. Retragerea medicamentelor:

1) eficacitatea măsurilor de retragere a medicamentelor este evaluată regulat (cel puțin anual);

2) operațiunile de retragere se inițiază în mod prompt, în orice moment;

3) distribuitorul îndeplinește solicitarea de retragere a medicamentului, la cerința autorităților competente;

4) orice operațiune de retragere se înregistrează în momentul desfășurării acesteia. Documentele de evidență sunt puse în regim de urgență la dispoziția autorităților competente;

5) documentele de evidență privind distribuția trebuie să fie ușor accesibile persoanei sau persoanelor responsabile pentru retragere și să conțină suficiente informații privind distribuitorii și beneficiarii cărora medicamentul le-a fost livrat direct (cu adrese, numere de telefon și/sau fax în și în afara orelor de lucru, numerele seriilor cu elemente de siguranță conform prevederilor legale, precum și cantitățile livrate), inclusiv pentru medicamentele exportate și eşantioanele de medicamente;

6) procesul de retragere este documentat, cu întocmirea unui raport final.

## Capitolul 9

### Activități externalizate

59. Orice activitate inclusă în Reguli și care este externalizată trebuie să fie corect definită, acceptată și controlată pentru a evita neînțelegerile care ar putea afecta integritatea produsului. Trebuie să existe un contract scris între beneficiarul și executorul contractului, care să stabilească în mod clar obligațiunile fiecărei părți.

60. Beneficiarul contractului:

1) beneficiarul contractului este responsabil pentru activitățile externalizate;

2) beneficiarul contractului este responsabil pentru evaluarea competenței executorului contractului în vederea realizării activității prevăzute în contract, precum și pentru faptul de a garanta, prin intermediul contractului și al auditurilor, respectarea principiilor și a orientărilor BPD. Un audit al executorului contractului trebuie realizat înainte de începerea activităților externalizate și ori de câte ori apare o modificare a activităților externalizate. Frecvența auditurilor este definită pe baza riscurilor, în funcție de natura activităților externalizate. Auditurile sunt permise în orice moment;

3) beneficiarul furnizează executorului contractului toate informațiile necesare pentru a realiza operațiunile care fac obiectul contractului, conform cerințelor specifice produsului și altor cerințe

prevăzute în contract și a orientărilor BPD.

61. Executorul contractului:

1) executorul contractului dispune de sediu, echipamente, proceduri, cunoștințe și experiență adecvată și personal competent pentru a realiza activitatea solicitată de beneficiar;

2) executorul contractului nu trebuie să încredințeze unei părți terțe nici o activitate care îi revine prin contract decât după evaluarea și aprobarea prealabilă a acestor măsuri de către beneficiarul contractului, precum și după un audit al părții terțe efectuat de beneficiarul contractului. Acordurile între executorul contractului și orice parte terță trebuie să garanteze că informațiile privind distribuția angro sunt disponibile la fel ca între beneficiarul și executorul contractului inițial;

3) executorul trebuie să se abțină de la orice activitate care poate avea un impact negativ asupra calității produsului sau produselor manipulate pentru beneficiarul contractului;

4) executorul contractului transmite beneficiarului orice informații care pot influența calitatea produsului (produselor) în conformitate cu clauzele contractuale.

## Capitolul 10

### Autoinspecții

62. Autoinspecțiile sunt realizate pentru a monitoriza punerea în aplicare și conformitatea cu principiile BPD, în vederea înaintării propunerilor ulterioare și luarea măsurilor corective necesare.

63. Programul de autoinspecții se pune în aplicare pentru a acoperi toate aspectele privind BPD și respectarea reglementărilor, orientărilor și procedurilor, conform unui plan calendaristic bine definit. Autoinspecțiile pot fi divizate în mai multe autoinspecții individuale cu un cuprins limitat.

64. Autoinspecțiile sunt efectuate într-un mod imparțial și detaliat de către membri competenți ai personalului, desemnați în acest scop. Auditurile pot fi realizate și de experți externi independenți, dar nu pot fi utilizate pentru a înlocui autoinspecțiile.

65. Toate autoinspecțiile trebuie să fie înregistrate. Rapoartele cuprind toate observațiile făcute în timpul inspecției. O copie a raportului este prezentată administrației și celorlalte persoane relevante. În cazul observării unor nereguli sau deficiențe, este stabilită cauza acestora, iar acțiunile corective și preventive (CAPA) trebuie să fie documentate și monitorizate.

## Capitolul 11

### Transport

66. Distribuitorul angro are responsabilitatea de a proteja medicamentele împotriva deteriorării, a contaminării și a sustragerii, precum și de a asigura menținerea condițiilor de temperatură în limite acceptabile pe parcursul transportării.

67. Indiferent de modul de transport utilizat, se va demonstra că medicamentele nu au fost expuse unor condiții care pot compromite calitatea și integritatea lor. Este necesar ca distribuitorii angro să evalueze riscurile la selectarea și planificarea condițiilor sau tipului de transport.

68. Transportul:

1) în timpul transportului, condițiile de păstrare a medicamentelor sunt menținute în limitele

definite, astfel cum au fost descrise de producători sau sunt indicate pe ambalajul extern;

2) dacă în timpul transportului s-a produs o deviație (de exemplu: o variație a temperaturii sau o deteriorare a produsului), aceasta este comunicată distribuitorului și/sau beneficiarului medicamentelor afectate. Distribuitorii angro elaborează o procedură pentru investigarea și tratarea acestora;

3) distribuitorul angro asigură, că vehiculele și echipamentele utilizate pentru a distribui, depozita și manipula medicamentele sunt conforme pentru utilizare și sunt echipate în mod corespunzător pentru prevenirea expunerii produselor la condiții care ar putea afecta calitatea lor și integritatea ambalajului;

4) distribuitorii angro elaborează proceduri scrise pentru utilizarea și întreținerea tuturor vehiculelor și echipamentelor implicate în procesul de distribuție, inclusiv în ceea ce privește curățarea și măsurile de siguranță;

5) se efectuează o evaluare a riscurilor privind itinerariile de livrare pentru a determina punctele în care este necesar controlul temperaturii. Echipamentele utilizate pentru monitorizarea temperaturii în timpul transportării în vehicule și/sau recipiente sunt întreținute și calibrate la intervale de timp regulate, cel puțin o dată pe an;

6) pentru manipularea medicamentelor se utilizează, vehicule și echipamente destinate acestui scop. Distribuitorii angro elaborează proceduri care să garanteze că nu va fi compromisă calitatea medicamentelor;

7) livrările sunt efectuate la adresa indicată în facturile fiscale și expediere, fiind încredințate destinatarului sau depuse la sediul acestuia. Medicamentele nu trebuie lăsate la adrese alternative;

8) pentru livrările de urgență în afara programului normal de lucru, trebuie să existe persoane desemnate și să fie disponibile proceduri scrise,

9) atunci când transportul este efectuat de terțe părți, contractul în vigoare va cuprinde cerințele Capitolului 9 ale prezentelor Reguli. Distribuitorul angro informează transportatorii cu privire la condițiile de transport speciale aplicabile transportului. Dacă itinerariul de transport include descărcarea și reîncărcarea sau depozitarea în tranzit în cadrul unui nod de transport, trebuie să se acorde o atenție specială monitorizării temperaturii, igienei și securității oricăror infrastructuri de depozitare intermediare;

10) se vor lua măsuri pentru a reduce la minimum durata depozitării temporare în așteptarea următoarei etape a itinerariului de transport.

#### 69. Recipiente, ambalare și etichetare:

1) Medicamentele sunt transportate în recipiente care să nu aibă impact negativ asupra calității lor și să ofere o protecție adecvată împotriva influențelor externe, inclusiv a contaminării.

2) Alegerea recipientului și a ambalajului se bazează pe: cerințele privind depozitarea și transportul medicamentelor; spațiul necesar pentru cantitatea respectivă de medicamente; temperaturile externe extreme anticipate; timpul maxim de transport estimat, incluzând depozitarea în tranzit la vamă; calificarea ambalajului și validarea recipientelor de transport.

3) Recipientele sunt etichetate și oferă suficiente informații privind cerințele de manipulare și depozitare și măsurile de precauție pentru a garanta că produsele sunt manipulate corect și în

siguranță în orice moment. Recipientele trebuie să permită identificarea conținutului lor și sursa.

70. Produse care necesită condiții speciale:

- 1) la efectuarea livrărilor de medicamente care necesită condiții speciale, precum narcoticele sau substanțele psihotrope, distribuitorul angro menține siguranța și securitatea lanțului de distribuție pentru produsele respective, în conformitate cu cerințele stabilite de prevederile actelor normative în vigoare. Pentru livrarea acestor produse sunt utilizate sisteme suplimentare de control. Se va elabora o procedură pentru tratarea cazurilor de furt;
- 2) produsele medicinale care conțin substanțe puternic active sau materiale radioactive sunt transportate în recipiente și vehicule destinate acestui scop și care garantează siguranța și securitatea. Măsurile de siguranță trebuie să fie în conformitate cu prevederile cadrului normativ național și cu convențiile și acordurile internaționale la care Republica Moldova este parte;
- 3) pentru produsele termolabile, se utilizează echipament adecvat (de exemplu, containere termice, recipiente sau vehicule cu temperatură controlată), pentru a garanta menținerea condițiilor corecte de transport între producător, distribuitorul angro și beneficiar;
- 4) dacă sunt utilizate vehicule cu temperatură controlată, echipamentul de monitorizare a temperaturii utilizat în timpul transportării trebuie întreținut și calibrat la intervale regulate. Se efectuează o cartografiere a temperaturilor în condițiile reprezentative, luându-se în considerare variațiile sezoniere;
- 5) se furnizează beneficiarilor informații care să demonstreze că depozitarea produselor s-a realizat în conformitate cu condițiile de temperatură;
- 6) dacă se utilizează pungi de răcire în cutii izolate, este necesar ca acestea să fie plasate astfel încât produsul să nu se afle în contact direct cu punga de răcire. Personalul va fi instruit în legătură cu procedurile de asamblare a cutiilor izolate (variațiile sezoniere) și cu reutilizarea pungilor de răcire;
- 7) distribuitorii angro asigură existența unui sistem pentru controlul reutilizării pungilor de răcire, pentru a garanta că nu se utilizează din greșeală pungi răcite incomplet. Se va asigura separarea fizică între pungile congelate și cele răcite;
- 8) distribuitorii angro vor elabora o procedură scrisă care să descrie procesul pentru livrarea produselor termolabile și controlul variațiilor de temperatură sezoniere.

## Capitolul 12

### Dispoziții specifice pentru intermediari

71. Intermediarii trebuie să fie notificați la Agenție, să aibă o adresă permanentă și date de contact, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către autoritățile competente.

72. Pot să intermedieze medicamente doar persoanele din Republica Moldova notificate la Agenție. Intermediarii trebuie să prezinte la Agenție următoarele informații: numele, denumirea comercială și adresa permanentă în scopul înregistrării la Agenție. Aceștia informează fără întârzieri nejustificate Agenția, cu privire la orice modificări ale acestor informații.

73. Persoanele care intermediază medicamente se notifică la Agenție până la implementarea prezentelor Reguli.

74. Agenția introduce informațiile menționate la pct. 72 din prezentele Reguli într-un registru care îl face public pe pagina web a Agenției.

75. Pentru intermediarii de medicamente care nu respectă cerințele prevăzute în prezenta secțiune, Agenția va decide excluderea acestora din registrul menționat la pct. 74 din prezentele Reguli, cu notificarea ulterioară a intermediarilor în cauză.

76. Luând în considerație că intermediarii nu procură, nu furnizează și nu dețin medicamente, prevederile prezentelor Reguli în ceea ce privește spațiile, instalațiile și echipamentele nu se aplică. Toate celelalte cerințe expuse în Reguli, care se aplică distribuitorilor angro, se aplică și intermediarilor.

77. Sistemul de calitate:

1) sistemul de calitate al unui intermediar include proceduri internă scrise a distribuitorului angro, aprobate și actualizate cu regularitate. Acest sistem include responsabilitățile, procesele și managementul riscului în conformitate cu activitățile efectuate și autorizate;

2) sistemul de calitate include proceduri cu referire la acțiuni de urgență, care vor asigura retragerea eficientă din piața farmaceutică a medicamentelor atunci când aceasta este solicitată de producător sau de Agenție sau desfășurată în colaborare cu producătorul sau cu titularul certificatului de înregistrare a medicamentului în cauză. Agenția trebuie informată imediat în legătură cu orice medicamente suspectate a fi falsificate, care sunt depistate în lanțul de distribuție.

78. Personalul:

Personalul implicat în activități de intermediere este instruit în ceea ce privește prevederile cadrului legal, BPD și procedurile legate de manipulare a medicamentelor falsificate.

79. Documente:

1) se aplică dispozițiile generale din Capitolul 6 al prezentelor Reguli referitoare la documentație;

2) sistemul calității include de asemenea proceduri, instrucțiuni și evidențe corespunzătoare privind:

a) examinarea și soluționarea reclamațiilor;

b) informarea autorităților competente și a titularilor autorizațiilor de introducere pe piață în legătură cu medicamentele suspectate a fi falsificate;

c) executarea retragerilor;

d) efectuarea verificărilor care asigură că medicamentele intermediate posedă un certificat de înregistrare;

e) efectuarea verificărilor care asigură că distribuitorii angro dețin o autorizație de distribuție, că producătorii sau importatorii care îi aprovizionează dețin o autorizație de fabricație, iar beneficiarii lor sunt autorizați să furnizeze medicamente;

f) menținerea evidențelor sub forma facturilor fiscale și de expediere, înregistrând pentru orice tranzacție a medicamentelor care fac obiectul intermediării următoarele informații: data, denumirea medicamentului (denumirea, forma farmaceutică, doza, divizarea), cantitatea intermediată, numele și adresa furnizorului și a beneficiarului, precum și numărul seriei;

3) evidențele sunt puse la dispoziția autorităților competente, în scopul efectuării inspecțiilor sau controalelor, pentru perioada prevăzută de cadrul legal, dar cel puțin timp de cinci ani.

## Capitolul 13

### Inspecții și controale

80. Agenția efectuează inspecții la un distribuitor angro de medicamente, la cererea expresă a distribuitorului însuși. Toate cheltuielile ce țin de efectuarea inspecțiilor sunt suportate de distribuitor în conformitate cu tarifele stabilite prin actele normative în vigoare.

81. Agenția planifică și efectuează controale, iar în cazul depistării încălcărilor și/sau abaterilor de la Reguli efectuează controale inopinate în conformitate cu actele normative în vigoare.

[Anexa nr.2](#)

[Anexa nr.3](#)