



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul 185 (XXIX) — Nr. 458

PARTEA I
LEGI, DECRETE, HOTĂRĂRI ȘI ALTE ACTE

Luni, 19 iunie 2017

SUMAR

<u>Nr.</u>		<u>Pagina</u>
DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI		
474.	— Decizie pentru modificarea anexei la Decizia prim-ministrului nr. 229/2013 privind stabilirea componenței Comisiei Naționale pentru Compensarea Imobilelor	2
475.	— Decizie privind exercitarea, cu caracter temporar, de către domnul Bogdan Alexandru Sticlosu a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene	2
476.	— Decizie privind eliberarea domnului Cornel-Gabriel Ciocoiu din funcția de secretar de stat la Ministerul Afacerilor Interne	3
477.	— Decizie privind eliberarea domnului Florin Tunaru din funcția de vicepreședinte, cu rang de subsecretar de stat, al Agenției Naționale de Administrare Fiscală	3
478.	— Decizie privind exercitarea, cu caracter temporar, a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene de către doamna Mihaela Dincă	4
ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE		
634.	— Ordin al ministrului sănătății pentru aprobarea Ghidului privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman	4-8

DECIZII ALE PRIM-MINISTRULUI**GUVERNUL ROMÂNIEI****PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****pentru modificarea anexei la Decizia prim-ministrului
nr. 229/2013 privind stabilirea componenței Comisiei Naționale
pentru Compensarea Imobilelor**

Având în vedere Adresa Autorității Naționale pentru Restituirea Proprietăților nr. 730/G.B./16.06.2017, înregistrată la Secretariatul General al Guvernului cu nr. 20/11.060/M.B./16.06.2017 și Adresa Ministerului Justiției nr. 8/18.099/13.06.2017, în temeiul art. 19 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, precum și al art. 19 lit. a) din Legea nr. 165/2013 privind măsurile pentru finalizarea procesului de restituire, în natură sau prin echivalent, a imobilelor preluate în mod abuziv în perioada regimului comunist în România, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul emite prezenta decizie.

Articol unic. — Punctul 9 din anexa „Componența Comisiei Naționale pentru Compensarea Imobilelor” la Decizia prim-ministrului nr. 229/2013 privind stabilirea componenței Comisiei Naționale pentru Compensarea Imobilelor, publicată în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 314 din 30 mai 2013, cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

„9. Sebastian Constantin Costea — consilier personal, Ministerul Justiției”.

PRIM-MINISTRU

SORIN MIHAI GRINDEANU

Contrasemnează:
Secretarul general al Guvernului,
Victor-Viorel Ponta

București, 19 iunie 2017.
Nr. 474.

GUVERNUL ROMÂNIEI**PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****privind exercitarea, cu caracter temporar, de către domnul
Bogdan Alexandru Sticlosu a funcției publice vacante din
categoria înalților funcționari publici de secretar general
adjunct al Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației
Publice și Fondurilor Europene**

Având în vedere solicitarea Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene, precum și Avizul favorabil nr. 35.984/2017 al Agenției Naționale a Funcționarilor Publici privind exercitarea, cu caracter temporar, a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene de către domnul Bogdan Alexandru Sticlosu, în temeiul art. 19 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, al art. 19 alin. (1) lit. b) și al art. 92 alin. (11) din Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul emite prezenta decizie.

Articol unic. — Începând cu data intrării în vigoare a prezentei decizii, domnul Bogdan Alexandru Sticlosu exercită, cu caracter temporar, funcția publică vacantă din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene.

PRIM-MINISTRU

SORIN MIHAI GRINDEANU

Contrasemnează:
Secretarul general al Guvernului,
Victor-Viorel Ponta

București, 19 iunie 2017.
Nr. 475.

GUVERNUL ROMÂNIEI**PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****privind eliberarea domnului Cornel-Gabriel Ciocoiu
din funcția de secretar de stat la Ministerul Afacerilor Interne**

În temeiul art. 15 lit. d) și al art. 19 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul emite prezenta decizie.

Articol unic. — La data intrării în vigoare a prezentei decizii, domnul Cornel-Gabriel Ciocoiu se eliberează din funcția de secretar de stat la Ministerul Afacerilor Interne.

PRIM-MINISTRU

SORIN MIHAI GRINDEANUContrasemnează:

Secretarul general al Guvernului,

Victor-Viorel Ponta

București, 19 iunie 2017.

Nr. 476.

GUVERNUL ROMÂNIEI**PRIM-MINISTRUL****DECIZIE****privind eliberarea domnului Florin Tunaru din funcția
de vicepreședinte, cu rang de subsecretar de stat,
al Agenției Naționale de Administrare Fiscală**

În temeiul art. 19 din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 18 alin. (4¹) din Ordonanța Guvernului nr. 86/2003 privind unele reglementări în domeniul financiar, aprobată cu modificări și completări prin Legea nr. 609/2003, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul emite prezenta decizie.

Articol unic. — La data intrării în vigoare a prezentei decizii, domnul Florin Tunaru se eliberează din funcția de vicepreședinte, cu rang de subsecretar de stat, al Agenției Naționale de Administrare Fiscală.

PRIM-MINISTRU

SORIN MIHAI GRINDEANUContrasemnează:

Secretarul general al Guvernului,

Victor-Viorel Ponta

București, 19 iunie 2017.

Nr. 477.

GUVERNUL ROMÂNIEI

PRIM-MINISTRUL

DECIZIE

privind exercitarea, cu caracter temporar, a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene de către doamna Mihaela Dincă

Având în vedere propunerea formulată de Ministerul Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene prin Adresa nr. 78.715 din 19 iunie 2017, precum și Avizul favorabil nr. 35.624/2017 al Agenției Naționale a Funcționarilor Publici privind exercitarea, cu caracter temporar, a funcției publice vacante din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene de către doamna Mihaela Dincă,

în temeiul art. 19 alin. (1) lit. b) din Legea nr. 90/2001 privind organizarea și funcționarea Guvernului României și a ministerelor, cu modificările și completările ulterioare, și al art. 92 alin. (11) din Legea nr. 188/1999 privind Statutul funcționarilor publici, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

prim-ministrul emite prezenta decizie.

Articol unic. — Începând cu data intrării în vigoare a prezentei decizii, doamna Mihaela Dincă exercită, cu caracter temporar, funcția publică vacantă din categoria înalților funcționari publici de secretar general adjunct al Ministerului Dezvoltării Regionale, Administrației Publice și Fondurilor Europene.

PRIM-MINISTRU

SORIN MIHAI GRINDEANUContrasemnează:

Secretarul general al Guvernului,

Victor-Viorel Ponta

București, 19 iunie 2017.

Nr. 478.

**ACTE ALE ORGANELOR DE SPECIALITATE
ALE ADMINISTRAȚIEI PUBLICE CENTRALE**

MINISTERUL SĂNĂȚĂII

ORDIN**pentru aprobarea Ghidului privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale nr. F.B. 5.241/2017 și Propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 53.103E/2015, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 63.691/2015,

având în vedere prevederile art. 699 pct. 3, art. 762, art. 764 lit. d) și art. 771 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, și prevederile art. 4 alin. (2) lit. a) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare,

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

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1. — Se aprobă Ghidul privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 2. — Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I, și intră în vigoare în termen de 6 luni de la data publicării.

Ministrul sănătății,
Florian-Dorel Bodeg

București, 6 iunie 2017.

Nr. 634.

GHID

privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman

CAPITOLUL I

Introducere și definiții

Art. 1. — Prezentul ghid stabilește principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman (BPD) pentru importatorii și distribuitorii de substanțe active destinate medicamentelor de uz uman, completează dispozițiile privind distribuția prevăzute în ghidul privind buna practică de fabricație (BPF) pentru medicamente de uz uman, partea a II-a, și se aplică și distribuitorilor care fabrică substanțe active.

Art. 2. — În înțelesul prezentului ghid, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

1. *serie (lot)* — o cantitate specifică de material produs în cadrul unui proces sau al unei serii de procese, astfel încât această cantitate să poată fi considerată omogenă în limite determinate. În cazul producției continue, o serie (un lot) poate corespunde unei fracțiuni definite a producției. Mărimea seriei (lotului) poate fi definită fie de o cantitate fixă, fie de cantitatea produsă într-un interval de timp determinat;

2. *numărul seriei (lotului)* — o combinație unică de cifre, litere și/sau simboluri care identifică o serie și pe baza căreia poate fi determinat istoricul producției și al distribuției;

3. *brokerajul substanțelor active* — toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de substanțe active care nu includ manipularea fizică și care constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice;

4. *calibrarea* — operație de demonstrare a faptului că un anumit instrument sau dispozitiv produce rezultate în anumite limite determinate în comparație cu rezultatele produse de un standard de referință sau identificabil într-o serie adecvată de măsurători;

5. *destinatar* — persoana căreia îi va fi livrat transportul, pe cale terestră, maritimă sau aeriană;

6. *contaminarea* — introducerea nedorită de impurități chimice sau microbiologice sau de materii străine, în sau pe materii prime, produse intermediare sau substanțe active în timpul producției, prelevării, ambalării sau reambalării, depozitării sau transportului;

7. *distribuția substanțelor active* — toate activitățile de procurare, import, deținere, furnizare sau export de substanțe active, în afară de brokeraj;

8. *deviație* — devierea față de o instrucțiune aprobată sau de un standard stabilit;

9. *data de expirare* — data introdusă pe recipientul/etichetele unei substanțe active, indicând perioada în care substanța activă ar trebui să se încadreze în specificațiile de utilizare dacă este depozitată în condiții definite și după care aceasta nu trebuie să mai fie utilizată;

10. *substanță activă falsificată* — orice substanță activă pentru care se prezintă în mod fals:

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

b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine; sau

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

11. *deținere* — depozitarea substanțelor active;

12. *procedură* — o descriere documentată a operațiunilor care trebuie efectuate, a măsurilor de precauție care trebuie luate și a măsurilor care trebuie aplicate și care sunt direct sau indirect legate de distribuția unei substanțe active;

13. *achiziție* — obținerea, procurarea sau cumpărarea substanțelor active de la producători, importatori sau alți distribuitori;

14. *managementul riscului în domeniul calității* — un proces sistematic pentru evaluarea, controlul, comunicarea și analiza riscurilor în ceea ce privește calitatea unei substanțe active de-a lungul ciclului de viață al produsului;

15. *sistemul calității* — suma tuturor aspectelor unui sistem prin care se aplică o politică privind calitatea și se asigură îndeplinirea obiectivelor în materie de calitate (ICH Q9);

16. *carantină* — statutul materialelor izolate fizic sau prin alte mijloace eficiente până la luarea unei decizii privind aprobarea sau respingerea lor ulterioară;

17. *data retestării* — data la care un material trebuie să fie reexaminat pentru a se asigura că acesta este încă adecvat pentru utilizare;

18. *furnizare* — toate activitățile prin care se furnizează, se vând sau se donează substanțe active unor distribuitori, farmacii sau producători de medicamente;

19. *semnat (semnătura)* — înregistrarea celui care a realizat o anumită acțiune sau revizuire. Această certificare poate lua forma inițialelor sale, a semnăturii sale olografe complete, a ștampilei sale personale sau a semnăturii sale electronice autentificate și securizate;

20. *transport* — deplasarea substanțelor active de la un punct la altul fără a le depozita pentru perioade de timp nejustificate;

21. *validare* — un program documentat care oferă un grad ridicat de asigurare a faptului că un proces, o metodă sau un sistem anume va produce în mod sistematic un rezultat ce va îndeplini criteriile de acceptare stabilite în prealabil;

22. *produs intermediar* — un material produs în timpul etapelor de procesare ale unei substanțe active, care suferă în continuare modificări de natură moleculară sau purificare înainte de a deveni o substanță activă. Produsele intermediare pot să fie izolate sau nu.

CAPITOLUL II

Domeniu de aplicare

Art. 3. — (1) Prezentul ghid se aplică distribuției de substanțe active, astfel cum sunt definite la art. 699 pct. 3 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

(2) În sensul prezentului ghid, distribuția de substanțe active cuprinde toate activitățile de procurare, import, deținere, furnizare sau export de substanțe active, cu excepția brokerajului.

(3) Prezentul ghid nu se aplică produselor intermediare ale substanțelor active.

CAPITOLUL III

Sistemul de calitate

Art. 4. — (1) Distribuitorii de substanțe active trebuie să dezvolte și să mențină un sistem al calității care să stabilească responsabilitățile, procedurile și principiile de management al riscului. Exemple ale acestor proceduri și aplicații privind managementul riscului în domeniul calității se pot găsi în ghidul privind buna practică de fabricație (BPF) pentru medicamente de uz uman, partea a III-a: documente legate de buna practică de fabricație, ghidul Q9 al Conferinței internaționale privind armonizarea (ICH) referitor la managementul riscului în domeniul calității (ICH Q9).

(2) Pentru asigurarea sistemului calității, persoanele prevăzute la art. 1 trebuie să dispună de personal competent și de spații, echipamente și localuri adecvate și suficiente. El trebuie să garanteze că:

a) substanțele active sunt procurate, importate, deținute, furnizate sau exportate cu respectarea cerințelor BPD pentru substanțele active;

b) responsabilitățile personalului cu atribuții de conducere sunt specificate în mod clar;

c) substanțele active sunt livrate destinatarilor corecți într-un termen satisfăcător;

d) înregistrările sunt efectuate în timp real;

e) deviațiile de la procedurile implementate sunt documentate și investigate;

f) se efectuează acțiuni corective și preventive corespunzătoare, cunoscute sub denumirea de „CAPA”, pentru a corecta și preveni deviațiile, în conformitate cu principiile managementului riscului în domeniul calității;

g) modificările care pot afecta depozitarea și distribuția substanțelor active sunt evaluate.

(3) Atunci când se elaborează sau se modifică sistemul calității, trebuie să se țină seama de amploarea, structura și complexitatea activităților distribuitorului.

CAPITOLUL IV

Personalul

Art. 5. — (1) Pentru fiecare locație în care se desfășoară activități de distribuție, distribuitorul trebuie să desemneze o persoană căreia să i se stabilească responsabilități clare pentru a garanta punerea în aplicare și menținerea sistemului calității. Persoana desemnată trebuie să își îndeplinească personal responsabilitățile. Ea poate să delege sarcini, dar nu și responsabilități.

(2) Responsabilitățile tuturor membrilor personalului implicat în distribuția de substanțe active trebuie să fie stabilite în scris. Personalul trebuie să fie instruit cu privire la cerințele BPD pentru substanțele active și să aibă experiența și competențele adecvate pentru a se asigura că substanțele active sunt manipulate, păstrate și distribuite în mod corect.

(3) Personalul trebuie să beneficieze de instruire inițială și continuă adecvată rolului său, pe baza unor proceduri scrise și în conformitate cu un program de instruire scris.

(4) La nivelul fiecărei unități este obligatorie păstrarea evidenței tuturor instruirilor, iar eficacitatea acestora trebuie evaluată periodic și documentată.

CAPITOLUL V

Documentația

SECȚIUNEA 1

Principii

Art. 6. — (1) Documentația necesară, precum și cea rezultată ca urmare a desfășurării activității de distribuție cuprind toate procedurile și instrucțiunile scrise, contractele, înregistrările și datele, pe suport hârtie sau în format electronic. Documentația trebuie să fie disponibilă sau ușor de accesat. Toată documentația referitoare la respectarea de către distribuitor a prezentului ghid trebuie să fie pusă la dispoziție la cererea autorităților competente.

(2) Documentația trebuie să cuprindă informații suficiente în ceea ce privește domeniul de activitate al distribuitorului și trebuie întocmită într-un limbaj înțeles de personal. Ea trebuie redactată clar, într-un limbaj lipsit de ambiguitate și fără erori.

(3) Orice modificare adusă documentației trebuie semnată și datată; modificarea nu trebuie să împiedice citirea informațiilor inițiale. Dacă este cazul, trebuie consemnat motivul modificării.

(4) Fiecare angajat trebuie să aibă acces la întreaga documentație necesară pentru sarcinile pe care le îndeplinește.

SECȚIUNEA a 2-a

Proceduri

Art. 7. — (1) Procedurile scrise trebuie să descrie activitățile de distribuție care afectează calitatea substanțelor active. Acestea pot include recepția și verificarea livrărilor, depozitarea, curățarea și întreținerea spațiilor (inclusiv combaterea dăunătorilor), înregistrarea condițiilor de păstrare, securitatea stocurilor la locul de depozitare și a containerelor în tranzit, retragerea din stocul comercializabil, manipularea produselor returnate, planurile de retragere de pe piață etc.

(2) Procedurile trebuie aprobate, semnate și datate de către persoana responsabilă cu sistemul calității.

(3) În unitățile prevăzute la art. 1 este obligatorie utilizarea unor proceduri valide și aprobate de persoanele abilitate/desemnate în acest sens. Documentele trebuie revizuite în mod regulat și actualizate. Este necesar un control al versiunilor în cazul procedurilor. Trebuie să existe un sistem prin care să se prevină utilizarea accidentală a versiunii anterioare după revizuirea unui document. Procedurile care nu mai sunt valide trebuie eliminate de la locurile unde au fost distribuite și arhivate.

SECȚIUNEA a 3-a

Înregistrări

Art. 8. — (1) Înregistrările trebuie să fie clare și efectuate în momentul realizării fiecărei operațiuni, în așa fel încât să permită trasabilitatea tuturor activităților sau evenimentelor semnificative. Înregistrările trebuie să fie păstrate timp de cel puțin 1 an după data de expirare a seriei (lotului) substanței active la care se referă. În cazul substanțelor active cu date de retestare, înregistrările trebuie să fie păstrate timp de cel puțin 3 ani după distribuirea completă a seriei (lotului).

(2) Unitățile prevăzute la art. 1 au obligația de a păstra înregistrări în cazul fiecărei operațiuni de achiziție și de vânzare, indicând data achiziției sau a livrării, denumirea substanței active, numărul seriei (lotului) și cantitatea primită sau furnizată, precum și numele și adresa furnizorului și ale producătorului original, dacă sunt diferite, sau ale agentului de transport și/sau ale destinatarului. Înregistrările trebuie să garanteze trasabilitatea originii și a destinației produselor, astfel încât toți furnizorii sau destinatarii unei substanțe active să poată fi identificați. Înregistrările care trebuie să fie păstrate și puse la dispoziție includ:

a) identitatea furnizorului, a producătorului original, a agentului de transport și/sau a destinatarului;

b) adresa furnizorului, a producătorului original, a agentului de transport și/sau a destinatarului;

c) bonurile de comandă;

d) facturile și înregistrările de transport și de distribuție;

e) documentele de recepție;

f) denumirea substanței active;

g) numărul de serie (lot) al producătorului;

h) certificatele de analiză, inclusiv cele ale producătorului original;

i) data de retestare sau de expirare.

CAPITOLUL VI

Localuri și echipamente

Art. 9. — Localurile și echipamentele trebuie să fie adecvate și suficiente pentru a asigura depozitarea corespunzătoare, protecția împotriva contaminării (de exemplu, cu stupefiante, cu materiale puternic sensibilizante, cu materiale cu activitate farmacologică sau toxicitate ridicată) și distribuția substanțelor active. Localurile și echipamentele trebuie să fie suficient de sigure pentru a preveni accesul neautorizat. Dispozitivele de

monitorizare necesare pentru a garanta calitatea substanței active trebuie să fie calibrate conform unui program aprobat, față de standarde certificate, pentru care se poate dovedi trasabilitatea.

CAPITOLUL VII

Operațiuni

SECȚIUNEA 1

Comenzi

Art. 10. — În cazul în care substanțele active sunt achiziționate de la un producător, importator sau distribuitor stabilit în Uniunea Europeană (UE), respectivul producător, importator sau distribuitor trebuie să fie înregistrat în conformitate cu art. 771 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

SECȚIUNEA a 2-a

Recepție

Art. 11. — (1) Zonele de recepție a substanțelor active trebuie să protejeze substanțele active livrate de condițiile meteorologice din timpul descărcării. Zona de recepție trebuie să fie separată de spațiul de depozitare. Substanțele active livrate trebuie examinate la recepție, pentru a verifica dacă:

- a) recipientele nu sunt deteriorate;
- b) sunt prezente toate sigiliile de securitate, fără niciun semn de afectare a integrității;
- c) etichetarea este corectă, inclusiv corespondența dintre denumirea utilizată de furnizor și denumirea internă, dacă acestea sunt diferite;
- d) sunt disponibile informațiile necesare, precum certificatul de analiză; și
- e) substanța activă și seria (lotul) corespund comenzii.

(2) Substanțele active cu sigilii rupte, cu ambalaje deteriorate sau suspectate de contaminare trebuie să fie ținute în carantină, fizic sau prin intermediul unui sistem electronic echivalent, și trebuie investigată originea problemei.

(3) Substanțele active care fac obiectul unor măsuri specifice de depozitare, cum sunt stupefiantele și psihotropicele, precum și produsele care trebuie să fie depozitate la o anumită temperatură sau umiditate trebuie să fie identificate imediat și depozitate în conformitate cu instrucțiunile scrise și cu dispozițiile legislative relevante.

(4) În cazul în care distribuitorul suspectează că o substanță activă pe care a achiziționat-o sau a importat-o este falsificată, el trebuie să o separe, fizic sau prin intermediul unui sistem electronic echivalent, și să informeze Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale și organele de cercetare penală.

(5) Materialele respinse trebuie identificate, controlate și puse în carantină pentru a preveni utilizarea lor neautorizată în fabricație și distribuția lor ulterioară. Înregistrările referitoare la activitățile de distrugere trebuie să fie ușor accesibile.

SECȚIUNEA a 3-a

Depozitare

Art. 12. — (1) Substanțele active trebuie să fie depozitate în condițiile specificate de producător (de exemplu, temperatură și umiditate controlate, atunci când este necesar) și în așa fel încât să nu fie contaminate și/sau amestecate. Condițiile de depozitare trebuie să fie monitorizate și trebuie păstrate înregistrări. Înregistrările trebuie să fie revizuite periodic de către persoana responsabilă cu sistemul calității.

(2) Atunci când sunt necesare condiții specifice de depozitare, zona de depozitare trebuie să fie calificată și să fie utilizată în limitele specificate.

(3) Locurile de depozitare trebuie să fie curate și fără deșeuri, praf sau dăunători. Trebuie luate măsuri de precauție adecvate împotriva scurgerilor sau a deteriorării, a contaminării microbiene și a contaminării încrucișate.

(4) Unitățile prevăzute la art. 1 au obligația de a institui un sistem care să garanteze rotația stocurilor, de exemplu, „primul care expiră (se retestează), primul care iese”, verificând periodic și frecvent că sistemul funcționează corect. Sistemele electronice de gestionare a depozitelor trebuie să fie validate.

(5) Substanțele active a căror dată de expirare este depășită trebuie să fie separate de stocul aprobat, fizic sau prin intermediul unui sistem electronic echivalent, și să nu fie livrate.

(6) În cazul în care depozitarea și/sau transportul substanțelor active se efectuează pe bază de contract, distribuitorul trebuie să se asigure că beneficiarul contractului cunoaște și respectă condițiile de depozitare și/sau de transport adecvate. În contractul scris sunt specificate în mod expres obligațiile fiecărei părți. Activitățile care fac obiectul contractului nu pot fi subcontractate de către beneficiarul contractului fără acordul scris al furnizorului contractului.

SECȚIUNEA a 4-a

Livrările către clienți

Art. 13. — (1) Doar distribuitorii de substanțe active înregistrați în conformitate cu art. 771 din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare, pot efectua livrări către distribuitori, producători sau farmacii din statele membre UE.

(2) Substanțele active se transportă în conformitate cu condițiile specificate de producător și într-un mod care să nu afecteze negativ calitatea acestora. Produsul, seria (lotul) și recipientul trebuie să poată fi identificate în orice moment. Toate etichetele originale ale recipientului trebuie să rămână lizibile.

(3) Unitățile prevăzute la art. 1 au obligația de a institui un sistem care să permită identificarea cu ușurință a fiecărei (fiecăru) serii (lot) de substanță activă distribuită, în vederea eventualei retrageri a acesteia.

(4) Orice informație sau eveniment care poate cauza o întrerupere a aprovizionării și de care distribuitorul ia cunoștință trebuie să fie comunicat destinatarilor substanțelor active.

(5) Distribuitorii trebuie să îi comunice destinatarului toate informațiile referitoare la calitatea produsului sau la aspectele de reglementare primite de la producătorul substanței active și să îi transmită acestuia din urmă informațiile primite de la destinatar.

(6) Distribuitorul care îi furnizează substanța activă destinatarului trebuie să indice numele și adresa producătorului original al substanței active și numărul (numerele) seriei (seriilor) furnizată(e). O copie a certificatului de analiză original al producătorului trebuie furnizată clientului.

(7) La cerere, distribuitorul trebuie, de asemenea, să comunice autorităților competente identitatea producătorului original al substanței active. Producătorul original poate răspunde autorității competente direct sau prin intermediul agenților săi autorizați (în acest context „autorizați” înseamnă autorizați de producător).

(8) Ghidul specific pentru certificatele de analiză este detaliat în ghidul privind buna practică de fabricație (BPF) pentru medicamente de uz uman.

CAPITOLUL VIII
Returnări, reclamații și retrageri

SECȚIUNEA 1
Returnările

Art. 14. — (1) Substanțele active returnate trebuie să fie identificate ca atare și puse în carantină în așteptarea efectuării investigației.

(2) Substanțele active care au părăsit sediul distribuitorului pot fi returnate în stocul aprobat numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile de mai jos:

a) substanța activă este în recipientul (recipientele) original(e) nedesfăcut(e) cu toate sigiliile de securitate prezente și este în stare bună;

b) se demonstrează că substanța activă a fost păstrată și manipulată în condiții adecvate. În acest scop trebuie să fie disponibile informații scrise furnizate de destinatar;

c) perioada de valabilitate rămasă este acceptabilă;

d) substanța activă a fost examinată și evaluată de o persoană instruită și autorizată în acest sens;

e) nu a avut loc nicio pierdere de informații/trasabilitate.

Această evaluare trebuie să ia în considerare natura substanței active, orice condiții speciale de păstrare necesare și timpul scurs de la livrarea substanței. În funcție de necesități și în cazul în care există îndoieli cu privire la calitatea substanței active returnate, trebuie solicitată opinia producătorului.

(3) Unitățile prevăzute la art. 1 au obligația de a păstra înregistrări privind substanțele active returnate. Pentru fiecare returnare de substanțe active, documentația trebuie să includă:

a) numele și adresa destinatarului care returnează substanțele active;

b) denumirea substanței active, numărul seriei (lotului) substanței active și cantitatea returnată;

c) motivul returnării;

d) utilizarea sau eliminarea substanței active returnate și înregistrările privind evaluarea efectuată.

(4) Numai personalul calificat și autorizat corespunzător trebuie să elibereze substanțe active pentru returnarea în stoc. Substanțele active returnate în stocul comercializabil trebuie plasate astfel încât sistemul de rotație a stocului să funcționeze în mod eficace.

SECȚIUNEA a 2-a
Reclamații și retrageri

Art. 15. — (1) Reclamațiile, indiferent dacă au fost primite verbal sau în scris, se înregistrează și se analizează conform unei proceduri scrise. În cazul unei reclamații referitoare la calitatea unei substanțe active, distribuitorul trebuie să analizeze reclamația împreună cu producătorul original al substanței active

pentru a determina dacă trebuie luate măsuri ulterioare fie de către alți clienți care au recepționat această substanță activă, fie de către autoritatea competentă, fie de către ambii. Investigația care vizează determinarea cauzei reclamației respective trebuie efectuată și documentată de partea corespunzătoare.

(2) Documentația de înregistrare a reclamației trebuie să includă:

a) numele și adresa reclamantului;

b) numele, titlul, după caz, și numărul de telefon ale persoanei care depune reclamația;

c) tipul reclamației, inclusiv numele și numărul seriei (lotului) substanței active;

d) data primirii reclamației;

e) măsura luată inițial, inclusiv datele și identitatea persoanei care ia această măsură;

f) orice măsură luată ulterior;

g) răspunsul transmis autorului reclamației, inclusiv data trimiterii răspunsului;

h) decizia finală privind seria (lotul) substanței active.

(3) Evidența reclamațiilor trebuie păstrată pentru a evalua tendințele, frecvența legată de un anumit produs, precum și gravitatea, în scopul de a lua măsuri corective suplimentare și, dacă este cazul, măsuri corective imediate. Această documentație trebuie pusă la dispoziția autorităților competente cu ocazia inspecțiilor.

(4) În cazul în care o reclamație este transmisă producătorului original al substanței active, documentația păstrată de către distribuitor trebuie să includă toate răspunsurile primite de la producătorul respectiv, inclusiv data furnizării informațiilor și detaliile acestora.

(5) În cazul unei situații grave sau potențial amenințătoare pentru viață, autoritățile locale, naționale și/sau internaționale trebuie să fie informate și consultate.

(6) O procedură scrisă trebuie să definească circumstanțele în care trebuie să fie luată în considerare retragerea unei substanțe active.

(7) Prin procedura de retragere trebuie să fie desemnați responsabilii cu evaluarea informațiilor, modul în care trebuie să fie inițiată o retragere, persoanele care trebuie informate cu privire la retragere și modul în care trebuie tratat materialul retras. Persoana desemnată trebuie să participe la retrageri.

CAPITOLUL IX
Autoinspecții

Art. 16. — Distribuitorul trebuie să efectueze autoinspecții și să le înregistreze pentru a monitoriza punerea în aplicare și respectarea acestui ghid. Autoinspecțiile trebuie să fie efectuate în mod regulat, în conformitate cu un program aprobat.

EDITOR: GUVERNUL ROMÂNIEI



„Monitorul Oficial” R.A., Str. Parcului nr. 65, sectorul 1, București; C.I.F. RO427282,
IBAN: RO55RNCB0082006711100001 Banca Comercială Română — S.A. — Sucursala „Unirea” București
și IBAN: RO12TREZ70050699XX000531 Direcția de Trezorerie și Contabilitate Publică a Municipiului București
(alocat numai persoanelor juridice bugetare)

Tel. 021.318.51.29/150, fax 021.318.51.15, e-mail: marketing@ramo.ro, internet: www.monitoruloficial.ro

Adresa pentru publicitate: Centrul pentru relații cu publicul, București, șos. Panduri nr. 1,
bloc P33, parter, sectorul 5, tel. 021.401.00.70, fax 021.401.00.71 și 021.401.00.72

Tiparul: „Monitorul Oficial” R.A.

