

Către

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Departamentul inspecție farmaceutică**

Subsemnatul,, funcția, reprezentant legal
(numele și prenumele)

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/certificării de bună practică
de fabricație.

Anexăm la prezenta cerere*) documentația solicitată conform Ordinului ministrului sănătății
nr. 131/2016 pentru aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente
de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz
uman.

Semnătura și ștampila

.....

*) Cererea și documentația se pot transmite la sediul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM) fie direct, fie prin poștă sau curierat rapid, la adresa ANMDM: str. Aviator Sănătescu nr. 48, sectorul 1, București, cod 011478.

Formular de solicitare a Autorizației pentru distribuția angro a medicamentelor de uz uman

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră)

Secțiunea 1. Formular de solicitare: Date administrative**1.1. Detaliile societății solicitante**

Numărul autorizației (dacă a mai fost autorizat):

Denumirea societății solicitante:

Numele reprezentantului*):

Adresa:

Codul poștal:

Telefon:

Tel. mobil:

Fax:

E-mail

*) Se va atașa documentul (în original) care atestă calitatea de a reprezenta.

ATENȚIE! TOATE INFORMAȚIILE DIN SECȚIUNEA DE MAI SUS TREBUIE COMPLETATE OBLIGATORIU

1.2. Informații privind persoana de contact (dacă sunt diferite de cele de mai sus)

Nume de contact:

Denumirea societății reprezentate:

Adresa:

¹⁾ Anexa nr. 2 este reprodusă în facsimil.

Codul poștal: Telefon:
Tel. mobil: Fax:
E-mail:

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:
Tel. 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

- ☐ Procurare
- ☐ Deținere
- ☐ Livrare
- ☐ Export
- ☐ Alte activități*): <se vor specifica>

*) 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

- 1.1** ☐ cu autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European
- 1.2** ☐ fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi puse pe piață în Spațiul Economic European**)
- 1.3.** ☐ fără autorizație de punere pe piață în statele membre ale Spațiului Economic European și care se intenționează a fi exportate
- 2.** ☐ Produse în acord cu art. 806 din Legea 95/2006 – Titlul XVIII¹
- 2.1** ☐ Produse stupefiante și psihotrope
- 2.2** ☐ Medicamente derivate din sânge
- 2.3** ☐ Medicamente imunologice
- 2.4** ☐ Radiofarmaceutice (inclusiv kituri radionuclidice)
- 3.** ☐ Gaze medicinale
- 4.** ☐ Produse distribuite în „lanțul rece” (care necesită manipulare la temperaturi scăzute)
- 5.** ☐ Alte produse: <se vor specifica aici >

¹ Fără a aduce niciun prejudiciu oricăror altor autorizații necesare în conformitate cu legislația națională.

**) Art. 699 din Legea nr. 95/2006 – titlul VIII sau art. 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor de comunicare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.

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 semisolid (de exemplu, creme și unguente sterile)	da	nu
Alte produse sterile	da	nu

Dacă ați bifat "Altele", vă rugăm specificați:

--

Forme nesterile

Forme dozate lichide (de exemplu, soluții, siropuri, suspensii)	da	nu
Forme dozate semisolid (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 "Altele", vă rugăm specificați:

--

--

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 piață?	da	nu
În acest loc se manipulează produse importate paralel?	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 animală?

da

nu

Localurile sunt gata pentru a fi inspectate?

da

nu

Intenționați să funcționați pe baza unui sistem de asigurare a calității?

da

nu

Sunteți la curent cu prevederile Ghidului de bună practică de distribuție, cu privire la documentația și controlul calității necesare?

da

nu

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

da

nu

Contractele pe care le dețineți sunt disponibile pentru inspecție?

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 scăzută?

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
Persoană responsabilă (PR)	
Înlocuitor al persoanei responsabile	

Pentru fiecare categorie de personal listată mai sus, completați una dintre paginile următoare.

Numele locului de distribuție:

--

Codul poștal:

--

3.1. 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

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 locului de distribuție:

Codul poștal:

3.2. Înlocuitorul persoanei responsabile

Pentru înlocuitorul persoanei responsabile propuse 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 medic? da nu

Calificări (relevante pentru autorizație)

Experiență (scurtă descriere a ocupațiilor și responsabilităților relevante pentru

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

Solicit 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:

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 persoana responsabilă sau înlocuitorul acesteia 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
Medicamente de uz uman				
Alte produse*)				

*) Dacă ați bifat "Alte produse", vă rugăm specificați.

3. LOCURI DE DISTRIBUȚIE ALE SOCIETĂȚII

Completați tabelul de mai jos:

Numele locului de distribuție	Adresa	Telefon/Fax	Activități autorizate

¹⁾ Anexa nr. 3 este reprodusă în facsimil.

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 schematice.

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 contractate?*

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 modificărilor?*

3.4.5. *Sunt identificate activitățile de întreținere de rutină care ar putea afecta calitatea produsului?*

3.4.6. *Rapoartele sunt transmise utilizatorilor?*

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 autovehicule?*

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.)?*

3.6.2. *Cum sunt depozitate materialele, de exemplu, pe paleți?*

3.6.3. *Descrieți condițiile de depozitare pentru substanțele stupeficante 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 seriei?*

- *care sunt metodele de distribuție către clienți?*

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 livrate?

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 dedicate?*

c) *sunt vehiculele adaptate pentru a transporta medicamente sau alte produse speciale (de exemplu, produse care necesită temperaturi scăzute, produse radioactive)?*

d) *cum sunt planificate rutele de transport?*

CAPITOLUL 5: DOCUMENTAȚIE

5.1. Pregătirea, revizuirea și distribuția documentației necesare, inclusiv păstrarea documentelor primare

5.1.1. *Există o descriere a sistemului de documentație?*

5.1.2. *Cine este responsabil de pregătirea, revizuirea și distribuția documentelor?*

5.1.3. *Unde sunt păstrate documentele primare?*

5.1.4. Există un format standard și instrucțiuni cu privire la modul de întocmire a documentelor?

5.1.5. Cum este ținută sub control documentația?

5.1.6. Pentru ce perioadă se păstrează documentele?

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 documente?

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. Măsurile pentru tratarea reclamațiilor și retragerea produselor

6.1.1. *Reclamații*

6.1.1.1. *Există o procedură scrisă privind reclamațiile produselor?*

6.1.1.2. *Cine este responsabil pentru:*

a) *înregistrare*

b) *clasificare*

c) *investigarea reclamațiilor*

6.1.1.3. *Se întocmesc rapoarte scrise?*

6.1.1.4. *Cine verifică aceste rapoarte?*

6.1.1.5. *Pe ce perioadă sunt păstrate înregistrările reclamațiilor?*

6.1.2. *Retragerea 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 retragerilor?*

6.1.2.3. *Cine anunță autoritatea competentă (ANMDM) cu privire la reclamații și retrageri?*

6.1.2.4. *Este ANMDM implicată în decizia de retragere?*

6.1.2.5. *Retragerea se poate efectua până la nivelul de distribuitor en detail?*

6.1.3. *Produse falsificate*

6.1.3.1. *Există o procedură pentru detectarea, raportarea (către ANMDM) și punerea în carantină a produselor falsificate?*

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 urmărire?

7.1.3. Rezultatele autoinspecției sunt documentate, aduse la cunoștința personalului responsabil de zona sau activitățile inspectate?

7.1.4. Pentru deficiențele găsite, responsabilii zonei/activității implementează la timp acțiunile corective propuse?

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 Nr. 4
la norme

Către

**AGENȚIA NAȚIONALĂ A MEDICAMENTULUI
ȘI A DISPOZITIVELOR MEDICALE
Departamentul inspecție farmaceutică**

Subsemnatul,, funcția, reprezentant legal
(numele și prenumele)

al, cu sediul în, adresa,
telefon/fax, înregistrată la Oficiul Național al Registrului Comerțului,
cod fiscal, în conformitate cu Ordinul ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru
aprobarea Normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman,
certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, vă rog
să eliberați o nouă autorizație de distribuție angro/un nou certificat de bună practică de distribuție. Anexăm
la prezenta dovada anunțării pierderii autorizației de distribuție angro/certificatului de bună practică de
distribuție în cotidianul

Semnătura și ștampila
.....

Formular de solicitare a înregistrării brokerilor de medicamente de uz uman

(Completați toate secțiunile relevante din acest formular cu litere mari, lizibil, utilizând cerneală neagră.)

1. Detaliile solicitantului:

Denumirea societății:

Numărul de înregistrare la registrul comerțului:

Adresa legală permanentă a solicitantului:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

Adresa locului în care se desfășoară activitatea de brokeraj:

Număr de telefon:

Număr de fax:

Adresă de e-mail:

Numele persoanei de contact:

2. Declarație

Solicit înregistrarea brokerului nominalizat mai sus.

2.1. Confirm că medicamentele fac obiectul unei autorizații de punere pe piață acordate prin procedura centralizată sau de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale potrivit prevederilor Legii nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările ulterioare.

2.2. Confirm că am întocmit un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață, ordonată de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale ori efectuată în cooperare cu fabricantul sau, după caz, cu distribuitorul angro ori cu deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză.

2.3. Confirm că dețin un sistem care să permită păstrarea evidențelor fie în forma facturilor de vânzare/cumpărare, fie în format electronic, fie în orice altă formă, consemnând pentru orice tranzacție de brokeraj de medicamente cel puțin următoarele informații: data, denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului, modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate și buletinul de analiză, după caz, cantitatea primită, furnizată sau care a făcut obiectul brokerajului, numele și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz, precum și seria medicamentului.

2.4. Confirm că evidențele menționate la pct. 2.3 vor fi păstrate pentru o perioadă de minimum cinci ani.

2.5. Confirm că respect cerințele specifice brokerilor din Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 761/2015.

2.6. Confirm că am implementat și mențin un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile desfășurate.

2.7. Cunosc cerința Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale referitoare la informarea sa imediată și, după caz, a deținătorului autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele care îmi sunt oferite și despre care constat sau pe care le suspectez că sunt falsificate.

2.8. Potrivit cunoștințelor mele, detaliile din solicitare sunt corecte și complete.

Voi notifica orice schimbare a informațiilor de mai sus Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale.

Semnătura (solicitantului):

Data:

Numele în clar:

Precizați calitatea în care semnați:

**FORMULAR
PENTRU PLATA TARIFULUI PENTRU
ÎNREGISTRAREA ÎN REGISTRUL
BROKERILOR DE MEDICAMENTE DE UZ
UMAN**

Numele brokerului

Adresa brokerului

Adresă:

Oraș:

Țară:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Firma plătitoare

Nume:

Adresă:

Oraș:

Țară:

Telefon:

Fax:

E-mail:

Cod fiscal:

Nr. înreg. la
registrul
comerțului

Cont IBAN:

Banca:

*) Anexa nr. 6 este reprodusă în facsimil.

Serviciul tarifat: înregistrarea în registrul brokerilor de medicamente de uz uman

Persoana de contact

Nume:	
Adresă:	
Oraș:	
Țară:	
Telefon:	
Fax:	
E-mail:	
Cod fiscal:	

Semnatarii își asumă răspunderea că datele din prezentul formular sunt corecte.

Data

Broker
Numele, semnătura, ștampila

*ANEXA Nr. 7
la norme*

Registrul public al brokerilor de medicamente de uz uman

Nr. crt.	Numărul de înregistrare	Data înregistrării	Broker	Adresa legală permanentă