

ORDIN Nr. 1964 din 2 decembrie 2008
pentru aprobarea Normelor privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților
de distribuție angro de medicamente de uz uman

În vigoare de la 19.12.2008

Având în vedere dispozițiile titlului XVII - "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare,
văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 12.413 din 2 decembrie 2008,
în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 862/2006 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății Publice, cu modificările și completările ulterioare,

ministrul sănătății publice emite următorul ordin:

ART. 1

Se aprobă Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, prevăzute în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

ART. 2

(1) La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă Ordinul ministrului sănătății publice nr. 893/2006 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea pentru activitatea de distribuție angro de medicamente, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 655 din 28 iulie 2006, cu modificările ulterioare.

(2) Dosarele depuse la Ministerul Sănătății Publice până la data intrării în vigoare a prezentului ordin, în baza prevederilor Ordinului ministrului sănătății publice nr. 893/2006, cu modificările ulterioare, aflate în procedura de autorizare, vor fi finalizate de către această instituție.

ART. 3

Prezentul ordin se duce la îndeplinire de Agenția Națională a Medicamentului și se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Ministrul sănătății publice,
Gheorghe Eugen Nicolăescu

București, 2 decembrie 2008.

Nr. 1.964.

ANEXA 1

NORME

privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman

CAP. 1

Definiții

ART. 1

În sensul prezentelor norme, termenii și noțiunile folosite au următoarele semnificații:

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

b) farmacist-șef al unei unități de distribuție de medicamente angro - farmacistul care răspunde de totalitatea activităților tehnico-administrative desfășurate de aceasta și o reprezintă în relațiile

cu autoritățile profesionale - Ministerul Sănătății Publice și instituțiile subordonate sau aflate în coordonarea acestuia;

c) medicament contrafăcut - medicamentul cu o reprezentare falsă a identității sale - denumire, compoziție, concentrație sau alte elemente -, a istoricului său, a sursei - fabricantul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de punere pe piață -, făcută în mod deliberat sau fraudulos;

d) persoana responsabilă de calitatea medicamentelor - persoana din structura organizatorică a distribuitorului angro, care îndeplinește condițiile prevăzute de art. 5, denumită în continuare persoană responsabilă;

e) unitate de distribuție angro - locul unde un distribuitor angro de medicamente desfășoară una sau mai multe dintre activitățile prevăzute la lit. a) și care poate fi:

- unitate centrală de distribuție angro - unitatea de distribuție angro de medicamente în care distribuitorul angro coordonează din punct de vedere logistic și administrativ activitățile pentru care este autorizat, inclusiv pe cele ale punctelor de lucru de distribuție angro;

- punct de lucru de distribuție angro - unitatea de distribuție angro de medicamente care desfășoară pe plan regional activitățile de distribuție angro pentru care este autorizată;

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

g) produse de îngrijire a sănătății - alte produse decât medicamentele, care sunt prevăzute în Lista produselor, altele decât medicamentele, ce pot fi deținute și eliberate prin farmacii, aprobată prin ordin al ministrului sănătății publice;

h) deficiențe critice:

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

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

i) deficiențe majore:

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

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

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

CAP. 2

Distribuția angro a medicamentelor

ART. 2

(1) Conform art. 788 alin. (1) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pentru a putea distribui angro medicamente, solicitanții trebuie să dețină o autorizație de distribuție angro emisă în SEE.

(2) În România, autorizația de distribuție angro este emisă de Agenția Națională a Medicamentului (ANM), în conformitate cu prevederile titlului XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(3) Autorizarea de distribuție angro este necesară pentru orice operator angro din lanțul de distribuție, inclusiv agenți de intermediere și comercianți, care efectuează activități cu medicamente de uz uman, precum:

- tranzacții de vânzare sau procurare;
- distribuție angro;
- deținere (depozitare) și manipulare, inclusiv livrare;
- export.

ART. 3

(1) Distribuitorii angro de medicamente distribuie numai medicamente care sunt autorizate de punere pe piață, conform legii.

(2) Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui medicamente fără autorizație de punere pe piață în situațiile prevăzute la art. 699 alin. (1) și (2) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, pe baza unei aprobări exprese a Ministerului Sănătății Publice (MSP).

(3) Prin excepție de la prevederile alin. (1), distribuitorii angro pot distribui și medicamente pentru investigație clinică unităților clinice în care ANM a aprobat desfășurarea unui studiu clinic.

(4) Distribuitorii angro de medicamente pot deține și distribui și alte produse, cum sunt: substanțe farmaceutice, cosmetice, suplimente alimentare, dispozitive medicale, plante și produse din plante, cu respectarea legislației specifice domeniului respectiv de activitate, care vor fi depozitate în zone distincte.

ART. 4

(1) Autorizația de distribuție angro este emisă la cererea reprezentantului legal al distribuitorului angro solicitant; pentru fabricanții și importatorii de medicamente, distribuția angro este inclusă în autorizația de fabricație, respectiv de import, pentru medicamentele incluse în acea autorizație, conform art. 788 alin. (4) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Un distribuitor angro de medicamente poate deține o singură unitate de distribuție angro sau, după caz, o unitate centrală și unul sau mai multe puncte de lucru de distribuție angro, fiecare fiind autorizată/autorizat în conformitate cu prezentele norme.

(3) Autorizația de distribuție angro este emisă în baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANM; raportul este favorabil dacă nu se identifică deficiențe critice.

(4) Autorizația de distribuție angro poate fi emisă condiționat de anumite obligații impuse cu ocazia autorizării, care să fie îndeplinite în termenele prevăzute, ce nu trebuie să depășească un an de la data efectuării inspecției.

(5) Pentru obținerea autorizației de distribuție angro, solicitantul transmite la sediul ANM, fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, o cerere pentru planificarea inspecției, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1, și formularul standard completat, în formatul prevăzut în anexa nr. 2, însoțite de:

a) documente administrative:

- actele constitutive ale societății comerciale;
- încheierea irevocabilă a judecătorului-delegat pentru autorizarea și înregistrarea societății comerciale sau, după caz, hotărârea judecătorească definitivă;
- copia certificatului de înregistrare la Oficiul Național al Registrului Comerțului cu anexele sale și, dacă este cazul, certificatele de înscriere de mențiuni aferente;
- titlul de deținere a spațiului/spațiilor societății comerciale, inclusiv punctelor de lucru de distribuție angro;
- contract de colaborare cu un depozit de medicamente autorizat pentru distribuție angro, în cazul distribuitorilor angro care nu dețin spații de depozitare proprii;

b) documente tehnice:

- formularele nr. 1 și 2 ale dosarului standard, în formatul prevăzut în anexa nr. 3; formularul nr. 2 se va completa pentru fiecare punct de lucru de distribuție angro;
- schița spațiului/spațiilor, descrierea acestora;
- contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală, pentru o normă întregă cu durata timpului de lucru de 8 ore, pentru farmacistul-șef al fiecărei unități de distribuție angro, și certificatul de membru al Colegiului Farmaciștilor din România (CFR), eliberat în condițiile legii;
- contractul de muncă sau dovada exercitării profesiei în formă liberală și certificatul de membru al CFR, eliberat în condițiile legii, pentru farmaciștii angajați;
- contractul de muncă și autorizația de liberă practică, pentru asistenții de farmacie;
- contractul de muncă/contractul de prestări de servicii, pentru persoana responsabilă;
- angajamentul privind transmiterea la ANM, semestrial, a listei medicamentelor distribuite (denumire comercială, denumire comună internațională, cantitate) în format electronic și/sau pe suport hârtie.

ART. 5

Persoana responsabilă la care se face referire în art. 790 lit. c) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

a) - să fie farmacist; sau

- să dețină certificat care atestă calitatea de persoană calificată, eliberat de ANM; sau

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

b) să dețină cunoștințe relevante privind Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, și Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

ART. 6

În termen de 10 zile de la data înregistrării cererii, ANM îi răspunde solicitantului cu privire la documentele transmise în vederea efectuării inspecției:

a) dacă documentația prezentată este în conformitate cu prevederile art. 4 alin. (5), solicitantul este anunțat cu privire la acceptarea cererii sale de inspecție și cu privire la valoarea tarifului de inspecție, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice, care trebuie achitat în termen de 10 zile de la data primirii înștiințării; inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu solicitantul;

b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la ANM; în acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut de art. 789 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, se suspendă până la furnizarea documentației complete.

ART. 7

Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul desemnat din ANM, care se transmite unității solicitante înainte de data programată pentru inspecție.

ART. 8

(1) Inspecția pentru autorizarea de distribuție angro urmărește respectarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

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

ART. 9

(1) Inspecția se finalizează cu un raport de inspecție, care se transmite solicitantului în maximum 20 de zile de la data efectuării acesteia.

(2) În cazul unui raport de inspecție favorabil, autorizația de distribuție angro se emite de ANM în termen de maximum 90 de zile de la data primirii cererii și a documentației complete.

(3) Urmărirea rezolvării eventualelor deficiențe constatate (majore, alte deficiențe) se face după emiterea autorizației de distribuție angro, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

(4) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, acesta poate fi contestat în maximum 7 zile de la data primirii, iar ANM răspunde, de asemenea, în maximum 7 zile de la înregistrarea contestației.

(5) Contestația depusă în legătură cu un raport de inspecție nefavorabil se analizează de către o comisie înființată prin decizie a președintelui ANM.

(6) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil, după rezolvarea deficiențelor constatate de inspectorii, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

ART. 10

(1) Autorizația de distribuție angro se emite în formatul prevăzut în anexa nr. 4, în două exemplare originale, dintre care unul se înmânează unității solicitante, iar celălalt rămâne la ANM - Departamentul inspecție farmaceutică.

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

(3) Inspectorii ANM vor efectua inspecții periodice de urmărire în unitățile de distribuție angro autorizate, conform Planului anual de inspecție, întocmit în acord cu rezultatele evaluării riscului în cazul fiecărui distribuitor angro.

ART. 11

(1) Autorizațiile pentru activitatea de distribuție angro emise de MSP conform Ordinului ministrului sănătății publice nr. 893/2006 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea pentru

activitatea de distribuție angro de medicamente, cu modificările ulterioare, își pierde valabilitatea după un an de la intrarea în vigoare a prezentelor norme.

(2) Pentru distribuitorii angro de medicamente care, la data intrării în vigoare a prezentelor norme, dețin autorizație pentru activitatea de distribuție angro de medicamente eliberată de MSP, autorizația de distribuție angro se va emite în noul format, în termen de un an de la data intrării în vigoare a prezentelor norme, pe baza raportului favorabil de inspecție întocmit de inspectorii ANM.

(3) Începând cu data intrării în vigoare a prezentelor norme și cel mai târziu cu 90 de zile înaintea expirării termenului prevăzut la alin. (1), distribuitorii angro depun la ANM documentele prevăzute la art. 4 alin. (5).

ART. 12

Orice schimbare ulterioară eliberării autorizației de distribuție angro se anunță în prealabil la ANM, odată cu solicitarea unei noi autorizații/anexe; în funcție de natura schimbării (administrativă și/sau tehnică), autorizația de distribuție angro/anexa se eliberează pe baza documentației actualizate transmise sau în baza unui nou raport de inspecție favorabil.

ART. 13

Pentru distribuția angro a medicamentelor și substanțelor psihotrope și stupefiante se aplică prevederile Legii nr. 339/2005 privind regimul juridic al plantelor, substanțelor și preparatelor stupefiante și psihotrope.

ART. 14

Pierderea autorizației de distribuție angro atrage anularea acesteia, iar emiterea unei noi autorizații de distribuție angro se face în baza următoarelor documente:

- cerere în formatul prevăzut în anexa nr. 5;
- dovada de publicare a pierderii într-un cotidian de largă circulație;
- copii ale documentelor depuse la dosarul inițial de autorizare;
- declarație pe proprie răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea inițială de distribuție angro.

ART. 15

(1) În conformitate cu prevederile art. 788 alin. (7) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, ANM suspendă sau retrage autorizația de distribuție angro și informează despre aceasta statele membre ale Uniunii Europene și Comisia Europeană.

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

a) în cazul în care sunt constatate contravențiile stabilite la art. 836 alin. (1), lit. g) și h) din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare;

b) la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulată în scris, pentru o perioadă de maximum 6 luni; dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv.

(3) În cazul suspendării/retragerii autorizației de distribuție angro, aceasta se depune la ANM în termen de maximum 3 zile de la decizia ANM de suspendare/retragere sau odată cu depunerea cererii de suspendare de către deținătorul autorizației.

(4) Retragerea autorizației pentru activitatea de distribuție angro de medicamente se poate face de către ANM și la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise, însoțită de informații referitoare la stocul de medicamente existent și la lichidarea acestuia.

(5) Dacă unitatea își încetează activitatea în mod voluntar, autorizația se depune la ANM în termen de 30 de zile de la data notificării intenției de încetare a activității.

(6) În cazul suspendării autorizației, reluarea activității se poate face numai în baza unui raport de inspecție favorabil.

ART. 16

(1) Deținătorul autorizației de distribuție angro de medicamente poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 7 zile de la primirea deciziei.

(2) ANM are obligația de a analiza contestația în termen de 7 zile; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia ANM privind suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro de medicamente.

ART. 17

Unitățile de distribuție angro sunt obligate să respecte prevederile Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice.

ART. 18

(1) Autorizația pentru activitatea de distribuție angro de medicamente include obligația de serviciu public a distribuitorului descrisă în art. 695 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, precum și obligațiile prevăzute la art. 788 alin. (10) și art. 791 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare.

(2) Spațiul geografic prevăzut la art. 695 din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, este reprezentat de teritoriul României.

ART. 19

Farmacii și medicii angajați de distribuitorul angro trebuie să îndeplinească condițiile Legii nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, privind exercitarea profesiei.

ART. 20

(1) Angajații își pot exercita profesia într-o unitate de distribuție angro de medicamente în regim salarial și/sau independent, după caz, respectând prevederile Codului muncii și în baza unei fișe de post care detaliază atribuțiile acestora în acord cu calificarea și experiența în domeniu.

(2) Farmacistul-șef și persoana responsabilă pot fi înlocuiți în absență numai cu o persoană care are aceeași calificare și îndeplinește aceleași cerințe.

(3) Funcția de farmacist-șef nu poate fi îndeplinită decât într-o singură unitate de distribuție angro (unitate centrală sau punct de lucru de distribuție angro).

(4) Farmacistul-șef poate îndeplini și atribuțiile persoanei responsabile dacă volumul activităților desfășurate îi permite.

ART. 21

(1) Pentru a ocupa funcția de farmacist-șef, un farmacist trebuie să cunoască legislația în domeniu, și anume: titlul XVII "Medicamentul" din Legea nr. 95/2006, cu modificările și completările ulterioare, Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice, și alte prevederi legislative în domeniul său de activitate.

(2) Dovada respectării prevederilor alin. (1) se face printr-o declarație pe propria răspundere a farmacistului-șef propus, care se atașează la documentația depusă la ANM în vederea inspecției.

ART. 22

(1) În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, farmacistul-șef trebuie:

- a) să fie direct subordonat reprezentantului managementului de la cel mai înalt nivel al deținătorului autorizației de distribuție angro de medicamente;
- b) să aibă autoritatea definită prin organigramă;
- c) să aibă responsabilitățile clar definite;
- d) să aibă acces în toate zonele, spațiile și la toate documentele (inclusiv contracte cu părți terțe) și înregistrările legate de activitățile desfășurate de distribuitorul angro.

(2) În activitatea sa, farmacistul-șef trebuie să urmărească:

- a) desfășurarea activităților autorizate în acord cu buna practică de distribuție, acuratețea și calitatea înregistrărilor, în conformitate cu procedurile standard de operare stabilite pentru fiecare tip de activitate;
- b) întocmirea și păstrarea evidențelor referitoare la delegarea responsabilităților.

ART. 23

(1) În vederea îndeplinirii responsabilităților care îi revin, persoana responsabilă trebuie:

- a) să aibă autoritatea definită prin organigramă, pentru a asigura implementarea și menținerea unui sistem al calității;
- b) să aibă responsabilitățile clar definite;
- c) să dețină cunoștințe despre medicamentele distribuite (de exemplu, clasele de medicamente, statutul acestora privind autorizarea de punere pe piață, condițiile de depozitare, alte condiții specifice pe care trebuie să le îndeplinească acestea pe piața unde sunt distribuite, dacă este cazul) sau despre orice alt produs distribuit care nu este medicament (și activitățile corelate) și care poate influența calitatea medicamentelor;
- d) să dețină cunoștințe despre principiile de management al calității (politici privind calitatea, sisteme computerizate, proceduri, înregistrări).

(2) În activitatea sa, persoana responsabilă trebuie să urmărească:

- a) implementarea, menținerea și îmbunătățirea sistemului calității;
- b) respectarea prevederilor Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin ordin al ministrului sănătății publice;

c) deținerea documentelor de calitate și a celor privind proveniența fiecărei serii de medicament, precum și a înregistrărilor necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție până la distribuitorul en detail.

ART. 24

Distribuitorul angro de medicamente trebuie să aibă o procedură standard de operare privind comunicarea dintre farmacistul-șef și reprezentantul managementului său de la cel mai înalt nivel, astfel încât să se permită îndeplinirea tuturor atribuțiilor care îi revin farmacistului-șef prin legislație.

ART. 25

(1) Distribuitorul angro de medicamente trebuie să dețină toate documentele, informațiile și înregistrările tranzacțiilor efectuate cu furnizori, subcontractori și alți operatori ai lanțului de distribuție (inclusiv contracte scrise), necesare pentru asigurarea trasabilității căii de distribuție, a transferului intern dintre punctele sale de lucru de distribuție angro și a distribuției fiecărui medicament până la distribuitorul en detail.

(2) Distribuitorul angro va transmite la ANM, semestrial, lista medicamentelor distribuite (denumire comercială, denumire comună internațională, cantitate) în format electronic și/sau pe suport hârtie.

ART. 26

În scopul prevenirii și combaterii contrafacerii de medicamente, deținătorul unei autorizații de distribuție angro de medicamente are următoarele obligații:

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

b) să raporteze în cel mai scurt timp autorităților competente (ANM, poliție, autorități vamale, după caz) informațiile pe care le deține privind o posibilă contrafacere de medicamente;

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

CAP. 3

Dispoziții finale și tranzitorii

ART. 27

Anexele nr. 1 - 5 fac parte integrantă din prezentele norme.

ANEXA 1

la norme

Către
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul, funcția,
(numele, prenumele)
reprezentant legal al, cu sediul în, adresa,
telefon/fax, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod
fiscal, vă rog să planificați inspecția la locul de distribuție angro situat la adresa
....., în vederea autorizării de distribuție angro.

Anexăm la prezenta cerere documentația solicitată la art. 4 alin. (5) din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.964/2008*).

Semnătura și ștampila

.....

*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul ANM fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, pe adresa ANM: str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, cod 011478.

ANEXA 2 la norme

Secțiunea 1. Formular de solicitare: Date administrative		
1.1. Detaliile societății solicitante		
Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):	<input type="text"/>	
Denumirea societății solicitante:	<input type="text"/>	
Numele reprezentantului*):	<input type="text"/>	
Adresa:	<input type="text"/>	
Codul poștal:	Telefon:	<input type="text"/>
Tel. mobil:	Fax:	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>	
*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.		
1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)		
Nume de contact:	<input type="text"/>	
Denumirea societății reprezentate:	<input type="text"/>	
Adresa:	<input type="text"/>	
Codul poștal:	Telefon:	<input type="text"/>
Telefon mobil:	Fax:	<input type="text"/>
E-mail	<input type="text"/>	

1.3. Informații privind adresa de transmitere a facturii (dacă este diferită de cea a deținătorului de autorizație)			
Nume de contact:			
Societatea			
Adresa:			
Codul poștal:		Telefon:	
Telefon mobil:		Fax:	
E-mail			
Secțiunea 2. Informații privind locul de distribuție angro			
2.1. Informații privind locul de distribuție angro			
Secțiunile 2 și 3 trebuie completate pentru fiecare loc de distribuție angro care se dorește a fi inclus în autorizație.			
Numele locului de distribuție:			
Adresa:			
Codul poștal:			
Nume de contact:			
Telefon:		Fax:	
Telefon mobil:			
E-mail:			
2.2. Tipurile de activități desfășurate			
	<input type="checkbox"/> Depozitare și manipulare	<input type="checkbox"/> Numai procurare/comercializare (fără depozitare)	
	<input type="checkbox"/> Livrare	<input type="checkbox"/> Export	
	<input type="checkbox"/> Altele*)		
*) Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:			
Numele locului de distribuție:		Codul poștal:	

2.3. Categoriile de produse manipulate la locul de distribuție		
Vă rugăm indicați prin bifarea căsuței corespunzătoare ce categorii de medicamente sunt manipulate în acest loc		
<input type="checkbox"/> Medicamente care se eliberează fără prescripție medicală	<input type="checkbox"/> Medicamente care se eliberează cu prescripție medicală	<input type="checkbox"/> Medicamente biologice
<input type="checkbox"/> Medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională	<input type="checkbox"/> Medicamente pentru investigație clinică	<input type="checkbox"/> Medicamente radiofarmaceutice
<input type="checkbox"/> Altele*)		
*) Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:		
2.4. Clase de medicamente		
Forme sterile		
Forme dozate lichide volume mari	da	nu
Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi)	da	nu
Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente sterile)	da	nu
Forme dozate solide (de exemplu, pulberi sterile)	da	nu
Alte produse sterile	da	nu
Dacă ați bifat "Alte", vă rugăm specificați:		
Forme nesterile		
Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)	da	nu
Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente nesterile)	da	nu
Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)	da	nu
Alte produse nesterile	da	nu
Dacă ați bifat "Alte", vă rugăm specificați:		
Gaze medicinale	da	nu
2.5. Activități specifice locului de distribuție		

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

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

În acest loc se manipulează produse importate paralelș	da	nu
--	----	----

Numele locului de distribuție:	Codul poștal:
--------------------------------	---------------

2.6. Alte informații

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

Sunt prezente la locul de distribuție produse de origine animalăș	da	nu
---	----	----

Sunt manipulate la locul de distribuție medicamente cu regim special (de exemplu, stupefiante)ș	da	nu
---	----	----

Furnizați medicamente care necesită conservare prin congelare sau temperatură scăzutăș	da	nu
--	----	----

Localurile sunt gata pentru a fi inspectateș	da	nu
--	----	----

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

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

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

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecțieș	da	nu
--	----	----

Metoda de distribuție

Poșta	da	nu
-------	----	----

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

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

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

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

Altele			da	nu
Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:				
2.7. Echipamente/facilități ale locului de distribuție				
Pe o foaie separată de hârtie, faceți o scurtă descriere (aproximativ 500 de cuvinte) a facilităților disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor.				
Secțiunea 3. Persoane nominalizate				
Indicați mai jos categoriile de personal care lucrează în locul de distribuție.				
Personal		Număr		
Farmacist-șef				
Persoană responsabilă (PR)				
Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare.				
Numele locului de distribuție:		Codul poștal:		
3.1. Farmacist-șef				
Pentru farmacistul-șef propus trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea farmacistului-șef trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.				
Nume de familie:				
Prenume:				
Adresa de serviciu:				
Codul poștal:		Telefon:		
Fax:		Telefon mobil:		
E-mail				
Calificări (relevante pentru autorizație):				
Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație):				
Asociații profesionale:				
Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă farmacist-șef.				

Semnătura (persoanei nominalizate):		
Data:		
Numele în clar:		
Semnătura (solicitantului):		
Data:		
Numele locului de distribuție:	Codul poștal:	
3.2. Persoana responsabilă		
Pentru persoana responsabilă propusă trebuie să se atașeze un CV relevant; nominalizarea persoanei responsabile trebuie să fie semnată de persoana nominalizată și de solicitant.		
Nume de familie:		
Prenume:		
Adresa de serviciu:		
Codul poștal:	Telefon:	
Fax:	Telefon mobil:	
E-mail		
Sunteți farmacist	da	nu
Sunteți eligibil de a fi persoană calificată	da	nu
Dacă răspunsul la oricare dintre întrebările de mai sus este nu, atunci trebuie să fiți medic, chimist sau biolog și să aveți experiență practică cel puțin un an în una sau ambele activități de mai jos (se bifează, după caz):		
a) Manipulare, depozitare și distribuție de medicamente	[]	
b) Tranzacționare în legătură cu vânzarea sau procurarea de medicamente	[]	
Calificări (relevante pentru autorizație)		
Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru autorizație):		
Asociații profesionale:		
Confirm că detaliile anterioare sunt corecte și adevărate potrivit cunoștințelor și opiniilor mele. Sunt de acord să fiu nominalizat/ă persoană responsabilă.		

Semnătura (persoanei nominalizate):		
Data:		
Numele în clar:		
Semnătura (solicitantului):		
Data:		
Numele în clar:		
Numele locului de distribuție:	Codul poștal:	
Secțiunea 4. Comentarii		
Precizați orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră. De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate etc.		
Secțiunea 5. Declarație		
Solicitați acordarea autorizației de distribuție angro deținătorului nominalizat în prezentul formular de solicitare, pentru activitățile la care se referă solicitarea.		
5.1. Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.		
5.2. Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.		
Semnătura (solicitantului):		
Data:		
Numele în clar:		
Precizați calitatea în care semnați:		

ANEXA 3
la norme

**DOSARUL STANDARD
al unității de distribuție angro**

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

FORMULARUL NR. 1: INFORMAȚII PRIVIND SOCIETATEA
1. INFORMAȚII GENERALE
1.1. Scurtă informare cu privire la societate

1.1.1. Denumirea societății, așa cum este înregistrată de autoritatea legală					
1.1.2. Adresa poștală.					
1.1.3. Numere de telefon (24/24) și de fax și adresă electronică permanentă pentru a putea contacta farmacistul-șef sau înlocuitorul acestuia în cazul retragerii unei serii					
1.1.4. Numărul și data ultimei autorizații de distribuție angro					
1.1.5. Alte autorizații deținute. Precizați pentru fiecare autorizație numărul, data și numele autorității emitente.					
2. ACTIVITĂȚI RELEVANTE PENTRU AUTORITATEA COMPETENTĂ					
Marcați spațiile corespunzătoare:					
Produse distribuite	Procentaj de unități comerciale distribuite		Repartizarea distribuției în funcție de tipul destinatarilor (%)		
	În România	În alte țări	Farmacii	Distribuitori angro	Alții*)
Medicamente de uz uman					
Alte produse*)					
*) Dacă ați bifat "Alte produse" sau "Alții", vă rugăm specificați.					
3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII					
Completați tabelul de mai jos:					
Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate		
FORMULARUL NR. 2: INFORMAȚII PRIVIND LOCUL DE DISTRIBUȚIE					
Notă: Pentru fiecare loc de distribuție se va completa câte un formular nr. 2.					
CAPITOLUL 1: INFORMAȚII GENERALE					
1.1. Scurtă informare cu privire la locul de distribuție					
1.1.1. Numele locului de distribuție, adresa și adresa poștală (dacă este diferită de adresa locului de distribuție)					
1.1.2. Numere de telefon și fax ale persoanei de contact					
1.1.3. Număr de telefon de contact permanent					
1.2. Operații de distribuție autorizate					
1.2.1. Indicați dacă locul de distribuție a fost autorizat de Agenția Națională a Medicamentului (ANM) sau de alte autorități (în ultimul caz, numiți autoritatea și scopul autorizării, indicând dacă este același sau diferit de cel descris în solicitare).					
1.2.2. Precizați numărul și perioada de valabilitate a autorizației emise de autoritatea competentă. Trebuie declarate orice condiții și/sau restricții.					
1.3. Orice alte operații efectuate la locul de distribuție					
Trebuie descrise atât activitățile farmaceutice, cât și cele nefarmaceutice.					
1.4. Tipul de produse manipulate la locul de distribuție și informații despre medicamente cu substanțe toxice și periculoase manipulate, cu mențiunea modului de manipulare și a precauțiilor luate					

1.4.1. Menționați tipul de medicamente manipulate, specificând dacă acestea sunt manipulate pe baza unui acord contractual cu un furnizor de contract (de exemplu, medicamente radiofarmaceutice).
1.4.2. Notați orice substanțe toxice, periculoase, puternic sensibilizante manipulate, de exemplu, antibiotice, hormoni, citostatice. Menționați dacă se iau precauții speciale pentru astfel de produse.
1.5. Scurtă descriere a locului de distribuție (dimensiune, localizare și vecinătăți imediate și alte activități desfășurate)
(Nu mai mult de 250 de cuvinte pe o coală format A4)
1.5.1. Furnizați o hartă a locului și a zonelor înconjurătoare. Marcați locul, descrieți zona înconjurătoare și activitățile desfășurate în vecinătate.
1.5.2. Mărimea locului de distribuție, tipul clădirilor și vechimea lor
1.5.3. Alte activități desfășurate la locul de distribuție
1.6. Numărul de angajați implicați în administrație, depozitare, distribuție și transport
Notă: Includeți atât angajații cu program de lucru parțial, cât și pe cei cu program de lucru integral.
1.6.1. Administrație
1.6.2. Depozitare
1.6.3. Distribuție
1.6.4. Transport
1.6.5. Servicii-suport tehnice
1.6.6. Totalul angajaților
1.7. Activități contractate, operații efectuate sub contract (în caz afirmativ, a se vedea cap. 8 pentru detalii)
Pentru fiecare beneficiar de contract (inclusiv companiile de transport, dacă este cazul), precizați:
1.7.1. Numele, adresa, numărul de telefon și fax ale beneficiarului de contract
1.7.2. Scurtă descriere a activității efectuate (în mai puțin de 100 de cuvinte sau jumătate de coală format A4)
1.8. Scurtă descriere a sistemului de management al calității companiei
(Nu mai mult de 750 de cuvinte sau 3 coli A4)
1.8.1. Descrieți politica de calitate a companiei.
1.8.2. Descrieți elementele managementului calității, de exemplu, structura organizatorică, responsabilități, proceduri, procese.
1.8.3. Descrieți programul de audit (autoinspecții sau audituri efectuate de organisme externe).
1.8.4. Descrieți cum sunt analizate rezultatele pentru a demonstra că sistemul calității este adecvat în raport cu obiectivele sale, de exemplu, calitatea și integritatea produsului (a se vedea, de asemenea, cap. 7).
1.8.5. Menționați dacă sunt utilizate de companie standarde cum ar fi ISO 9000.
CAPITOLUL 2: PERSONAL
2.1. Organigrama care să includă persoanele-cheie
Organigrama pentru funcțiile-cheie, așa cum este aprobată. Menționați numai șefii și supervizorii.
2.2. Calificările, experiența și responsabilitățile personalului-cheie
2.2.1. Scurtă descriere a calificărilor universitare, specializărilor pentru activitatea desfășurată și anii de experiență în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă

2.2.2. Fișele de post ale personalului-cheie
2.3. Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire
Dați detalii pe scurt cu privire la programul de instruire și includeți instruirea la angajare și continuă, după cum urmează:
2.3.1. Descrieți cum sunt identificate necesitățile de instruire și de către cine.
2.3.2. Dați detalii cu privire la instruirea specifică de bună practică de distribuție.
2.3.3. Declarați forma de instruire, de exemplu, internă, externă, cum se face instruirea practică și ce personal este implicat.
2.3.4. Explicați cum este evaluată eficacitatea instruirii, de exemplu, prin chestionare.
2.3.5. Explicați cum sunt identificate necesitățile de reinstruire.
2.3.6. Precizați dacă dețineți înregistrări privind instruirile efectuate.
CAPITOLUL 3: LOCALURI ȘI FACILITĂȚI
3.1. Planuri simple ale localului și descrierea zonei de depozitare
3.1.1. Transmiteți un plan al locului, marcând toate zonele de depozitare și alte zone funcționale.
3.1.2. Descrieți măsurile luate pentru a preveni accesul neautorizat.
3.1.3. Transmiteți un plan simplu pentru fiecare zonă, indicând scara. Precizați destinația zonelor (de exemplu, recepție, depozitare, produse retrase, expediție, pentru medicamente cu condiții speciale de păstrare).
Notă: Planurile trebuie să fie lizibile pe o coală format A4. Dacă se consideră necesar, planurile pot fi transmise pe o coală format A3.
3.2. Scurtă descriere a sistemelor de ventilație (maximum 500 de cuvinte pe două coli format A4). Trebuie date detalii mai multe pentru zonele critice în care sunt asigurate condiții speciale de depozitare.
Notă: Pentru reducerea textului, trebuie utilizate desene schematiche.
3.2.1. Criterii de proiectare. De exemplu, specificații pentru aerul furnizat, temperatură, umiditate
3.3. Zone speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante
Folosiți același plan ca la pct. 3.1 de mai sus pentru a descrie zonele speciale pentru manipularea materialelor foarte toxice, periculoase și sensibilizante.
3.4. Întreținere (descrierea programelor de întreținere preventivă și a sistemului de înregistrare)
3.4.1. Descrieți programul de întreținere preventivă planificată.
3.4.2. Cine este responsabil de întreținere (inclusiv beneficiarii de contract).
3.4.3. Sunt disponibile proceduri scrise și contracte detaliate pentru activitățile contractateș
3.4.4. Sunt disponibile proceduri scrise și formulare de înregistrare adecvate pentru întreținere (inclusiv beneficiarii de contract). Se înregistrează în aceste documente tipul/frecvența verificărilor, detaliile activității, reparațiilor și modificărilorș
3.4.5. Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsuluiș
3.4.6. Rapoartele sunt transmise utilizatorilorș
3.5. Existența specificațiilor scrise și a procedurilor de curățare a zonelor
3.5.1. Există proceduri scrise pentru curățare și specificații pentru agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare și frecvența.
3.5.2. Care sunt metodele de curățare (și frecvența lor) pentru autovehiculeș

3.6. Politica privind depozitarea materialelor
3.6.1. Cum sunt separate și controlate (de exemplu, computer, etichete) materialele cu statut diferit (de exemplu, carantină, respinse, aprobate etc.)ș
3.6.2. Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paletș
3.6.3. Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupefiante și psihotrope, dacă este cazul.
3.6.4. Descrieți programul de prevenire a accesului insectelor și altor dăunători.
CAPITOLUL 4: MANIPULAREA ȘI CONTROLUL STOCULUI
4.1. Sistemul de înregistrare a activităților de distribuție
4.1.1. Descrieți primirea, manipularea și depozitarea materialelor:
- tipuri de verificări efectuate asupra materialelor
- ordinul de expediție respectă principiul "primul intrat - primul ieșit" (FIFO) și identifică numărul serieș
- care sunt metodele de distribuție către clienș
4.1.2. Înregistrările distribuției
Înregistrările păstrate permit trasabilitatea completă de la fabrică la client în ceea ce privește data de vânzare, detaliile clientului și cantitățile livrateș
4.1.3. Procedura de inventariere a stocurilor. Includeți informații despre modul în care se face inventarul și frecvența.
4.2. Livrare și transport
4.2.1. Descrieți modul în care sunt asigurate securitatea, condițiile de depozitare și de protecție a calității materialelor în timpul transportului.
4.2.2. Descrieți autovehiculele de care dispuneți:
a) numărul de vehicule și capacitatea lor
b) sunt vehiculele dedicateș
c) sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)ș
d) cum sunt planificate rutele de transportș
CAPITOLUL 5: DOCUMENTAȚIE
5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare
5.1.1. Există o descriere a sistemului de documentațieș
5.1.2. Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelorș
5.1.3. Unde sunt păstrate documentele primareș
5.1.4. Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelorș
5.1.5. Cum este ținută sub control documentațiaș
5.1.6. Pentru ce perioadă se păstrează documenteleș
5.1.7. Detaliați modalitățile de înregistrare în format electronic sau microfilm.
5.2. Orice alte documente referitoare la calitatea produsului care nu sunt menționate în altă parte
Sunt disponibile și folosite următoarele documenteș
5.2.1. Proceduri de instruire

5.2.2. Specificații privind softurile:
a) acces la sistem (internet, intranet) și autorizația de acordare a accesului
b) monitorizarea tuturor intrărilor și modificărilor ("audit trail") și frecvența verificărilor
c) proceduri de salvare a datelor
5.2.3. Controlul documentației
5.2.4. Calibrarea instrumentelor folosite
5.2.5. Listați și explicați pe scurt utilizarea oricărei alte documentații standard folosite în mod obișnuit.
CAPITOLUL 6: RECLAMAȚII ȘI RETRAGEREA PRODUSULUI
6.1. Măsuri pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor
6.1.1. Reclamații
6.1.1.1. Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselorș
6.1.1.2. Cine este responsabil pentru:
a) înregistrare
b) clasificare
c) investigarea reclamațiilor
6.1.1.3. Se întocmesc rapoarte scriseș
6.1.1.4. Cine verifică aceste rapoarteș
6.1.1.5. Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilorș
6.1.2. Retragera produselor
6.1.2.1. Există o procedură scrisă care descrie secvența acțiunilor care trebuie efectuate, inclusiv:
a) lista de distribuție a produsului în cauză
b) anunțarea clienților
c) recepția/separarea/inspectarea bunurilor returnate
d) investigarea/raportarea cauzei
e) raportarea acțiunilor corective
6.1.2.2. Cine este responsabil de efectuarea retragerilorș
6.1.2.3. Cine anunță autoritatea competentă (ANM) cu privire la reclamații și retrageriș
6.1.2.4. Este ANM implicată în decizia de retragereș
6.1.2.5. Retragera se poate efectua până la nivelul de distribuitor en details
6.1.3. Produse contrafăcute
6.1.3.1. Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANM) și punerea în carantină a produselor contrafăcuteș
CAPITOLUL 7: AUTOINSPECȚII
7.1. Scurtă descriere a sistemului de autoinspecție (a se vedea pct. 1.8.4.)
7.1.1. Descrieți cum se verifică prin autoinspecții activitățile care au impact asupra calității produsului.
7.1.2. Există o procedură documentată pentru sistemul de autoinspecție și acțiunile de urmărireș
7.1.3. Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectateș

7.1.4. Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuseș
CAPITOLUL 8: ACTIVITĂȚI SUB CONTRACT
8.1. Descrierea modului în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract
8.1.1. Descrieți pe scurt detaliile contractelor tehnice dintre furnizorul și beneficiarul de contract și modul în care este evaluată conformitatea cu BPD sau alte standarde adecvate a beneficiarului de contract. Standardele selectate trebuie evaluate în ceea ce privește aplicarea lor. Trebuie specificate tipurile de activități efectuate de beneficiarul de contract

ANEXA 4 la norme

FORMATUL autorizației de distribuție angro

1. Numărul autorizației
2. Numele deținătorului autorizației
3. Adresa(adresele) locului(locurilor) de distribuție angro
-
(Trebuie listate toate locurile autorizate.)
4. Adresa înregistrată legal a deținătorului autorizației
5. Domeniul acoperit de autorizație - anexa nr. 1.1 - 1.x
(Trebuie să se emită anexe separate pentru fiecare loc.)
6. Bazele legale ale autorizării
7. Numele persoanei responsabile a Agenției Naționale a Medicamentului (autoritatea competentă din România care acordă autorizația de distribuție angro)
-
8. Semnătura
9. Data
10. Anexe atașate: anexa nr. 1.1 - 1.x
anexa nr. 2.1 - 2.x

ANEXA 1.x

la Autorizația de distribuție angro nr.

DOMENIUL ACOPERIT DE AUTORIZAȚIE

(se bifează secțiunile care sunt aplicabile)

Numele și adresa locului de distribuție

<input checked="" type="checkbox"/> Medicamente de uz uman
ACTIVITĂȚI AUTORIZATE
<input type="checkbox"/> Activități de procurare/comercializare
<input type="checkbox"/> Activități de deținere (depozitare)/manipulare
<input type="checkbox"/> Activități de livrare
<input type="checkbox"/> Activități de export
CATEGORII DE PRODUSE MANIPULATE*)
<input type="checkbox"/> Medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală
<input type="checkbox"/> Medicamente care se eliberează fără prescripție medicală
<input type="checkbox"/> Medicamente biologice
<input type="checkbox"/> Medicamente din plante medicinale cu utilizare tradițională

<input type="checkbox"/> Medicamente pentru investigație clinică
<input type="checkbox"/> Medicamente radiofarmaceutice
<input type="checkbox"/> Altele:
CLASE DE MEDICAMENTE*)
Medicamente sterile
<input type="checkbox"/> Forme dozate lichide volume mari
<input type="checkbox"/> Forme dozate lichide volume mici (de exemplu, picături pentru ochi)
<input type="checkbox"/> Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente sterile)
<input type="checkbox"/> Forme dozate solide (de exemplu, pulberi sterile)
<input type="checkbox"/> Alte produse sterile:
Medicamente nesterile
<input type="checkbox"/> Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)
<input type="checkbox"/> Forme dozate semisolide (de exemplu, creme și unguente nesterile)
<input type="checkbox"/> Forme dozate solide (de exemplu, comprimate, capsule, supozitoare și pulberi)
<input type="checkbox"/> Alte produse nesterile:
<input type="checkbox"/> Gaze medicinale

*) Conform formularului de solicitare a inspecției depus la Agenția Națională a Medicamentului.

Această autorizație reflectă statutul locului de distribuție angro privind conformitatea cu legislația în vigoare, constatată la inspecția din data de, și este valabilă pe perioadă nedeterminată.

Autenticitatea informațiilor poate fi verificată la autoritatea emitentă.

Numele și funcția persoanei autorizate

Semnătura Ștampila și data

ANEXA 2.x

la Autorizația de distribuție angro nr.

Numele farmacistului-șef

Numele persoanei responsabile

Numele și funcția persoanei autorizate

Semnătura Ștampila și data

ANEXA 5 la norme

Către
AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
 Departamentul inspecție farmaceutică

Subsemnatul (numele, prenumele), funcția, reprezentant legal al, cu sediul în, adresa, telefon/fax, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului, cod fiscal, în conformitate cu art. 14 din Normele privind înființarea, organizarea și funcționarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, aprobate prin Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.964/2008, vă rog să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro. Anexăm la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de distribuție angro în cotidianul

Semnătura și ștampila

.....