

ORDIN nr. 1.963 din 2 decembrie 2008

pentru aprobarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor

EMITENT • MINISTERUL SĂNĂTĂȚII PUBLICE

Publicat în MONITORUL OFICIAL nr. 865 din 22 decembrie 2008

Data intrării în vigoare 22-12-2008

Abrogat de Articolul 2 din ORDIN nr. 761 din 17 iunie 2015 la data 02-07-2015

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice nr. E.N. 12.412 din 2 decembrie 2008, având în vedere dispozițiile titlului XVII "Medicamentul" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, 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:

Articolul 1

Se aprobă Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, prevăzut în anexa care face parte integrantă din prezentul ordin.

Articolul 2

La data intrării în vigoare a prezentului ordin se abrogă [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 892/2006](#) pentru aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție angro a medicamentelor, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 653 din 28 iulie 2006.

Articolul 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. 1.963.

Anexa

GHID
privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor

Capitolul I

Articolul 1

Prezentul ghid reprezintă traducerea și adaptarea Ghidului privind buna practică de distribuție (94/C63/03), elaborat de Comisia Europeană în baza prevederilor art. 10 din Directiva Consiliului Comunităților Europene 92/25 /CEE din 31 martie 1992 privind distribuția angro a medicamentelor de uz uman, completat cu prevederile Ghidului privind buna practică de distribuție pentru produse farmaceutice (WHO Technical Report Series nr. 937, 2006), elaborat de Organizația Mondială a Sănătății. Prezentul ghid nu se referă la relațiile comerciale dintre părțile implicate în distribuția medicamentelor de uz uman, nici la aspecte privind protecția muncii.

Capitolul II Principii

Articolul 2

(1) Industria farmaceutică aplică un sistem avansat de asigurare a calității și își realizează obiectivele referitoare la calitatea farmaceutică prin respectarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor, în vederea autorizării ulterioare de punere pe piață a medicamentelor de uz uman; această politică oferă siguranța faptului că medicamentele eliberate pentru distribuție sunt de calitate corespunzătoare.

(2) Nivelul de calitate atins trebuie menținut în toată rețeaua de distribuție, astfel încât medicamentele autorizate de punere pe piață să ajungă în farmacii fără a-și modifica proprietățile.

(3) Conceptul de management al calității în industria farmaceutică este descris în cap. I al Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor, aprobat prin Hotărârea Consiliului științific al Agenției Naționale a Medicamentului (ANM) nr. 38/2006, și se aplică și pentru distribuția medicamentelor de uz uman.

(4) Pentru a menține calitatea produselor și a serviciilor oferite de distribuitorii angro, titlul XVII "Medicamentul" din [Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, prevede faptul că distribuitorii angro de

medicamente trebuie să respecte, suplimentar, și Ghidul privind buna practică de distribuție publicat de Comisia Europeană.

(5) Sistemul calității aplicat de distribuitorii angro de medicamente trebuie să asigure faptul că medicamentele furnizate sunt autorizate de punere pe piață, conform legislației în vigoare, că se evită contaminarea cu alte produse, că rotația stocurilor depozitate se realizează adecvat și că medicamentele sunt depozitate în zone sigure și protejate corespunzător.

(6) Suplimentar, sistemul calității trebuie să asigure că medicamente de calitate corespunzătoare sunt livrate corect la destinatar, într-o perioadă de timp convenabilă; trebuie să existe un sistem de urmărire care să permită detectarea oricărui medicament neconform și, de asemenea, să existe o procedură eficientă de retragere.

Capitolul III

Definiții

Articolul 3

În sensul prezentului ghid, termenii și noțiunile folosite au semnificațiile de mai jos (în alt context, aceștia pot avea semnificații diferite):

1. agent de intermediere - persoana fizică sau juridică ale cărei activități includ încheierea unui contract cu o altă persoană fizică sau juridică, pentru care agentul de intermediere primește un comision pentru orice serviciu furnizat persoanei sau companiei, calculat ca procent din tranzacția încheiată între companie și partener; în mod normal, agentul de intermediere nu preia controlul fizic al medicamentelor;
2. asigurarea calității - ansamblul de măsuri care urmăresc obținerea de produse a căror calitate trebuie să corespundă scopului pentru care au fost concepute;
3. auditare - activitatea independentă și obiectivă menită să adauge valoare activităților unei organizații și să le îmbunătățească, prin ajutorul oferit acesteia pentru a-și atinge obiectivele, folosind un mod disciplinat și sistematic de evaluare și îmbunătățire a eficacității proceselor de management al riscului, control și conducere;
4. bună practică de distribuție (BPD) - acea parte a sistemului de asigurare a calității care garantează că medicamentele își păstrează calitatea pe tot parcursul lanțului de distribuție până la utilizatorul final și că se iau toate măsurile care să împiedice pătrunderea în sistem a unor medicamente contrafăcute, neautorizate sau introduse ilegal;
5. carantină - statutul materiilor prime sau materialelor de ambalare, produselor intermediare, vrac ori finite, separate fizic sau prin alte mijloace eficiente, în așteptarea unei decizii asupra eliberării ori respingerii lor;
6. container - articolul folosit la ambalarea unui medicament; containerele includ recipientele de ambalare primară, secundară și containerele de transport; recipientele de ambalare primară sunt cele care vin în contact direct cu produsul;
7. contaminare - introducerea nedorită a impurităților de natură chimică sau microbiologică sau a unor materiale străine într-o materie primă, într-un produs intermediar ori finit, în timpul manipulării, fabricației, prelevării, ambalării sau reambalării, depozitării ori transportului;
8. contaminare încrucișată - contaminarea unui material sau produs cu un alt material sau un alt produs;
9. contract - actul cu valoare juridică obligatorie încheiat între părți pentru furnizarea unor produse sau prestarea unor servicii la un anumit preț, care este specificat;
10. controlul calității - garanția că sunt luate toate măsurile, inclusiv întocmirea de specificații, prelevarea probelor, testare și eliberarea certificatului de calitate, care asigură că materiile prime, produsele intermediare, materialele de ambalare și produsele finite sunt conforme cu specificația stabilită în ceea ce privește identitatea, concentrația, puritatea, durata de valabilitate, condițiile de depozitare etc.;
11. dată de expirare - data înscrisă pe ambalajul individual al medicamentului (de obicei, pe etichetă) până la care se consideră că produsul este conform cu specificația, dacă este păstrat corect; data de expirare este stabilită pentru fiecare serie prin adăugarea termenului de valabilitate la data fabricației;
12. distribuție - porționarea unor serii de produs finit și transportarea acestora din localul fabricantului sau dintr-un alt punct central către utilizatorul final al acestora ori către un punct intermediar, folosind diferite mijloace de transport și trecând prin diverse depozite și unități farmaceutice;
13. distribuție angro pe întreg lanțul (totală) - activitatea de distribuție angro care constă în achiziționarea și vânzarea, depozitarea, pregătirea comenzii și livrarea medicamentelor;
14. distribuitor paralel - persoană fizică sau juridică implicată în achiziționarea, reambalarea, reetichetarea și revânzarea medicamentelor; distribuitorul paralel realizează profit în principal prin achiziționarea de medicamente la preț mic din anumite țări și vânzarea lor cu preț mai mare în alte țări;
15. etichetare - procesul de identificare a medicamentului, cu includerea următoarelor informații, după caz: numele produsului, substanța/substanțele activă/active, forma farmaceutică și cantitatea, numărul de serie, data de expirare, condiții de depozitare sau precauții de manipulare, instrucțiuni de utilizare, avertismente și precauții, denumirea și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață, ale fabricantului și/sau ale furnizorului;

16. expediere (livrare) - cantitatea de medicamente furnizate o dată, ca răspuns la o anumită solicitare sau comandă; o livrare poate consta în unul ori mai multe ambalaje sau containere și poate include mai multe serii din același produs;
17. excipient - o substanță sau compus, altul decât substanța activă și materialele de ambalare, care este destinat a se folosi în fabricația unui medicament;
18. fabricație - toate operațiile privind achiziționarea de materiale și produse, producția, controlul calității, eliberarea, depozitarea, distribuția medicamentelor, precum și controalele asociate;
19. furnizor - persoana sau entitatea implicată în activitatea de livrare a produselor și/sau serviciilor;
20. furnizor de servicii logistice - persoana fizică sau juridică care asigură servicii logistice pentru alte persoane juridice (fabricanți ori furnizori) pentru toate operațiile din lanțul de distribuție sau numai pentru anumite operații din acest lanț. În mod obișnuit, furnizorii de logistică de terță parte sunt specializați în servicii integrate de transport și depozitare care pot fi adaptate nevoilor și cerințelor de livrare ale clienților. Un furnizor de servicii logistice nu are drept de proprietate asupra medicamentelor pe care le depozitează sau le distribuie.
21. instituție sanitară - unitatea publică sau privată ori o parte a acesteia (cu excepția unei farmacie sau a unui distribuitor angro), indiferent de forma de organizare (comercială sau nonprofit), care asigură servicii de sănătate în scop de diagnostic, de tratament ori de îngrijire, furnizând medicamente către utilizatorul final;
22. material - termenul general folosit pentru a descrie materiile prime (substanțe farmaceutice active, excipienți, reactivi, solvenți, adjuvanți de proces, produse intermediare, materiale de ambalare și de etichetare);
23. număr de serie (lot) - o combinație caracteristică de cifre și/sau litere care identifică în mod specific o serie;
24. perioada de valabilitate - perioada de timp în care se consideră că medicamentul, dacă este păstrat în condiții adecvate, este conform cu specificația, așa cum s-a determinat prin studii de stabilitate pe un număr de serii de produs; perioada de valabilitate este utilizată pentru a stabili data de expirare pentru fiecare serie;
25. procedură standard de operare (PSO) - procedura scrisă, autorizată, în care sunt prezentate instrucțiuni pentru efectuarea operațiilor, nu în mod necesar specifice unui anumit produs, ci de natură generală (de exemplu, folosirea echipamentelor, întreținere, curățare, validare, curățarea localurilor, controlul mediului, prelevare, inspectare); anumite PSO pot fi utilizate pentru a suplimenta documentația standard specifică produsului și seriei;
26. prelevare - operații care au ca scop obținerea unei porțiuni reprezentative dintr-un medicament, pe baza unei proceduri statistice adecvate, pentru un scop definit, de exemplu, testarea în vederea eliberării certificatului de calitate;
27. primul care expiră/primul care pleacă ("first expiry/first out" = FEFO) - procedura de distribuție care asigură faptul că stocul cu cea mai apropiată dată de expirare este distribuit și/sau utilizat înainte ca un stoc de produs identic, cu o dată de expirare mai îndepărtată, să fie distribuit și/sau utilizat;
28. primul care intră/primul care pleacă ("first in/first out" = FIFO) - procedura de distribuție care asigură faptul că stocul cel mai vechi este distribuit și/sau utilizat înainte ca un stoc de produs identic să fie distribuit și/sau utilizat;
29. produs intermediar - un material parțial procesat care trebuie să treacă prin alte etape de fabricație înainte de a deveni un produs finit;
30. retragerea unui produs - procesul de rechemare sau de înlăturare a unui medicament din lanțul de distribuție ca urmare a unor neconformități de calitate ori reclamații privind reacții adverse grave; retragerea poate fi inițiată de fabricant, importator, distribuitor sau de autoritatea competentă;
31. serie (sau lot) - o cantitate definită dintr-o materie primă, dintr-un material de ambalare sau produs procesată într-un singur proces ori o serie de procese, astfel încât să poată fi considerată omogenă;
32. sistemul calității - infrastructura care cuprinde structura organizatorică, procedurile, procesele, resursele și acțiunile sistematice necesare să asigure că un produs (sau serviciu) satisface cerințele de calitate date;
33. tranzit - perioada de timp în care produsul este transportat către destinație;
34. validare - acțiunea prin care se dovedește, în concordanță cu principiile de bună practică de fabricație, că orice proces, metodă, produs sau sistem conduce, în mod real și repetat, la rezultatele așteptate;
35. vehicul - mijloc de transport folosit pentru a distribui medicamente (de exemplu, camioane, furgonete, mașini, tiruri, avioane, vagoane de cale ferată, vapoare etc.).

Capitolul IV

Organizare și conducere

Articolul 4

- (1) Fiecare unitate de distribuție angro trebuie să aibă o structură organizatorică adecvată, definită printr-o organigramă.
- (2) Responsabilitățile, autoritatea și relațiile ierarhice ale personalului trebuie să fie clar descrise în fișele postului aprobate, disponibile în formă scrisă.
- (3) Responsabilitățile angajaților trebuie să fie în acord cu competențele acestora.

Articolul 5

(1) Personalul de conducere trebuie să aibă autoritatea și să dispună de resursele necesare realizării sarcinilor care îi revin, implementării și menținerii unui sistem de management al calității, precum și pentru identificarea și corectarea deviațiilor de la sistemul de management al calității stabilit.

(2) Personalul-cheie implicat în activitățile de distribuție a medicamentelor trebuie să aibă calificarea și experiența necesare, potrivit responsabilităților care îi revin, pentru a asigura că medicamentele sunt distribuite adecvat.

Articolul 6

(1) Anumite activități pot fi realizate prin contract de către persoane desemnate.

(2) Aceste activități trebuie să fie documentate sub forma unor contracte scrise, care nu trebuie să permită omisiuni sau suprapuneri nejustificate privind aplicarea prezentului ghid.

(3) Activitățile contractate trebuie auditate periodic pentru verificarea respectării prezentului ghid.

Articolul 7

Măsurile relevante privind siguranța, cum sunt: protecția personalului, localurilor, a mediului și a integrității produselor trebuie descrise în proceduri standard de operare.

Capitolul V Personal

Articolul 8

Personalul implicat în toate etapele de distribuție a medicamentelor trebuie să fie competent și suficient ca număr pentru a asigura păstrarea calității acestora.

Articolul 9

(1) Personalul trebuie să beneficieze de instruire la angajare și periodic, în acord cu un program de instruire anual; eficacitatea instruirii trebuie să fie evaluată.

(2) Instruirea trebuie să se realizeze conform unor proceduri standard de operare și să se păstreze înregistrări ale instruirii, care să menționeze participanții și temele prezentate.

(3) Pe lângă prevederi generale privind buna practică de distribuție, instruirea trebuie să includă și teme specifice tipului de activitate desfășurat, ca de exemplu: siguranța medicamentelor, aspecte referitoare la identificarea medicamentelor, modalitățile de evitare a pătrunderii în lanțul de distribuție a medicamentelor contrafăcute.

(4) Personalul care manipulează medicamente care prezintă risc (de exemplu, puternic active, radioactive, psihotrope, stupefiante, sensibilizante și/sau periculoase) trebuie să beneficieze de instruire ținută.

Articolul 10

(1) Personalul implicat în distribuția medicamentelor trebuie să poarte echipament de lucru sau de protecție adecvat activităților pe care le desfășoară.

(2) Dacă este necesar, personalul care manipulează medicamente care prezintă risc trebuie să folosească mănuși de protecție.

(3) Trebuie să se întocmească și să se aplice proceduri adecvate privind starea de sănătate, igiena și modul de echipare a personalului, în acord cu activitățile pe care acesta le desfășoară.

Articolul 11

Distribuitorul angajat trebuie să întocmească și să aplice un regulament intern care să descrie măsurile care se impun în situația în care persoanele angajate pot fi implicate în însușirea ilegală a unui medicament.

Capitolul VI Managementul calității

Articolul 12

Distribuitorul trebuie să își elaboreze politica în domeniul calității, documentată, autorizată oficial de managementul de la cel mai înalt nivel, care să descrie conceptele generale și cerințele organizației privind calitatea.

Articolul 13

Distribuitorul trebuie să dețină și să aplice proceduri privind aprovizionarea și livrarea medicamentelor, inclusiv pentru operațiunile administrative și tehnice desfășurate, care să garanteze faptul că achiziționarea medicamentelor necesare se face de la furnizori autorizați și că distribuirea acestora se face către unități de distribuție autorizate.

Articolul 14

(1) Sistemul calității unui distribuitor angro trebuie să cuprindă prevederi referitoare la obligativitatea informării imediate a deținătorului autorizației de punere pe piață, a autorităților naționale și/sau internaționale competente, în cazul identificării unor medicamente suspectate de contrafacere sau care se dovedesc a fi contrafăcute.

(2) Astfel de produse trebuie să fie depozitate într-o zonă securizată, separată și să fie clar marcate, pentru a împiedica distribuția sau vânzarea ulterioară.

Articolul 15

(1) Toate părțile implicate în distribuția medicamentelor sunt responsabile de calitatea și siguranța produselor distribuite, astfel încât să se garanteze că acestea sunt adecvate utilizării propuse.

(2) Toți operatorii din lanțul de distribuție trebuie să fie identificați; trebuie să se păstreze înregistrări, pentru a asigura trasabilitatea produselor distribuite de la fabricant/importator până la distribuitorul en detail.

Articolul 16

(1) Conformitatea sistemului calității implementat de un distribuitor poate fi certificată în acord cu standarde internaționale (de exemplu, standardele ISO) de către organisme acreditate, dar o astfel de certificare nu poate, sub nicio formă, să se substituie obligației de a respecta legislația privind distribuția angro a medicamentelor de uz uman.

(2) Certificarea ISO nu poate înlocui autorizația de distribuție eliberată de Agenția Națională a Medicamentului (ANM), autoritatea competentă în domeniul medicamentului în România.

Capitolul VII

Localuri

Articolul 17

(1) Localurile de depozitare trebuie să fie situate, proiectate, construite, finisate și întreținute astfel încât să corespundă operațiilor care trebuie realizate; scopul acestor măsuri este acela de a se evita orice efect nedorit sau neașteptat asupra calității medicamentelor.

(2) Capacitatea localurilor trebuie să fie adecvată pentru păstrarea ordonată a medicamentelor, în funcție de statutul acestora ("în carantină", "eliberate", "respinse", "retrase", "returnate", precum și cele suspectate de contrafacere).

(3) Trebuie luate măsuri pentru a împiedica intrarea persoanelor neautorizate; zonele de depozitare nu trebuie să fie folosite ca locuri de trecere pentru personalul care nu lucrează acolo.

Articolul 18

Zonele de depozitare trebuie iluminate corespunzător, pentru a permite efectuarea corectă și în siguranță a tuturor operațiilor.

Articolul 19

(1) Localurile de depozitare trebuie să fie prevăzute cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității necesare conservării medicamentelor în condițiile specificate de fabricant și să fie dotate cu dispozitive de monitorizare a condițiilor create.

(2) Majoritatea medicamentelor se depozitează în condiții normale: temperatura de maximum 25°C, umiditatea relativă cuprinsă în intervalul 60 ± 5%; când sunt necesare condiții speciale de păstrare, acestea trebuie să fie, de asemenea, asigurate, controlate și monitorizate.

(3) Trebuie să se demonstreze uniformitatea valorilor de temperatură și umiditate realizate în depozit, prin întocmirea unei hărți de distribuție care să indice punctele în care se vor amplasa dispozitivele de monitorizare a celor doi parametri.

(4) Instalația de climatizare trebuie să dispună de funcții de avertizare, pentru cazurile când se depășesc intervalele de temperatură și umiditate specificate (alarmare vizuală sau sonoră).

(5) Dispozitivele folosite pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate trebuie să fie calibrate la intervale stabilite, iar rezultatele calibrărilor trebuie păstrate.

(6) Înregistrările privind monitorizarea parametrilor de conservare trebuie evaluate periodic; acestea se păstrează cel puțin un an după expirarea perioadei de valabilitate a unui medicament aflat în depozit, dacă legislația nu prevede altfel.

Articolul 20

Localurile trebuie să fie proiectate și dotate astfel încât să asigure protecție maximă împotriva pătrunderii insectelor, păsărilor sau a rozătoarelor; agenții rodenticizi folosiți trebuie să fie siguri și să nu prezinte risc de contaminare pentru medicamente.

Articolul 21

(1) În localurile și în zonele de depozitare curățenia se efectuează conform unei proceduri și unui program stabilite.

(2) Trebuie să se ia măsuri adecvate pentru prevenirea scurgerilor sau spargerilor, a contaminării microbiene sau încrucișate; în caz de scurgeri, trebuie să existe proceduri adecvate de curățare, pentru a înlătura orice risc de contaminare.

Articolul 22

- (1) Zonele de recepție și de expediție trebuie să asigure protecția materialelor și a produselor față de intemperii.
- (2) Aceste zone trebuie să fie separate de cea destinată depozitării.
- (3) În zona de recepție trebuie să se alocă un spațiu dotat adecvat, pentru curățarea, la nevoie, a containerelor cu medicamente, înainte de depozitare.

Articolul 23

Localurile de depozitare trebuie să fie dotate cu stelaje, rasteluri metalice sau din alte materiale adecvate, cu proprietăți ignifuge, pentru păstrarea containerelor cu medicamente, poziționate astfel încât să permită circulația normală a personalului și a echipamentelor de manipulare.

Capitolul VIII

Depozitare

Articolul 24

- (1) Depozitarea și manipularea medicamentelor trebuie să se facă astfel încât să se prevină contaminarea și amestecările.
- (2) În mod obișnuit, medicamentele trebuie depozitate separat de alte produse.
- (3) Trebuie să se alocă un spațiu de depozitare definit pentru fiecare medicament, astfel încât să se permită identificarea și manipularea cu ușurință a ambalajelor de către operatori; pentru aceasta se poate folosi un sistem electronic validat sau orice alt sistem care conduce la același rezultat (de exemplu, întocmirea unei hărți de amplasare).

Articolul 25

- (1) În momentul recepției, containerele cu produse trebuie examinate din punct de vedere al integrității acestora și al conformității cu comanda.
- (2) Medicamentele cu sigiliile rupte, ambalajele deteriorate sau suspectate de a fi contaminate trebuie să fie retrase din stocul destinat comercializării și, dacă nu sunt distruse imediat, trebuie păstrate într-o zonă dedicată, clar delimitată, astfel încât să nu poată fi comercializate din greșeală sau să nu contamineze alte produse.

Articolul 26

- (1) Atunci când statutul de carantină al produselor se asigură prin păstrare în zone delimitate fizic, acestea trebuie să fie clar marcate, iar accesul trebuie să fie permis numai personalului autorizat.
- (2) Orice sistem care înlocuiește carantina fizică trebuie să furnizeze un grad de siguranță adecvat; de exemplu, pot fi utilizate sisteme computerizate, cu condiția ca acestea să fie validate, pentru a demonstra capacitatea de a securiza accesul.

Articolul 27

- (1) Medicamentele respinse, expirate, retrase sau returnate, precum și cele suspecte de contrafacere trebuie să fie păstrate separat, acest lucru realizându-se fie prin mijloace fizice, fie printr-un alt mijloc echivalent validat (de exemplu, electronic).
- (2) Medicamentele respinse, expirate, retrase sau returnate, precum și cele suspecte de contrafacere și zonele în care acestea se păstrează trebuie identificate corespunzător.

Articolul 28

Produsele radioactive, psihotrope, stupefiante, sensibilizante și/sau periculoase, precum și cele care prezintă risc de explozie sau de combustie (de exemplu, lichide, solide și gaze aflate sub presiune, inflamabile) trebuie să fie depozitate în zone dedicate, cu luarea măsurilor suplimentare de securitate și protecție.

Articolul 29

- (1) Medicamentele care necesită condiții speciale de depozitare (de exemplu, medicamente cu regim controlat, medicamente care trebuie păstrate într-un anumit interval de temperatură) trebuie să fie identificate imediat și păstrate în conformitate cu instrucțiuni scrise și cu prevederile legislative aplicabile în aceste cazuri.
- (2) Când condițiile de depozitare nu sunt menționate pe ambalaj, trebuie să se respecte prevederile altor standarde în vigoare (de exemplu, farmacopei).

Articolul 30

- (1) Trebuie să existe o procedură și un sistem de înregistrări care să asigure că medicamentele cu cea mai apropiată dată de expirare sunt comercializate și/sau distribuite primele ("first expired, first out" = FEFO).
- (2) Periodic trebuie efectuată reconcilierea stocurilor, prin compararea celor existente în depozit cu înregistrările.

(3) Orice deviație constatată în legătură cu situația stocurilor trebuie investigată, pentru a se verifica dacă nu s-au produs amestecări neintenționate, eliberări incorrecte sau însușiri ilegale de medicamente.

Capitolul IX

Mijloace de transport și echipamente de manipulare

Articolul 31

(1) Mijloacele de transport și echipamentele folosite pentru distribuția, depozitarea sau manipularea medicamentelor trebuie să fie adecvate utilizării acestora și dotate corespunzător, după caz, pentru a preveni expunerea produselor la condiții care ar putea afecta stabilitatea și integritatea ambalajelor și pentru a preveni contaminarea de orice natură.

(2) Trebuie să se ia măsuri pentru a preveni accesul persoanelor neautorizate (inclusiv prin efracție) în mijloace de transport și/sau la echipamentele de manipulare, precum și pentru a preveni furturile sau însușirile ilegale de medicamente transportate.

Articolul 32

Proiectarea și utilizarea mijloacelor de transport și a echipamentelor de manipulare trebuie să reducă la minimum riscul de eroare și să permită curățarea eficientă și/sau întreținerea, pentru a evita contaminarea, acumularea murdăriei sau orice alt efect nedorit asupra calității medicamentului care este distribuit.

Articolul 33

(1) Mijloacele de transport și containerele de transport trebuie să aibă capacitate suficientă pentru a permite păstrarea în ordine a medicamentelor în timpul transportului.

(2) Trebuie să existe un sistem care să permită segregarea în timpul transportului a medicamentelor respinse, retrase, returnate, precum și a celor suspectate de contrafacere.

(3) Trebuie să se acorde atenție deosebită alegerii tipului de echipament folosit pentru manipularea medicamentelor care nu sunt livrate într-un ambalaj protector, precum și modului de utilizare, curățare și întreținere a acestuia.

Articolul 34

(1) Mijloacele de transport trebuie să fie prevăzute cu un sistem propriu de asigurare a temperaturii și umidității necesare conservării medicamentelor în condițiile specificate de fabricant și să fie dotate cu dispozitive de monitorizare a condițiilor create.

(2) Majoritatea medicamentelor se păstrează și se transportă în condiții normale: temperatura de maximum 25° C, umiditatea relativă de 60 ± 5%; când sunt necesare condiții speciale de păstrare, acestea trebuie să fie, de asemenea, asigurate, controlate și monitorizate.

(3) Dispozitivele folosite pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate trebuie să fie calibrate la intervale stabilite, iar rezultatele calibrărilor trebuie păstrate.

(4) Distribuitorul trebuie să facă dovada monitorizării parametrilor de temperatură și umiditate în timpul transportului medicamentelor, prin păstrarea înregistrărilor cel puțin un an după expirarea perioadei de valabilitate a unui medicament distribuit, dacă legislația nu prevede altfel.

Articolul 35

(1) Atunci când este posibil, transportul și manipularea medicamentelor trebuie să se facă folosindu-se mijloace de transport și echipamente dedicate.

(2) Atunci când se folosesc mijloace de transport și echipamente de manipulare care nu sunt dedicate, trebuie să existe proceduri care să asigure că nu va fi compromisă calitatea medicamentului; trebuie să se efectueze operații adecvate de curățare, care ulterior să fie verificate și înregistrate.

(3) Agenții de curățare sau cei de fumigație nu trebuie să influențeze negativ calitatea produselor.

(4) Echipamentele destinate curățării vehiculelor trebuie să fie alese și utilizate astfel încât să nu constituie sursă de contaminare.

Articolul 36

Mijloacele de transport și echipamentele defecte nu trebuie folosite; acestea trebuie etichetate ca "defecte" sau îndepărtate din unitatea de distribuție.

Articolul 37

Trebuie să se prevină accesul rozătoarelor, insectelor, păsărilor și al altor dăunătoare în mijloacele de transport, containerele de transport și echipamentele de manipulare; trebuie să existe programe scrise care să descrie măsurile luate în acest sens de unitatea de distribuție angro.

Articolul 38

Unitatea de distribuție angro trebuie să aibă în vedere folosirea unor tehnologii suplimentare (de exemplu, dispozitive electronice de urmărire prin satelit, Global Positioning System = GPS), dacă astfel de mijloace pot conduce la o siguranță sporită a medicamentelor în timpul transportului.

Capitolul X

Containere de transport și etichetarea acestora

Articolul 39

Toate medicamentele trebuie păstrate și distribuite în containere de transport care să nu influențeze negativ calitatea produselor și care să ofere protecție adecvată împotriva factorilor externi, inclusiv împotriva contaminării.

Articolul 40

(1) Pe eticheta containerului trebuie să se declare condițiile speciale de transport și/sau de depozitare, dacă acestea sunt necesare.

(2) Dacă medicamentul este destinat transportului, ieșind astfel de sub controlul sistemului de management al calității implementat de fabricant, pe eticheta containerului trebuie să se precizeze: numele și adresa fabricantului, condițiile speciale de transport și alte cerințe prevăzute de legislație, inclusiv simboluri privind siguranța.

(3) Containerele de transport pot să nu fie etichetate cu informații complete privind conținutul containerului (pentru a preveni furturile), dar trebuie să ofere suficiente informații în legătură cu condițiile de manipulare, păstrare și cu precauțiile care trebuie luate pentru a garanta că produsul este manipulat corespunzător în orice moment.

(4) Etichetarea containerelor trebuie să se facă folosindu-se abrevieri, denumiri sau coduri acceptate pe plan național ori internațional.

Articolul 41

Trebuie să se acorde atenție specială cazurilor în care se folosește zăpada carbonică în containere; pe lângă aspectele legate de protecție, trebuie să se garanteze faptul că produsul nu intră în contact cu zăpada carbonică, deoarece aceasta ar putea influența negativ calitatea produsului.

Articolul 42

Trebuie să existe proceduri scrise pentru manipularea containerelor distruse și/sau sparte; trebuie să se acorde atenție specială containerelor care conțin produse cu potențial toxic sau periculos.

Capitolul XI

Distribuție

Articolul 43

(1) Medicamentele trebuie să fie distribuite angro numai persoanelor juridice care sunt autorizate în România, conform legii, să distribuie (angro, en detail) astfel de produse.

(2) Înainte de a distribui medicamentele, unitatea de distribuție angro trebuie să obțină de la solicitant dovada scrisă a existenței unei autorizații de distribuție valide, eliberată conform legii.

Articolul 44

Distribuitorul trebuie să dețină mijloace de transport corespunzătoare pentru transportul medicamentelor, care să îndeplinească condițiile menționate la cap. IX, sau poate încheia un contract cu un transportator, dacă se asigură că acesta respectă condițiile impuse pentru transportul medicamentelor.

Articolul 45

Distribuția și transportul medicamentelor pot fi inițiate numai după primirea unui ordin de comandă valabil, în formă scrisă.

Articolul 46

Trebuie să existe proceduri scrise pentru distribuția medicamentelor, care să aibă în vedere tipul produsului și orice precauții speciale care trebuie respectate.

Articolul 47

Trebuie să existe înregistrări privind operațiile de distribuție efectuate, care să includă, dar să nu se limiteze la următoarele informații:

- data expediției;
- denumirea completă (fără abrevieri) și adresa distribuitorului angro persoană juridică, informații despre transportator (număr de telefon, persoane de contact);
- denumirea completă (fără abrevieri) și adresa destinatarului persoană juridică (unitate de distribuție angro, unitate de distribuție en detail);
- descrierea produselor, inclusiv: denumirea, forma farmaceutică și doza (dacă este cazul);

- cantitatea (numărul de unități comerciale din fiecare serie de medicament și cantitatea pe fiecare unitate comercială - dacă este cazul);
- numărul de serie și data de expirare;
- condițiile necesare pentru transport și depozitare (dacă este cazul);
- un număr unic care să permită identificarea fiecărei livrări.

Articolul 48

- (1) Înregistrările distribuției trebuie să conțină suficiente informații pentru a permite trasabilitatea medicamentului.
- (2) Astfel de înregistrări trebuie să faciliteze retragerea unei serii de produs, dacă este necesar; mai mult, trebuie să faciliteze detectarea surselor de medicamente contrafăcute, după caz.
- (3) Fiecare parte implicată în lanțul de distribuție are responsabilitatea de a asigura trasabilitatea medicamentului.

Articolul 49

În caz de urgență, distribuitorii angro trebuie să poată livra imediat medicamentele pe care le furnizează, de obicei, celor autorizați să le elibereze către populație.

Articolul 50

Trebuie să se stabilească programul de distribuție și să se planifice traseele; programările și planificările trebuie să fie realiste.

Articolul 51

Medicamentele nu trebuie distribuite sau recepționate după expirarea datei de valabilitate, nici în apropierea acesteia, evitându-se astfel ca medicamentul să expire înainte să fie folosit de pacient.

Articolul 52

- (1) Medicamentele pot fi eliberate spre distribuție numai după ce au fost eliberate de către persoana responsabilă cu calitatea medicamentelor.
- (2) Medicamentele aflate în carantină pot fi transferate unei alte unități de distribuție angro a aceleiași companii numai dacă persoana/persoanele responsabilă/responsabile cu calitatea medicamentelor a/au autorizat acest transfer și dacă s-au efectuat verificările necesare privind documentația aferentă.

Articolul 53

Trebuie să existe un sistem prin care să se reconstituie rapid lista de distribuție a fiecărei serii a unui medicament, pentru a permite retragerea acesteia.

Capitolul XII Transport și produse aflate în tranzit

Articolul 54

- (1) Medicamentele trebuie protejate în timpul transportului, pentru a preveni accesul neautorizat sau pentru a furniza dovezi, dacă accesul neautorizat s-a produs.
- (2) Transportul medicamentelor trebuie să fie securizat și să fie însoțit de o documentație adecvată, pentru a se asigura identificarea acestora și verificarea conformității cu cerințele autorităților, în porturi, aeroporturi, vămi rutiere și antrepozite.

Articolul 55

Transportul medicamentelor trebuie să se facă astfel încât:

- a) să nu se piardă elementele de identificare ale acestora;
- b) să nu contamineze sau să nu fie contaminate de alte produse sau materiale;
- c) să se ia măsuri de protecție adecvate împotriva scurgerilor, spargerilor sau furturilor.

Articolul 56

- (1) Trebuie să se asigure condiții de transport (temperatură, umiditate relativă) corespunzătoare fiecărei categorii de medicamente, care să fie înregistrate pe toată perioada transportului, respectiv a tranzitului.
- (2) Dispozitivele folosite pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate trebuie să fie calibrate la intervale stabilite, iar rezultatele calibrărilor trebuie păstrate.
- (3) Distribuitorul trebuie să facă dovada monitorizării parametrilor de temperatură și umiditate în timpul transportului medicamentelor, prin păstrarea înregistrărilor cel puțin un an după expirarea perioadei de valabilitate a unui medicament distribuit, dacă legislația nu prevede altfel, care se vor pune la dispoziție în timpul inspecțiilor efectuate de ANM.
- (4) Trebuie să existe proceduri scrise pentru investigarea oricăror situații de nerespectare a condițiilor de transport.

Articolul 57

(1) Mijloacele de transport și containerele trebuie să fie încărcate cu atenție și ordonat, respectându-se, dacă este posibil, regula "ultimul care intră - primul care iese", pentru a nu irosi timp la descărcare și pentru a preveni distrugerea containerelor.

(2) Trebuie să se acorde atenție sporită în timpul încărcării și descărcării ambalajelor din carton, pentru a se evita distrugerea acestora.

Articolul 58

(1) Transportul medicamentelor care conțin substanțe puternic active sau radioactive ori al altor medicamente și substanțe periculoase care prezintă un risc special de abuz, incendiu sau explozie (de exemplu lichide combustibile, gaze presurizate) trebuie să se facă folosindu-se containere și mijloace de transport sigure și dedicate; aceleași precauții trebuie luate și în cazul medicamentelor conținând narcotice și alte substanțe care produc dependență.

(2) În plus, trebuie să se respecte acordurile internaționale și legislația națională aplicabile.

Articolul 59

Produsele care conțin substanțe toxice și/sau inflamabile trebuie depozitate și transportate în containere adecvate, separate și închise, în acord cu legislația națională și cu acordurile internaționale.

Articolul 60

(1) Scurgerile produse în timpul transportului trebuie curățate cât de repede posibil, pentru a preveni contaminarea, contaminarea încrucișată și orice alte pericole.

(2) Trebuie să existe proceduri scrise care să descrie modul de rezolvare a unor astfel de incidente.

Articolul 61

(1) Pentru depozitarea și distribuția în timpul tranzitului a medicamentelor respinse, expirate, rechemate sau returnate și a celor suspectate de a fi contrafăcute trebuie să existe o segregare printr-un mijloc fizic sau echivalent (de exemplu, electronic).

(2) Aceste medicamente trebuie identificate adecvat, ambalate într-o manieră sigură, clar etichetate și trebuie însoțite de documentație adecvată.

Articolul 62

(1) Materiale de ambalare și containerele pentru transport trebuie să fie adecvate pentru a preveni distrugerea medicamentelor în timpul transportului.

(2) Trebuie să existe și să se aplice adecvat programe de control al modului de sigilare (de exemplu, sigiliile emise trebuie să fie urmărite; sigiliile trebuie să fie intacte în timpul tranzitului și la recepție).

Articolul 63

(1) Șoferilor nu trebuie să li se permită accesul în depozit, ci doar în zonele de recepție/expediție.

(2) De asemenea, șoferul trebuie să fie identificat și să prezinte documentația din care să reiasă că este autorizat pentru transportul respectiv.

Articolul 64

Distrugerea containerelor, precum și orice alt eveniment sau problemă care se petrece în timpul tranzitului trebuie înregistrate și raportate distribuitorului și autorităților implicate, după caz, și investigate.

Capitolul XIII Documentație

Articolul 65

Distribuitorii trebuie să își identifice produsele și tranzacțiile folosind un număr de control similar cu numerele de serie.

Articolul 66

(1) Trebuie să existe instrucțiuni scrise și înregistrări care să documenteze toată activitatea referitoare la distribuția medicamentelor, inclusiv toate recepțiile și eliberările; denumirea distribuitorului angro trebuie să figureze pe toate documentele relevante.

(2) Trebuie stabilite și aplicate proceduri pentru întocmirea, aprobarea, utilizarea și controlul schimbărilor în cazul tuturor documentelor referitoare la procesul de distribuție.

(3) De asemenea, trebuie să se stabilească și să se aplice proceduri privind accesul la documentele de distribuție, precum și proceduri care să descrie modalitatea de arhivare și distrugere, după caz, la expirarea perioadei de valabilitate a documentelor.

(4) Trebuie să existe proceduri atât pentru documentele generate intern, cât și pentru cele provenite din surse externe.

Articolul 67

- (1) Toate documentele trebuie completate, aprobate, semnate și date de către o persoană/persoane autorizată/autorizate și nu se modifică fără autorizarea necesară.
- (2) Titlul, tipul și scopul fiecărui document trebuie clar precizate.
- (3) Conținutul documentelor trebuie să fie clar, fără ambiguități.
- (4) Documentele trebuie păstrate ordonat, pentru a putea fi ușor de verificat.

Articolul 68

- (1) Natura și conținutul documentației referitoare la distribuție, precum și perioada de păstrare a acestora trebuie să respecte legislația națională.
- (2) Când nu există astfel de cerințe, documentele trebuie păstrate pentru o perioadă de timp egală cu valabilitatea medicamentelor, plus un an.

Articolul 69

Toate documentele trebuie să fie ușor de recuperat și să fie păstrate utilizându-se metode care să asigure că nu se produc modificări neautorizate, distrugerii, deteriorări și/sau pierderi ale documentației.

Articolul 70

- (1) Documentele trebuie revizuite regulat și păstrate la zi.
- (2) Atunci când un document a fost revizuit, trebuie să existe un sistem care să prevină utilizarea neadecvată a versiunii anterioare.

Articolul 71

Trebuie să existe mecanisme care să permită transferul de informații, incluzându-le pe cele referitoare la calitate sau la reglementări legislative, între un distribuitor și un client, precum și transferul de informații către ANM, la solicitare.

Articolul 72

Trebuie să existe înregistrări actualizate, în format hârtie sau electronic, pentru fiecare produs depozitat, indicând condițiile de depozitare recomandate, orice alte precauții care trebuie luate și datele de retestare, dacă este cazul.

Articolul 73

Trebuie să existe proceduri pentru: realizarea hărții distribuției valorilor temperaturii, măsurile de securitate adoptate pentru prevenirea furtului bunurilor din zonele de depozitare, distrugerea stocurilor nesigilabile/neutilizabile și pentru păstrarea înregistrărilor.

Articolul 74

În cazul medicamentelor sensibile la temperatură sau umiditate, înregistrările investigațiilor și acțiunilor întreprinse în cazul depășirii condițiilor specificate trebuie păstrate cel puțin un an după data de expirare a produsului.

Articolul 75

Atunci când înregistrările sunt generate și păstrate în format electronic, acestea trebuie salvate și păstrate pentru a preveni pierderea accidentală a datelor.

Articolul 76

Deținătorii unei autorizații de distribuție angro trebuie să păstreze înregistrări pentru orice tranzacție cu medicamente primite sau expediate, care să conțină cel puțin informațiile prezentate la art. 47.

Capitolul XIV **Reambalare și reetichetare**

Articolul 77

- (1) Orice operații de reambalare și reetichetare a medicamentelor de uz uman sunt considerate operații de fabricație parțială și trebuie efectuate în acord cu prevederile [art. 748 din Legea nr. 95/2006](#), cu modificările și completările ulterioare, și ale Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, aprobat prin Hotărârea Consiliului științific al ANM nr. 38/2006.
- (2) Deoarece reambalarea și reetichetarea reprezintă un risc în întreruperea securității lanțului de distribuție (pentru că nu se menține sistemul de siguranță al fabricantului original și nici nu se permite autentificarea medicamentului cât mai aproape de pacient), aceste operații trebuie limitate pe cât este posibil.
- (3) Condițiile privind reambalarea trebuie clar descrise.
- (4) În cazul unei reambalări efectuate de o companie, alta decât fabricantul original, produsul rezultat trebuie să fie cel puțin echivalent cu produsul inițial.
- (5) Pentru distribuitorul care efectuează operații de reambalare și reetichetare se aplică aceleași cerințe tehnice și de reglementare ca și pentru fabricant.

Capitolul XV

Reclamații

Articolul 78

Reclamațiile referitoare la calitatea medicamentelor, care pot conduce la retragerea acestora, trebuie anunțate la ANM.

Articolul 79

- (1) Trebuie să existe o procedură scrisă pentru tratarea reclamațiilor; trebuie făcută distincție între reclamația referitoare la calitatea unui medicament sau a ambalajului său și cele referitoare la aspectele comerciale.
- (2) În cazul unei reclamații privind calitatea unui medicament sau a ambalajului acestuia, trebuie anunțați, cât mai repede posibil, fabricantul original și/sau deținătorul autorizației de punere pe piață.
- (3) Orice reclamație referitoare la calitatea unui medicament trebuie înregistrată și investigată, pentru a se identifica originea și motivul reclamației.

Articolul 80

- (1) Toate reclamațiile și alte informații privind medicamentele cu posibile neconformități sau potențial contrafăcute trebuie analizate cu grijă, conform unor proceduri scrise care să descrie acțiunile care trebuie întreprinse, inclusiv efectuarea unei retrageri rapide și eficiente, dacă este cazul.
- (2) Dacă se descoperă sau se suspectează o neconformitate referitoare la calitatea unui medicament, trebuie luată în considerare posibilitatea verificării și a altor serii de produs.

Articolul 81

- (1) Atunci când este cazul, agenții de intermediere, distribuitorii, cei care efectuează reambalare și reetichetare trebuie să analizeze reclamația împreună cu fabricantul original al medicamentului pentru a stabili dacă trebuie inițiate acțiuni ulterioare în care pot fi implicați alți clienți care au primit medicamentul neconform și/sau ANM.
- (2) Investigarea cauzei reclamației sau retragerii trebuie să fie condusă și documentată de către partea cea mai implicată.
- (3) Atunci când o reclamație este transmisă fabricantului produsului original, înregistrările păstrate de agenții de intermediere, distribuitori, cei care efectuează reambalare și reetichetare trebuie să includă toate răspunsurile primite de la fabricantul original al produsului (inclusiv data la care a fost primită informația privind neconformitatea).

Capitolul XVI

Retrageri

Articolul 82

Trebuie să existe un sistem care să includă proceduri scrise, pentru a retrage prompt și eficient orice medicament dovedit a fi neconform sau suspectat de contrafacere; sistemul trebuie să fie gestionat de o persoană desemnată, responsabilă cu retragerile.

Articolul 83

Aceste proceduri trebuie verificate regulat și actualizate, dacă este necesar.

Articolul 84

- (1) Fabricantul original și/sau deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie informați în cazul unei retrageri.
- (2) Atunci când retragerea este decisă de o altă entitate decât fabricantul original și/sau deținătorul autorizației de punere pe piață, aceștia trebuie consultați, pe cât posibil, înainte ca retragerea să aibă loc.
- (3) Informațiile privind retragerea trebuie transmise ANM.

Articolul 85

- (1) Eficiența măsurilor luate pentru efectuarea retragerilor trebuie evaluată periodic.
- (2) În așteptarea unei acțiuni adecvate, toate medicamentele retrase trebuie depozitate într-o zonă sigură și separată din localurile de depozitare ale distribuitorului.

Articolul 86

- (1) Medicamentele retrase trebuie separate în timpul transportului și clar etichetate ca produse rechemate.
- (2) Atunci când nu este posibilă separarea în timpul transportului, aceste medicamente trebuie ambalate sigur, clar etichetate și însoțite de o documentație adecvată.

Articolul 87

Condițiile de depozitare aplicabile unui medicament care face subiectul unei retrageri trebuie menținute în timpul depozitării și/sau al transportului până când se ia o decizie privind soarta medicamentului respectiv.

Articolul 88

Toți clienții și autoritățile competente din toate țările în care un anumit medicament a fost distribuit trebuie informați cu promptitudine cu privire la orice intenție de retragere a produsului care este sau este suspectat de a fi neconform.

Articolul 89

- (1) Toate înregistrările distribuției trebuie să fie ușor accesibile persoanei desemnate responsabilă cu retragerile.
- (2) Aceste înregistrări trebuie să conțină suficiente informații cu privire la medicamentele expediate clienților (inclusiv la produsele exportate).

Articolul 90

Stadiile procesului de retragere trebuie înregistrate, iar reconcilierea dintre cantitățile expediate și cele recuperate trebuie inclusă într-un raport final.

Articolul 91

Fabricantul medicamentului original și ANM trebuie informați dacă este necesară retragerea unui produs original, ca urmare a identificării unui produs contrafăcut, care nu se poate distinge de produsul original.

Articolul 92

Agentii de intermediere, comercianții, distribuitorii, cei care efectuează reambalare și reetichetare trebuie să păstreze înregistrări ale reclamațiilor și retragerilor care le sunt aduse la cunoștință.

Capitolul XVII

Produse returnate

Articolul 93

- (1) Un distribuitor angro trebuie să primească medicamente returnate de la o unitate de distribuție en detail sau de la o altă persoană autorizată să furnizeze medicamente, respectând termenii și condițiile contractului dintre distribuitorul angro și farmacie.
- (2) Atât distribuitorul angro, cât și unitățile de distribuție en detail (sau alte persoane autorizate să furnizeze medicamente) sunt responsabile de gestionarea proceselor de returnare proprii și de siguranță operațiilor, astfel încât să nu se permită pătrunderea medicamentelor contrafăcute și falsificate.

Articolul 94

- (1) Evaluările necesare trebuie făcute de o persoană autorizată, care va lua și decizia cu privire la distrugerea unor astfel de medicamente.
- (2) La această evaluare trebuie luate în considerare: natura produsului returnat la distribuitor, orice condiții speciale de depozitare necesare, starea produsului, timpul scurs de la emiterea deciziei de retragere.

Articolul 95

Trebuie să existe prevederi pentru transportul adecvat și în siguranță al medicamentelor returnate, în acord cu cerințele de depozitare relevante.

Articolul 96

Trebuie să existe prevederi pentru transportul adecvat și în siguranță al materialelor respinse și al deșeurilor, înainte de distrugerea lor.

Articolul 97

Atunci când medicamentele sunt distruse, acest lucru trebuie făcut în acord cu cerințele internaționale și naționale referitoare la distrugerea acestor produse și luându-se în considerare protecția mediului.

Articolul 98

Trebuie păstrate înregistrări pentru toate medicamentele returnate, respinse și/sau distruse.

Articolul 99

Orice situație în care medicamentele returnate sunt considerate contrafăcute trebuie raportată imediat autorităților; trebuie să se ia toate măsurile pentru a garanta că acestea nu vor mai intra pe piață.

Capitolul XVIII

Medicamente contrafăcute

Articolul 100

Toate părțile implicate în lanțul de distribuție trebuie să colaboreze pentru a putea lupta cu succes împotriva contrafacerilor.

Articolul 101

- (1) Deținătorii unei autorizații de distribuție angro trebuie să achiziționeze medicamentele numai de la persoane sau entități care dețin la rândul lor o autorizație de fabricație sau de distribuție angro, după caz.

(2) Deținătorii unei autorizații de distribuție angro trebuie să furnizeze medicamente numai persoanelor care sunt ele însele deținătoare ale unei autorizații de distribuție angro sau sunt autorizate să furnizeze medicamente pentru populație.

Articolul 102

Distribuitorul trebuie să aibă proceduri pentru a notifica ANM, în cazul în care suspectează un medicament de contrafacere sau identifică un asemenea caz.

Articolul 103

Orice medicament contrafăcut sau suspectat de a fi contrafăcut, găsit în lanțul de distribuție al medicamentelor, trebuie imediat separat de celelalte medicamente și înregistrat.

Articolul 104

Astfel de medicamente trebuie clar identificate și puse în carantină, pentru a preveni distribuția sau vânzarea lor.

Articolul 105

După confirmarea faptului că medicamentul este contrafăcut, trebuie să se ia o decizie oficială cu privire la distrugerea sa, astfel încât să nu mai reentre pe piață, iar decizia trebuie înregistrată.

Articolul 106

Trebuie stabilite proceduri privind retragerea de urgență a medicamentelor contrafăcute detectate în lanțul de distribuție.

Capitolul XIX

Activități contractate

Articolul 107

Orice activitate referitoare la distribuția de medicamente, care este delegată unei alte persoane sau entități, trebuie efectuată în acord cu termenii contractului scris agreat de furnizorul și beneficiarul de contract.

Articolul 108

(1) Contractul trebuie să definească responsabilitățile fiecărei părți, în acord cu legislația în vigoare, și să permită respectarea prezentului ghid.

(2) Contractul trebuie, de asemenea, să includă responsabilitatea furnizorului de contract cu privire la măsurile care trebuie luate (de exemplu instruirea) pentru a se evita introducerea medicamentelor contrafăcute în lanțul de distribuție.

Articolul 109

(1) Subcontractarea poate fi permisă în anumite condiții, pe baza aprobării scrise a furnizorului de contract.

(2) Nu se acceptă subcontractarea activităților de transport.

Articolul 110

Orice beneficiar de contract trebuie auditat periodic.

Capitolul XX

Autoinspecție

Articolul 111

(1) Sistemul de asigurare a calității implementat de distribuitor trebuie să includă autoinspecțiile.

(2) Acestea trebuie să se efectueze pentru a monitoriza implementarea principiilor de bună practică de distribuție și respectarea lor și, dacă este cazul, trebuie să conducă la măsuri corective și preventive.

Articolul 112

Autoinspecțiile trebuie efectuate în mod independent și detaliat de către o persoană competentă, desemnată de distribuitor.

Articolul 113

(1) Rezultatele unei autoinspecții trebuie înregistrate sub forma unor rapoarte.

(2) Rapoartele trebuie să conțină toate observațiile făcute în timpul inspecției și, dacă este cazul, propuneri pentru măsurile corective necesare.

(3) Trebuie să existe un program eficient de urmărire a deficiențelor constatate în timpul autoinspecției.

(4) Reprezentantul managementului distribuitorului trebuie să evalueze rapoartele de autoinspecție și înregistrările tuturor acțiunilor corective întreprinse.
