



ORDIN

mun. Chișinău

2024

nr. _____

cu privire la aprobarea listelor de verificare aplicate în cadrul controlului de stat asupra activității de întreprinzător în domeniile de competență ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

În temeiul art.5¹ alin. (2) din Legea nr.131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr.181-184, art.595), pct. 32, pct. 36 din Regulile privind elaborarea, aprobarea și utilizarea listelor de verificare aplicate în cadrul controlului de stat asupra activității de întreprinzător, aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 379/2018 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.133-141, art.421) și în temeiul pct. 2 din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23.01.2013,

ORDON:

1. Se aprobă listele de verificare aplicate în cadrul controlului de stat asupra activității de întreprinzător în domeniile de competență ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, după cum urmează:

Nr. d/o	Denumirea listei	Numărul anexei la ordin
1.	Lista de verificare nr. 1 aplicabilă fabricanților de medicamente de uz uman	1
2.	Lista de verificare nr. 2 aplicabilă distribuitorilor angro de medicamente de uz uman	2
3.	Lista de verificare nr. 3 aplicabilă dispozitivelor medicale	3
4.	Lista de verificare nr. 4 aplicabilă circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora	4
5.	Lista de verificare nr. 5 privind protecția consumatorului în domeniul preparatelor medicamentoase, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, al dispozitivelor medicale, precum și al altor produse și servicii puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice	5
6.	Lista de verificare nr. 6 aplicabilă farmaciilor cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale	6
7.	Lista de verificare nr. 7 aplicabilă farmaciilor comunitare și filialelor lor	7

2. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova și se plasează pe pagina web a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
3. Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
4. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Dragoș GUȚU

LISTA DE VERIFICARE
nr. 1
aplicabilă fabricanților de medicamente de uz uman

I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul:

II. Persoana și obiectul supuse controlului:

Denumirea persoanei

Sediul juridic, cod fiscal

Numele, prenumele conducătorului persoanei supuse controlului/reprezentantului acesteia

Unitatea structurală/funcțională supusă controlului (denumirea)

Alte date caracteristice ale unității (după caz) _____

III. Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscurilor ¹:

Criteriul ²	Informația curentă (deținută de AMDM la data inițierii controlului)	Gradul de risc	Informația curentă este valabilă (se bifează dacă este cazul)	Informația revizuită în cadrul controlului (se completează dacă este cazul)
Domeniul activității economice				
Numărul de angajați				
Istoricul conformității / neconformității cu prevederile legislației, dar și cu prescripțiile AMDM				
Data ultimului control				
Perioada de activitate a întreprinderii/instituției				
Complexitatea locului de fabricație, a proceselor și produselor fabricate				
Criticitatea produselor fabricate la locul de fabricație, sau criticitatea analizelor de laborator sau altor servicii oferite de locul de fabricație				

¹ În cazul în care tabelul corespunde cu tabelul din alte liste de verificare, utilizate în cadrul aceluiași control, tabelul se completează doar în una dintre listele de verificare utilizate în timpul controlului.

² Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului.

IV. Lista de întrebări

Nr. d/o	Întrebări	Referința legală	Conformitate			Comentarii	Punctaj
			Da	Nu	N/c		
I. Acte permissive și informații administrative							
1.	Agentul economic deține licență pentru activitate farmaceutică?	Art. 14 ¹ alin. (2) LP1456/1993					20
2.	Agentul economic deține certificatul privind conformitatea bună practică de fabricație a medicamentelor de uz uman?	Art. 14 ¹ alin. (2) LP1456/1993					20
3.	Activitatea cu utilizarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursori este autorizată în modul stabilit?	Art. 41 ¹ alin. (1) LP382/1999					20
4.	Agentul economic desfășoară alte activități decât cele indicate în licență?	Art. 14 ³ LP1456/1993					20
5.	Agentul economic deține autorizație de fabricație a medicamentelor?	Art. 17, alin. (1) LP1409/1997					20
6.	Schema tehnică a unității (planurile clădirilor) corespunde celei din dosarul autorizației de fabricație?	Art. 17, alin. (2) LP1409/1997					10
II. Managementul Calității							
7.	În cadrul întreprinderii este instituit și menținut un sistem de calitate?	OMS 309/2013, Anexa 1, pct. 20					15
8.	Toate operațiile de fabricație a produselor medicamentoase care fac obiectul unui Certificat de înregistrare se efectuează în conformitate cu informațiile furnizate în cererea de autorizare a produsului?	OMS 309/2013, Anexa 1, pct. 15					15
9.	Modificările la Certificatul de înregistrare sunt comunicate la AMDM conform prevederilor OMS 739/2013?	OMS 309/2013, Anexa 1, pct. 19					10
10.	Modificările condițiilor de acordare a autorizației de fabricație au fost declarate la AMDM?	OMS 1024/2013, pct. 13					15
11.	Sistemul de calitate prevede instituirea unui sistem de control al schimbărilor bazat pe principii de management al riscului legat de calitate?	OAMDM 24/2013, pct. 85, sub. pct.11)					10
12.	Este prevăzută evaluarea și înregistrarea indicatorilor de performanță utilizați pentru monitorizarea eficienței sistemului de calitate, precum reclamațiile, acțiunile corective, abaterile, feedback-ul privind activitățile externalizate, procesele de autoevaluare, inclusiv evaluările de risc, auditurile și evaluările externe, autoinspecțiile, constatările și auditurile beneficiarilor?	OMS 1400/2014 Anexa 1, pct. 18 sub. pct. 1)					5
13.	Analiza anuală a calității produselor se realizează pentru toate produsele autorizate, inclusiv a produselor destinate numai exportului?	OMS 1400/2014 Anexa 1, pct. 14					10
14.	Există un contract/ acord tehnic între fabricant și deținătorul certificatului de înregistrare, care să definească responsabilitățile părților în conformitate cu GMP?	OMS 1400/2014 Anexa 1, pct. 17					10
15.	Este implementat un sistem de investigare a deviațiilor și neconformităților?	OAMDM 24/2013, pct. 85, sub. pct. 12)					10
16.	Este pus în aplicare și documentat un sistem de aplicare a corecțiilor, acțiunilor corective și acțiunilor preventive?	OAMDM 24/2013, pct. 16					10

17.	Este evaluată periodic eficacitatea acțiunilor corective/ preventive, inclusiv în cadrul autoinspecțiilor?	OAMDM 24/2013, pct. 16					5
18.	Periodic sunt efectuate evaluări ale riscurilor pentru a face față potențialelor riscuri care ar afecta calitatea și integritatea produselor?	OAMDM 24/2013, pct. 19					10
III. Personal							
19.	În cadrul întreprinderii există un număr adecvat de personal competent și calificat implicat în toate etapele de fabricație?	OAMDM 24/2013, pct. 19					10
20.	În cadrul întreprinderii este redată într-o organigramă în care rolul, responsabilitățile și relațiile dintre toți membrii personalului sunt clar indicate?	OAMDM 24/2013, pct. 22					10
21.	Rolul și responsabilitățile fiecărui angajat sunt specificate în fișa postului?	OAMDM 24/2013, pct. 22					10
22.	Posturile Cheie (i.e. Șeful(șefii) Producției, șeful Controlului Calității și Persoana Calificată) sunt ocupate de personal cu normă întreagă?	OAMDM 24/2013, pct. 23					10
23.	Este asigurată independența între șefii Producției și Controlului calității?	OAMDM 24/2013, pct. 23					5
24.	Persoana Calificată deține instruire superioară universitară în domeniul farmaciei și experiență practică de cel puțin doi ani în una sau mai multe întreprinderi autorizate pentru fabricarea medicamentelor?	OAMDM 24/2013, pct. 24					10
25.	Persoana Calificată este permanent și continuu la dispoziția deținătorului autorizației de fabricație?	OAMDM 24/2013, pct. 25					5
26.	Înlocuitorul Persoanei Calificate, întrunește cerințele impuse cu privire la instruire și experiență pentru Persoana Calificată?	OAMDM 24/2013, pct. 25					10
27.	Personalul deține instruirea inițială și continuă în corespundere cu sarcinile și responsabilitățile atribuite?	OAMDM 24/2013, pct. 29					10
28.	Sunt păstrate înregistrări cu privire la realizarea programului de instruire?	OAMDM 24/2013, pct. 29					5
29.	Vizitorii sau personalul neinstruit, beneficiază de instruire prealabilă despre practicile de igiena și echipare în zonele de producție și control al calității?	OAMDM 24/2013, pct. 32					5
30.	Personalul care lucrează în zonele cu risc de contaminare beneficiază de o instruire specifică?	OAMDM 24/2013, pct. 32					5
31.	Sunt puse în aplicare proceduri referitoare la starea de sănătate, practicile de igienă și de îmbrăcăminte a personalului?	OAMDM 24/2013, pct. 34					10
32.	Este asigurată examinarea medicală a personalului la angajare?	OAMDM 24/2013, pct. 35					5
33.	Este asigurată examinarea medicală anuală a personalului?	OAMDM 24/2013, pct. 35					5
34.	Este pus în aplicare un sistem care să asigure că în fabricarea medicamentelor nu este angajată nici o persoană afectată de o boala infecțioasă sau având leziuni deschise pe suprafața expusă a corpului?	OAMDM 24/2013, pct. 36					5

35.	Este pus în aplicare un sistem de instruire a personalului cu privire la folosirea instalațiilor sanitare pentru spălarea mâinilor?	OAMDM 24/2013, pct. 40					5
IV. Spații							
20.	Clădirea are dimensiuni corespunzătoare, este proiectată și construită pentru producție și control?	OAMDM 24/2013, pct. 42					15
36.	Există surse de poluare (industrială sau altele) în vecinătatea clădirii?	OAMDM 24/2013, pct. 43, sub. pct. 1)					5
37.	Sunt clădirile și facilitățile construite corespunzător pentru a ușura operarea constantă și curățirea corespunzătoare?	OAMDM 24/2013, pct. 43, sub. pct. 2)					10
38.	Spațiile sunt bine iluminate și ventilate corespunzător?	OAMDM 24/2013, pct. 43, sub. pct. 3)					10
39.	Există un program privind controlul pătrunderii rozătoarelor, insectelor sau păsărilor?	OAMDM 24/2013, pct. 43, sub. pct. 4)					10
40.	Este implementat un sistem de control acces în zonele de fabricație, depozitare și control al calității?	OAMDM 24/2013, pct. 43, sub. pct. 5)					10
41.	Fabricația medicamentelor cu conținut de materiale puternic sensibilizante (e.g. peniciline, cefalosporine, citostatice, hormoni) sau preparate biologice se realizează în localuri autonome dedicate?	OAMDM 24/2013, pct. 44, sub. pct. 1)					20
42.	Localurile sunt amplasate logic, corespunzător ordinii de efectuare a etapelor de fabricație și nivelurilor de curățenie impuse?	OAMDM 24/2013, pct. 44, sub. pct. 2)					10
43.	Suprafețele interioare (pereți, plafoane și pardoseli) sunt netede, lipsite de fisuri sau crăpături și permit o curățare ușoară și eficientă?	OAMDM 24/2013, pct. 44, sub. pct. 4)					10
44.	Este prevăzută utilizarea a două sau mai multe soluții dezinfectante prin rotație?	OAMDM 24/2013, Anexa 1, pct. 67					10
45.	Canalele de evacuare sunt funcționale, eficiente și prevăzute cu sifoane anti-retur?	OAMDM 24/2013, pct. 44, sub. pct. 6)					5
46.	Vestiarele sunt proiectate ca sas-uri și folosite în vederea separării fizice a diferitelor etape ale echipării și pentru a diminua astfel contaminarea microbiană și cu particule a echipamentelor de protecție?	OAMDM 24/2013, Anexa 1, pct. 57					10
47.	Ultima parte a vestiarului este în stare de repaus, de aceeași clasă de curățenie ca și zona în care se intră?	OAMDM 24/2013, Anexa 1, pct. 57					10
48.	Facilitățile pentru spălarea mâinilor sunt instalate numai în prima parte a vestiarelor.	OAMDM 24/2013, Anexa 1, pct. 57					10
49.	Există un sistem de blocare a ușilor sasurilor astfel încât cele două uși ale sasului să nu fie deschise simultan?	OAMDM 24/2013, Anexa 1, pct. 58					10
50.	Cântărirea materiilor prime se efectuează într-o cameră de cântărire separată?	OAMDM 24/2013, pct. 44, sub. pct. 8)					10
51.	Sunt luate măsuri speciale pentru evitarea contaminării încrucișate și ușurarea	OAMDM 24/2013, pct. 44, sub. pct. 9)					5

	curățeniei pentru operațiunile în care se eliberează praf?						
52.	Sunt asigurate cerințele tehnice față de zonele de depozitare în care sunt stocate medicamente care necesită condiții speciale de securitate (stupefiante, psihotrope, precursori)?	HG 128/2006 Cerințe tehnice.					10
53.	Zonele de recepție, expediție și cele de depozitare sunt separate?	OAMDM 24/2013, pct. 45					10
54.	Sunt asigurate condiții de depozitare în maximă securitate pentru materialele de ambalare imprimate?	OAMDM 24/2013, pct. 45, sub. pct. 8)					10
55.	Laboratoarele de control sunt separate corespunzător de zonele de fabricație	OAMDM 24/2013, pct. 46					10
56.	Blocurile sanitare, încăperile pentru personal sunt separate corespunzător de celelalte zone?	OAMDM 24/2013, pct. 47					10
57.	Sunt asigurate, controlate și monitorizate condițiile de păstrare a medicamentelor?	OAMDM 24/2013, pct. 45, sub. pct. 2)					10
58.	Există zone separate fizic pentru materii prime și materiale de ambalare, produse intermediare, vrac și finite?	OAMDM 24/2013, pct. 45, sub. pct. 1)					10
59.	Există zonă sau sistem de carantină pentru materiile prime și ingredientele active aflate sub testare?	OAMDM 24/2013, pct. 45, sub. pct. 1)					5
60.	Există zonă separată pentru materialele respinse?	OAMDM 24/2013, pct. 45, sub. pct. 1)					5
61.	Există o zonă definită cu acces restricționat pentru depozitarea produselor medicamentoase returnate?	OAMDM 24/2013, pct. 45, sub. pct. 1)					5
V. Echipamente și utilități							
62.	Echipamentul este de capacitate corespunzătoare astfel încât să corespundă scopului propus?	OAMDM 24/2013, pct. 48					10
63.	Echipamentul permite curățirea și întreținerea corespunzătoare?	OAMDM 24/2013, pct. 51					10
64.	Echipamentul de fabricație este construit astfel încât lubrifiții și lichidele pentru răcire să nu intre în contact cu produsele?	OAMDM 24/2013, pct. 52					10
65.	Echipamentul de fabricație nu reacționează cu produsul, cedează sau absoarbe impurități?	OAMDM 24/2013, pct. 53					10
66.	Balanțele și echipamentul de măsurare sunt în domeniul și de precizia adecvată?	OAMDM 24/2013, pct. 54					5
67.	Cântările și balanțele folosite pentru cântărirea materialelor sunt calibrate regulat?	OAMDM 24/2013, pct. 55					5
68.	Sunt disponibile înregistrări pentru etalonare, calibrarea, verificarea echipamentelor de măsurare și cântărire?	OAMDM 24/2013, pct. 55					5
69.	Conductele fixe sunt clar etichetate, indicându-se vehiculul și, unde este cazul, sensul de curgere?	OAMDM 24/2013, pct. 56					5
70.	Apa utilizată este de o calitate corespunzătoare tipului de produse fabricate?	OAMDM 24/2013, Anexa 1, pct. 65					10

71.	Apa purificată este obținută dintr-o sursă de apă potabilă?	OMS 1490/2019, pct. 1, Ph.Eur. 04/2018:0008					5
72.	Sistemul de stocare și distribuție a apei purificate este proiectat astfel încât să prevină creșterea microorganismelor și să evite orice altă contaminare?	OAMDM 24/2013, pct. 57					15
73.	Este asigurată evaluarea tuturor parametrilor de calitate conform monografiei Ph.Eur pentru apă purificată?	OAMDM 24/2013, pct. 69					10
74.	Sistemul de tratare a aerului asigură filtrarea acestuia și menținerea presiunilor diferențiale?	OAMDM 24/2013, Anexa 1, pct. 51					10
75.	Diferența de presiune între zone este monitorizată constant?	OAMDM 24/2013, Anexa 1, pct. 61					10
76.	Sunt menținute înregistrări cu privire la diferențele de presiune înregistrate?	OAMDM 24/2013, Anexa 1, pct. 61					10
77.	Indicatorii de presiune (manometrele) sunt calibrați?	OAMDM 24/2013, pct. 55					5
VI. Calificarea și validarea							
78.	La întreprindere este disponibil un Master Plan de Validare, care să includă toate elementele cheie ale programului de validare?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 5					15
79.	Este asigurat că doar după finalizarea satisfăcătoare a unei etape a calificării se inițiază următoarea etapă în calificare și validare?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 9					10
80.	Este asigurată calificarea proiectului (DQ), care să demonstreze conformitatea cu GMP?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 10					10
81.	Calificarea instalării (IQ) include date cu privire la instalare, verificarea instrucțiunilor de operare, calibrarea și verificarea materialelor de construcție a echipamentelor?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 11					10
82.	Calificarea operațională (OQ) permite o aprobare oficială a facilităților, sistemelor și a echipamentelor?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 12, sub. pct. 3)					10
83.	Calificarea operațională (OQ) include o condiție sau un set de condiții care să cuprindă limitele de operare inferioare și superioare, denumite uneori condițiile „celui mai rău caz”?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 12, sub. pct. 2)					10
84.	Calificarea performanței (PQ) este realizată după finalizarea reușită a calificării instalării și calificării operării?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 13, sub. pct. 1)					10
85.	La calificarea performanței (PQ), testele includ folosirea materialelor din fabricație, substituenți calificați sau produse simulate?	OAMDM 24/2013, Anexa 13,					10

		pct. 13, sub. pct. 2)					
86.	Pentru facilități, sisteme și echipamente au fost realizate toate etapele relevante calificării?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 14					10
87.	Validarea procesului tehnologic include validarea inițială a proceselor noi, validarea ulterioară a proceselor modificate și revalidarea?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 15, sub. pct. 1)					10
88.	La validarea procesului se asigură finalizarea a minim trei serii/cicluri consecutive, în parametrii aprobați?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 16, sub. pct. 2)					10
89.	Seriile fabricate pentru validarea procesului sunt identice ca mărime cu seriile care vor fi produse la scară industrială?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 16, sub. pct. 3)					10
90.	În cazul intenției eliberării în piața farmaceutică a seriilor fabricate pentru validare, se asigură finalizarea cu succes a procesului și corespunderea cu cerințele GMP și Certificatului de înregistrare?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 16, sub. pct. 4)					15
91.	Validarea procesului tehnologic este prospectivă și este finalizată înainte de eliberarea seriei produsului medicamentos?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 15, sub. pct. 2)					15
92.	Este realizată și finalizată validarea curățirii?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 19					20
93.	Limita de detecție pentru metodele analitice utilizate la validarea curățirii sunt suficient de sensibile pentru a detecta nivelul stabilit de reziduu?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 20					10
94.	Sunt validate intervalele de timp între utilizarea și curățarea echipamentului?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 21					10
95.	Sunt validate intervalele de timp între curățarea echipamentului și reutilizarea acestuia?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 21					10
96.	Procesele și procedurile sunt supuse unei revalidări critice în vederea confirmării că acestea rămân capabile să conducă la rezultatele scontate?	OAMDM 24/2013, pct. 113					10
97.	Sunt definite condițiile revalidării, inclusiv în cazuri când nu s-au făcut modificări semnificative față de statutul validat?	OAMDM 24/2013, Anexa 13, pct. 28					10
VII. Documentație							
98.	Documentația elaborată acoperă toate aspectele domeniului de activitate din cadrul întreprinderii?	OAMDM 24/2013, pct. 59					10
99.	Este pus un sistem de difuzare a documentelor în regim controlat?	OAMDM 24/2013, pct. 61					5

100.	Titlul, natura și scopul documentelor elaborate sunt clar precizate?	OAMDM 24/2013, pct. 62					5
101.	Conținutul documentelor este explicit, lipsit de ambiguitate și clar perceput de personal?	OAMDM 24/2013, pct. 62					5
102.	Documentele sunt revizuite în mod regulat și la necesitate actualizate?	OAMDM 24/2013, pct. 63					5
103.	Este pus în aplicare un sistem prin care să se prevină utilizarea accidentală a versiunii anterioare după revizuirea unui document?	OAMDM 24/2013, pct. 63					5
104.	Este pus în aplicare un sistem de control al înregistrărilor corespunzător, care să asigure semnarea și datarea oricăror corecturi, inclusiv să permită citirea informației originale?	OAMDM 24/2013, pct. 65					10
105.	Înregistrările sunt efectuate sau completate în momentul în care fiecare acțiune a fost realizată?	OAMDM 24/2013, pct. 66					5
106.	Documentația este păstrată pentru o perioadă de cel puțin 5 ani de la data certificării sau un an după data de expirare a termenului de valabilitate, oricare perioadă este mai mare?	OMS 309/2013, Anexa 1, pct. 30					10
107.	Datele sunt ușor disponibile pe perioada păstrării lor?	OAMDM 24/2013, pct. 67					5
108.	Există specificații aprobate pentru toate materiile prime, materiale de ambalare, produse intermediare și produse finite?	OAMDM 24/2013, pct. 68					10
109.	Sunt elaborate formule de fabricație pentru fiecare produs?	OAMDM 24/2013, pct. 72, sub. pct. 1)					10
110.	Sunt elaborate instrucțiuni de procesare a seriei pentru fiecare produs?	OAMDM 24/2013, pct. 72, sub. pct. 1)					10
111.	Sunt disponibile instrucțiuni de ambalare pentru fiecare produs cât și pentru fiecare tip și mărime de ambalaj	OAMDM 24/2013, pct. 73					5
112.	Înregistrările de procesare a seriei sunt păstrate pentru fiecare serie procesată?	OAMDM 24/2013, pct. 74					10
113.	Datele cu privire la verificarea curățeniei echipamentelor și zonelor de lucru sunt documentate în înregistrările de procesare a seriei?	OAMDM 24/2013, pct. 75					10
114.	Înregistrările de procesare a seriei includ lista de semnături pentru persoanele implicate în proces?	OAMDM 24/2013, pct. 76, sub. pct. 4)					5
115.	Înregistrările de procesare a seriei includ randamentul produsului obținut în diferite etape relevante ale fabricației?	OAMDM 24/2013, pct. 76, sub. pct. 8)					5
116.	Sunt stabilite proceduri scrise și înregistrări privind recepția fiecărei livrări de materie primă, (inclusiv vrac, intermediar sau produs finit), material de ambalare primară, secundară sau imprimat?	OAMDM 24/2013, pct. 80					5
117.	La recepția produselor se aplică numărul intern de serie atribuit produsului după recepția sa?	OAMDM 24/2013, pct. 80					5
118.	Sunt păstrate înregistrări privind distribuția fiecărei serii de produs finit, pentru a ușura retragerea seriei în caz de necesitate?	OAMDM 24/2013, pct. 84					5

119.	Pentru fiecare echipament important sau critic sunt păstrate registre de evidență (logbook-uri) pentru a înregistra în ordine cronologică, după caz, orice folosire a zonei, echipamente /metode, calibrare, operație de întreținere, de curățare sau reparație, incluzând data și identitatea persoanelor care au realizat aceste operații?	OAMDM 24/2013, pct. 87					10
120.	Este menținută o evidență a documentelor în cadrul sistemului de management al calității?	OAMDM 24/2013, pct. 88					5
VIII. Fabricație							
121.	Este asigurată verificarea materialelor recepționate în vederea asigurării că acestea corespund cu nota de comandă?	OAMDM 24/2013, pct. 92					5
122.	Materialele recepționate și produsele finite sunt puse în carantină imediat după recepție sau procesare, pînă în momentul în care sunt eliberate pentru a fi folosite sau distribuite?	OAMDM 24/2013, pct. 94					10
123.	Materialele și produsele sunt epozitate în condițiile corespunzătoare, stabilite de fabricant, într-o ordine care să permită separarea seriilor și rotația stocurilor?	OAMDM 24/2013, pct. 96					10
124.	Este pus în aplicare un mecanism care să asigure că nu se desfășoară operații de fabricație pentru produse diferite, simultan sau consecutiv, în aceeași încăpere, decît dacă nu există nici un risc de amestecare sau contaminare încrucișată?	OAMDM 24/2013, pct. 98					10
125.	Produsele și materialele sunt protejate împotriva contaminării microbiene sau de altă natură la fiecare etapă a procesării?	OAMDM 24/2013, pct. 99					10
126.	Sunt etichetate toate materialele, recipientele cu produse vrac, părțile cele mai importante ale echipamentului și, unde este cazul, încăperile folosite în orice etapă de procesare, astfel încît să fie indicat numele produsului sau al materialului care se procesează, concentrația acestuia (unde este cazul), și numărul seriei?	OAMDM 24/2013, pct. 101					10
127.	Este interzisă fabricarea altor produse decît medicamentele în zonele și cu echipamentul destinat fabricației de medicamente?	OAMDM 24/2013, pct. 106					10
128.	Este stabilită o procedură de evaluare și aprobare a furnizorilor de materii prime?	OAMDM 24/2013, pct. 114					10
129.	Fiecare serie/livrare de materie primă este tratată separat în ceea ce privește prelevarea, testarea și eliberarea?	OAMDM 24/2013, pct. 117					10
130.	Este pusă în aplicare o procedură care să sigure identitatea conținutului fiecărui recipient de materie primă/ produs vrac?	OAMDM 24/2013, pct. 119					5
131.	Doar materiile prime care au fost eliberate de Controlul calității și care sunt în perioada de valabilitate sunt utilizate în fabricație?	OAMDM 24/2013, pct. 120					10
132.	Materiile prime sunt cântărite doar de persoane desemnate în acest scop și verificate independent, cu menținerea înregistărilor?	OAMDM 24/2013, pct. 121, 122					10

133.	Operațiile de control în proces și controlul mediului înconjurător sunt efectuate și înregistrate corespunzător?	OAMDM 24/2013, pct. 127					10
134.	Materialele de ambalare primară sau materialele imprimate depășite sau ieșite din uz sunt nimicite în modul corespunzător, cu menținerea înregistrărilor?	OAMDM 24/2013, pct. 132					10
135.	Produsele și materialele respinse sunt marcate și izolate corespunzător?	OAMDM 24/2013, pct. 150					10
136.	Fiecare serie de produs finit este certificată de către o Persoană Calificată înainte de a fi eliberată pentru vânzare în țară sau pentru export?	OAMDM 24/2013, Anexa 14, pct. 6					10
137.	Persoană Calificată certifică într-un registru sau document echivalent, pe măsură ce operațiile sunt efectuate și înainte de orice eliberare, că fiecare serie de produs este fabricată în acord cu Certificatul de înregistrare și Ghidul GMP?	OAMDM 24/2013, pct. 24, sub. pct. 3)					10
IX. Controlul calității							
138.	Departamentul de control al calității are la dispoziția sa unul sau mai multe laboratoare de control?	OAMDM 24/2013, pct. 156					10
139.	Este asigurată independența Controlului calității în raport cu producția?	OAMDM 24/2013, pct. 155					10
140.	În responsabilitatea departamentului Controlul calității se includ prelevarea probelor, redactarea specificațiilor și testarea?	OAMDM 24/2013, pct. 155					10
141.	Personalul departamentului Controlul calității are acces în zonele de producție pentru prelevarea probelor și efectuarea investigațiilor necesare?	OAMDM 24/2013, pct. 159					10
142.	Sunt păstrate și ușor disponibile date primare, precum caietele și/sau înregistrările de laborator?	OAMDM 24/2013, pct. 165					5
143.	Prelevarea probelor trebuie să se efectueze în conformitate cu proceduri scrise, care să includă metoda de prelevare, echipamentul utilizat, cantitatea și instrucțiuni privind subdivizarea probelor?	OAMDM 24/2013, pct. 166					10
144.	Recipientele conținând probele prelevate sunt etichetate menționându-se conținutul, numărul seriei, data prelevării și recipientele din care au fost prelevate acestea?	OAMDM 24/2013, pct. 168					5
145.	Se efectuează testul de identificare pe fiecare probă din toate recipientele care conțin aceeași serie de materie primă?	OAMDM 24/2013, Anexa 6, pct. 3					10
146.	Probele de referință și contraprobele din fiecare serie de produs finit sunt păstrate cel puțin un an după data de expirare?	OAMDM 24/2013, Anexa 16, pct. 8					10
147.	Probele de referință sunt în cantitate suficientă pentru a permite efectuarea, în cel puțin două ocazii, a controalelor analitice complete ale seriei	OAMDM 24/2013, Anexa 16, pct. 10					10
148.	Probele de referință și contraprobele sunt depozitate în acord cu condițiile de depozitare a medicamentelor și	OAMDM 24/2013, Anexa 16, pct. 14, 15					10

	substanțelor active și Certificatul de înregistrare?						
149.	Metodele analitice utilizate în testare sunt validate?	OAMDM 24/2013, pct. 170					10
150.	În analiză se utilizează doar reactivi de laborator în termen de valabilitate, depozitați în condiții speciale de păstrare stabilite de furnizor?	OAMDM 24/2013, pct. 176					10
151.	Prepararea reactivilor de laborator, soluțiile, standardelor de referință și mediilor de cultură sunt realizate în concordanță cu proceduri scrise?	OAMDM 24/2013, pct. 174					10
152.	Stabilitatea medicamentelor este monitorizată în baza programului de stabilitate, inclusiv după distribuția medicamentului?	OAMDM 24/2013, pct. 178					10
153.	Sunt disponibile camere de stabilitate pentru desfășurarea programului de stabilitate în baza protocolului de stabilitate?	OAMDM 24/2013, pct. 181					10
154.	Este inclus în programul de stabilitate, anual, cel puțin un lot de produs fabricat în fiecare concentrație și fierare tip de ambalaj, dacă este cazul?	OAMDM 24/2013, pct. 184					10
155.	Devierile de la specificații sau tendințele atipice semnificative sunt investigate?	OAMDM 24/2013, pct. 187					10
X. Reclamațiile și retragerea produsului							
156.	Există proceduri scrise disponibile pentru rezolvarea reclamațiilor scrise sau orale?	OAMDM 24/2013, pct. 205					10
157.	În cadrul întreprinderii este desemnată o persoană responsabilă de înregistrarea și examinarea reclamațiilor?	OAMDM 24/2013, pct. 206					5
158.	Sunt stabilite proceduri scrise care să descrie acțiunile care trebuie întreprinse, inclusiv necesitatea de a lua în considerare o rechemare, în cazul unei reclamații privind un produs cu posibile neconformități?	OAMDM 24/2013, pct. 207					10
159.	Persoana Calificată este implicată în examinarea oricărei reclamații, investigații sau retrageri?	OAMDM 24/2013, pct. 206					5
160.	Persoana responsabilă de Controlul calității este implicată în investigarea oricăror reclamații referitoare la un produs necorespunzător?	OAMDM 24/2013, pct. 208					5
161.	Înregistrările reclamațiilor sunt reexaminare periodic pentru a observa orice indicație cu privire la probleme specifice sau repetate care necesită atenție și care ar putea determina o retragere a produselor de pe piață?	OAMDM 24/2013, pct. 211					5
162.	Procedurile scrise prevăd notificarea OAMDM în cazul în care se impun acțiuni ca urmare a încălcării regulilor GMP, degradării unui produs sau a oricărei alte probleme serioase de calitate?	OAMDM 24/2013, pct. 212					5
163.	Există proceduri scrise disponibile pentru organizarea activităților de retragere?	OAMDM 24/2013, pct. 214					10
164.	Sunt stabilite perioade de timp adecvate nivelului de urgență pentru soluționarea tuturor aspectelor legate de retrageri?	OAMDM 24/2013, pct. 213					5

165.	Este prevăzută informarea rapidă a tuturor autorităților competente din toate țările în care produsele ar fi putut fi distribuite în cazul în care se intenționează o retragere a produselor din cauza unei neconformități dovedite sau suspectate?	OAMDM 24/2013, pct. 216					10
166.	Documentarea procesului de retragere prevede emiterea unui raport final să includă reconcilierea dintre cantitățile de produse distribuite și cele recuperate?	OAMDM 24/2013, pct. 219					10
167.	Este prevăzută realizarea periodică a simulărilor retragerilor de produs pentru a evalua eficiența măsurilor stabilite?	OAMDM 24/2013, pct. 220					10
XI. Activități externalizate							
168.	Contractul încheiat între beneficiar și executor stabilește în mod clar obligațiunile și responsabilitățile fiecărei părți?	OAMDM 24/2013, pct. 189					10
169.	Contractul privind fabricația și controlul produselor medicamentoase specifică clar modul în care Persoana Calificată, care eliberează spre vânzare fiecare serie de produs, își exercită întreaga sa responsabilitate?	OAMDM 24/2013, pct. 189					5
170.	Aspectele tehnice ale contractului sunt elaborate de persoane competente, care cunoaște de specialitate în tehnologie farmaceutică, controlul calității și GMP?	OAMDM 24/2013, pct. 199					5
171.	Prevederile contractului privind fabricația și controlul produselor medicamentoase și orice amendamente la acesta sunt în concordanță cu Certificatul de înregistrare a medicamentului respectiv?	OAMDM 24/2013, pct. 191					10
172.	Este definită responsabilitatea achiziționării materialelor, controlul și eliberarea lor, inclusiv aspectele ce țin de prelevarea și analiza probelor?	OAMDM 24/2013, pct. 201					5
173.	Beneficiarul de contract asigură păstrarea probelor de referință și înregistrările fabricației, controlului și distribuției produselor medicamentoase?	OAMDM 24/2013, pct. 202					5
174.	Beneficiarul de contract asigură evaluarea competenței executorului în baza auditurilor pentru a se asigura de conformitatea acestuia cu GMP și posibilitatea de îndeplinire cu succes a obligațiilor asumate prin contract?	OAMDM 24/2013, pct. 192, 203					10
175.	Fabricația prin contract este încredințată doar unui posesor al autorizației de fabricație a medicamentelor de uz uman?	OAMDM 24/2013, pct. 195					10
176.	Subcontractarea este admisă numai sub rezerva aprobării scrise a beneficiarului contractului, precum și după auditarea părții terțe efectuată de către beneficiar?	OAMDM 24/2013, pct. 197					15
177.	Clauzele contractuale prevăd ca executorul de contract va transmite beneficiarului orice informație care poate influența calitatea medicamentelor?	OAMDM 24/2013, pct. 198					5
178.	Clauzele contractuale prevăd ca executorul de contract este subiect de inspecție pentru autoritățile competente?	OAMDM 24/2013, pct. 204					5
XII. Autoinspecții							

179.	Este elaborat un program de autoinspecții conform unui plan calendaristic bine definit, care include toate aspectele GMP?	OAMDM 24/2013, pct. 222					10
180.	Autoinspecțiile sunt efectuate într-un mod imparțial și detaliat, de către personal competent, desemnat în acest scop?	OAMDM 24/2013, pct. 223					10
181.	Rapoartele de autoinspecție conțin toate observațiile făcute în timpul inspecției și, după caz, propuneri de acțiuni corective?	OAMDM 24/2013, pct. 224					5
182.	Acțiunile corective propuse în rezultatul autoinspecției sunt documentate?	OAMDM 24/2013, pct. 221, 224					5
XIII. Transport							
183.	Unitățile de transport sunt echipate în mod corespunzător pentru prevenirea expunerii produselor la condiții care ar putea afecta calitatea lor și integritatea ambalajului?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 3)					10
184.	În ce volum au fost efectuate lucrările de calificare a unităților de transport (DQ, IQ, OQ, PQ)?	OMS 1400/2014 pct. 30, sub. pct. 1)					15
185.	Sunt elaborate proceduri scrise pentru operarea și mentenanța tuturor autovehiculelor și echipamentelor implicate în procesul de distribuție?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 4)					10
186.	Sunt puse în aplicare proceduri scrise pentru igienizarea unităților de transport, cu menținerea înregistrărilor?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 4)					10
187.	A fost efectuată evaluarea riscurilor privind itinerariile de livrare?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 5)					5
188.	Dispozitivele utilizate pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate în interiorul autovehiculelor și containerelor termice sunt calibrate la intervale stabilite, iar rezultatele calibrărilor sunt păstrate?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 5)					10
189.	În cazul utilizării transportatorilor terți, sunt întocmite acorduri/contracte în scris pentru asigurarea faptului că sunt luate măsurile adecvate pentru protejarea produselor farmaceutice, inclusiv menținerea documentației și înregistrărilor?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 9)					15
190.	Recipientele asigură o protecție adecvată împotriva factorilor externi, inclusiv contaminării?	OMS 1400/2014 pct. 69, sub. pct. 1)					5
191.	Medicamentele termolabile sunt transportate în containere termice sau vehicule cu temperatură controlată?	OMS 1400/2014 pct. 70, sub. pct. 3)					15
192.	În ce volum au fost efectuate lucrările de calificare a containerelor termice (DQ, IQ, OQ, PQ)?	OMS 1400/2014 pct. 30, sub. pct. 1)					15
193.	În cazul utilizării pungilor cu agenții de răcire acestea sunt plasate astfel încât produsul să nu fie în contact direct cu acestea?	OMS 1400/2014 pct. 70, sub. pct. 6)					10

194.	Este asigurată separarea fizică între pungile cu agenți de răcire congelate și cele răcite?	OMS 1400/2014 pct. 70, sub. pct. 7)					10
195.	Recipientele sunt etichetate și oferă suficiente informații privind cerințele de manipulare, depozitare și măsurile de precauție pentru a garanta că produsele sunt manipulate corect?	OMS 1400/2014 pct. 69, sub. pct. 3)					10

V. Punctajul pentru evaluarea riscului:

Încălări	Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor (toate întrebările aplicate)	Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului (toate întrebările neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % (1-(col 3/col 2) x100%)	Pondere valorică totală conform clasificării încălcărilor (suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)	Pondere valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului (suma punctajului întrebărilor neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % (1-(col 6/col 5) x100%)
Minore						
Grave						
Foarte grave						
Total						

VI. Ghid privind sistemul de apreciere a întrebărilor:

Clasificarea încălcărilor	Punctajul
Minore	1 – 5
Grave	6 – 10
Foarte grave	11 - 20

VII. Lista actelor normative relevante:

Nr. d/o	Indicativul	Titlul
1.	LP 1456/1993	Legea Nr. 1456 din 25-05-1993 cu privire la activitatea farmaceutică
2.	LP 1409/1997	Legea Nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente
3.	LP 382/1999	Legea Nr. 382 din 06.05.1999cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor
4.	HG 128/2006	Hotărâre de Guvern Nr. 128 din 06.02.2006 cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori
5.	OMS 309/2013	Ordinul MS nr. 309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman
6.	OMS 1024/2013	Ordinul MS nr. 1024 din 25.09.2013 cu privire la autorizarea fabricației de medicamente de uz uman în Republica Moldova
7.	OMS 1400/2014	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 1400 din 09.12.2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman
8.	OMS 1490/2019	Ordinul MSMPS Nr. 1490 din 27.12.2019 cu privire la aplicarea Farmacopeii Europene
9.	OAMDM 24/2013	Ordinul AMDM nr. 24 din 04.04.2013 cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman

Întocmită la data de _____

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

LISTA DE VERIFICARE
nr. 2
aplicabilă distribuitorilor angro de medicamente de uz uman

I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul:

II. Persoana și obiectul supuse controlului:

Denumirea persoanei

Sediul juridic, cod fiscal

Numele, prenumele conducătorului persoanei supuse controlului/reprezentantului acesteia

Unitatea structurală/funcțională supusă controlului (denumirea)

Alte date caracteristice ale unității (după caz) _____

III. Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscurilor ¹:

Criteriul ²	Informația curentă (deținută de AMDM la data inițierii controlului)	Gradul de risc	Informația curentă este valabilă (se bifează dacă este cazul)	Informația revizuită în cadrul controlului (se completează dacă este cazul)
Domeniul activității economice				
Numărul de angajați				
Istoricul conformității / neconformității cu prevederile legislației, dar și cu prescripțiile AMDM				
Data ultimului control				
Perioada de activitate a întreprinderii/instituției				
Complexitatea locului de distribuție și a proceselor				
Criticitatea produselor manipulate				

¹ În cazul în care tabelul corespunde cu tabelul din alte liste de verificare, utilizate în cadrul aceluiași control, tabelul se completează doar în una dintre listele de verificare utilizate în timpul controlului.

² Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului.

IV. Lista de întrebări

Nr. d/o	Întrebări	Referința legală	Conformitate			Comentarii	Punctaj
			Da	Nu	N/c		
I. Acte permissive							
1.	Agentul economic deține actul permisiv pentru activitatea pe care o desfășoară?	Art. 14 ¹ alin. (2) L1456/1993					20
2.	Agentul economic deține certificatul privind conformitatea bună practică de distribuție?	Art. 14 ¹ alin. (2) L1456/1993					20
3.	Activitatea cu utilizarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursori este autorizată în modul stabilit?	Art. 41 ¹ alin. (1) LP382/1999					20
4.	Agentul economic desfășoară alte activități decât cele indicate în licență?	Art. 14 ³ LP1456/1993					20
5.	Persoana indicată în Licența de activitate farmaceutică și Autorizația CPCD, după caz, îndeplinește personal atribuțiile?	Art. 41 ¹ alin. (2) lit. c) LP382/1999; OMS 71/1999 Anexa 3, pct. 1					10
II. Managementul Calității							
6.	În cadrul întreprinderii este instituit și menținut un sistem de calitate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 14					15
7.	Sistemul de calitate cuprinde structura organizațională, procedurile, procesele, resursele, precum și activitățile necesare pentru a garanta că produsele sau serviciile vor satisface cerințele față de calitate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 16 sub. pct. 1)					15
8.	Sistemul de calitate prevede instituirea unui sistem de control al schimbărilor bazat pe principii de management al riscului legat de calitate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 16 sub. pct. 5)					15
9.	Este prevăzută evaluarea și înregistrarea indicatorilor de performanță utilizați pentru monitorizarea eficienței sistemului de calitate, precum reclamațiile, acțiuni corective, abaterile, feedback-ul privind activitățile externalizate, procesele de autoevaluare, inclusiv evaluările de risc, auditurile și evaluările externe, autoinspecțiile, constatările și auditurile beneficiarilor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 18 sub. pct. 1)					10
10.	Periodic sunt efectuate evaluări ale riscurilor pentru a face față potențialelor riscuri care ar afecta calitatea și integritatea produselor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 19 sub. pct. 2)					10
III. Personal							
11.	În cadrul întreprinderii există un număr adecvat de personal competent implicat în toate etapele de distribuție pentru a asigura și menține calitatea produselor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 20					10
12.	În unitatea de distribuție este desemnată o persoană responsabilă cu studii farmaceutice superioare, care deține competență, experiență în domeniu, precum și cunoștințe și instruire în domeniul bune practici de distribuție?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 21 sub. pct. 1					10
13.	Rolul și responsabilitățile fiecărui angajat sunt specificate în fișa postului?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 22 sub. pct. 3)					10
14.	Structura organizațională a distribuitorului este redată într-o organigramă în care rolul, responsabilitățile și relațiile dintre toți membrii personalului sunt clar indicate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 22 sub. pct. 2)					10

15.	Personalul implicat în activitățile de distribuție deține instruirea inițială și continuă în corespundere cu sarcinile și responsabilitățile atribuite?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 23 sub. pct. 2)					10
16.	Sunt puse în aplicare proceduri scrise în baza cărora are loc instruirea personalului? Instruirea personalului se desfășoară în baza unui program de instruire în scris?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 23 sub. pct. 2)					10
17.	Instruirea include aspecte legate de identificarea, precum și prevenirea pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul de aprovizionare?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 23 sub. pct. 3)					10
18.	Este menținută evidența tuturor cursurilor de instruire cu indicarea subiectelor analizate. Eficacitatea instruirii personalului este evaluată și documentată?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 23 sub. pct. 5)					10
19.	Sunt puse în aplicare proceduri scrise privind igiena personalului în conformitate cu activitățile desfășurate. Procedurile respective se referă la sănătatea, igiena și îmbrăcămintea personalului?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 24; HG 504/2012 pct. 48, 50, 53					10
IV. Spații și echipamente							
20.	Zonele de depozitare sunt de capacitate suficientă pentru a permite stocarea ordonată a medicamentelor cu statut diferit: „carantină”, „acceptate”, „respinse”, „returnate”, „rechemate”, precum și cele suspectate de contrafacere?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 3); HG 504/2012, cap. II, III, IV, Anexa 3					20
12.	Produsele farmaceutice în așteptarea unei decizii privind destinația lor („carantină”, „retrase”, „returnate”, precum și cele suspectate de contrafacere) sunt stocate separate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 4)					10
13.	Zonele de depozitare a medicamentelor cu statut diferit sunt securizate, marcate și identificate în mod clar?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 4)					10
14.	Sunt asigurate cerințele tehnice față de zonele de depozitare în care sunt stocate medicamente care necesită condiții speciale de securitate (stupefiante, psihotrope, precursori)?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 7) HG 128/2006 Cerințe tehnice.					10
15.	Materialele radioactive și produsele care prezintă un risc deosebit de incendiu sau de explozie se depozitează în zone special prevăzute în acest scop?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 7)					15
16.	Spațiile și instalațiile de depozitare a medicamentelor sunt menținute în stare curată, uscată și în regimul de temperatură corespunzător?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 11)					10
17.	Sunt puse în aplicare proceduri scrise de igienizare a spațiilor de depozitare, cu menținerea înregistrărilor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 11)					10
18.	Accesul în spațiile de depozitare este autorizat?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 10)					10
19.	Măsurile de prevenire împotriva efracției includ sisteme monitorizate de alarmă și control acces?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 10)					10

20.	Zonele de recepție, expediție și cele de depozitare sunt separate? Sunt întocmite proceduri scrise de menținere a controlului asupra mărfurilor care sunt recepționate și a celor care sunt livrate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 9)					10
21.	Zonele de recepție, expediție și cele de depozitare sunt separate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 9)					10
22.	Spațiile sunt proiectate și echipate corespunzător pentru asigurarea protecției împotriva pătrunderii insectelor, păsărilor, rozătoarelor sau a altor animale?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 12)					10
23.	Este elaborat un program detaliat de combatere a dăunătorilor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 12)					10
24.	Agenții de combatere a dăunătorilor utilizați sunt siguri și nu prezintă nici un risc de contaminare a produselor farmaceutice?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 12)					10
25.	Blocurile sanitare, încăperile pentru personal sunt separate corespunzător de zonele de depozitare?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 26 sub. pct. 13)					15
26.	Spațiile de depozitare sunt dotate cu echipamente și sisteme necesare pentru a monitoriza condițiile de mediu în zonele de depozitare a medicamentelor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 27 sub. pct. 1) HG 504/2012 cap. II, III, IV					10
27.	Sunt asigurate, controlate și monitorizate condițiile de păstrare a medicamentelor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 27 sub. pct. 2)					10
28.	Sunt menținute și evaluate periodic înregistrările condițiilor de păstrare a medicamentelor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 27 sub. pct. 6)					10
29.	Dispozitivele folosite pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate sunt calibrate la intervale stabilite, iar rezultatele calibrărilor sunt păstrate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 27 sub. pct. 5)					10
30.	A fost întocmită o hartă inițială a temperaturii și umidității în spațiile de depozitare înainte de utilizarea acestora?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 27 sub. pct. 3)					15
31.	Echipamentele de monitorizare sunt amplasate în zonele în care s-au înregistrat valorile extreme ale fluctuațiilor de temperatură și umiditate în timpul mapării?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 27 sub. pct. 3)					10
32.	Instalația de ventilare și climatizare dispune de funcții de semnalizare vizuală și/sau sonoră pentru cazurile când se depășesc limitele admisibile de temperatură și umiditate specificate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 27 sub. pct. 4)					10
33.	În cadrul întreprinderii a fost elaborat și aprobat un master plan de validare (VMP)?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 30 sub. pct. 1)					10
34.	Activitățile de calificare și/sau validare incluse în VMP sunt stabilite aplicând abordarea pe bază de evaluare documentată a riscurilor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 30 sub. pct. 1)					10
35.	Sunt puse în aplicare proceduri scrise care descriu activitățile de validare/calificare?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 30 sub. pct. 3)					10

36.	Rapoartele de validare și de calificare conțin sinteza rezultatelor obținute și constatările privind abaterile?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 30 sub. pct. 3)					10
37.	Abaterile de la procedurile stabilite de validare sunt documentate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 30 sub. pct. 3)					10
38.	Sunt stabilite acțiuni corective pentru înlăturarea abaterilor depistate în timpul lucrărilor de validare/calificare?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 30 sub. pct. 3)					10
39.	În ce volum au fost efectuate lucrările de validare a zonelor de depozitare, a sistemului de ventilare și climatizare (DQ, IQ, OQ, PQ)?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 30 sub. pct. 2)					10
40.	În ce volum au fost efectuate calificările pentru camerele frigorifice și frigider (DQ, IQ, OQ, PQ)?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 30 sub. pct. 2)					10
41.	Este ținută o evidență a activităților de reparații, întreținere și calibrare pentru echipamentele esențiale, iar rezultatele sunt înregistrate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 28 sub. pct. 5)					10
42.	În ce volum au fost efectuate lucrările de validare pentru sistemul computerizat (DQ, IQ, OQ, PQ)?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 29 sub. pct. 1)					10
43.	Introducerea sau modificarea datelor în sistemul computerizat se efectuează numai de către persoane autorizate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 29 sub. pct. 3)					10
44.	Datele obținute din sistemul computerizat sunt securizate și protejate împotriva modificărilor accidentale sau neautorizate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 29 sub. pct. 4)					10
45.	Datele obținute din sistemul computerizat sunt securizate și protejate împotriva modificărilor accidentale sau neautorizate? Accesibilitatea datelor stocat/copiilor de rezervă este verificată periodic?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 29 sub. pct. 4)					10
46.	Sunt puse în aplicare proceduri pentru cazurile de avarie a sistemului sau de prevenire a acestora și sisteme pentru restaurarea datelor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 29 sub. pct. 5)					10
V. Documentație							
47.	Documentația elaborată acoperă toate aspectele domeniului de activitate din cadrul întreprinderii?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 34					15
48.	Procedurile elaborate de întreprindere în cadrul sistemului propriu de management al calității sunt aprobate, semnate și datate de către persoana responsabilă (sau altă persoană autorizată)?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 35					10
49.	Titlul, natura și scopul documentelor elaborate sunt clar precizate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 36					10
50.	Conținutul documentelor este explicit, lipsit de ambiguitate și clar perceput de personal?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 34					10
51.	Documentele sunt revizuite în mod regulat și la necesitate actualizate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 36					10
52.	Este pus în aplicare un sistem prin care să se prevină utilizarea accidentală a versiunii anterioare după revizuirea unui document? Procedurile care au fost înlocuite cu versiuni noi sunt eliminate din uz și arhivate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 36					10
53.	Procedurile care au fost înlocuite cu versiuni noi sunt eliminate din uz și arhivate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 36					5

54.	Corectările documentației (dacă există) sunt semnate, date și nu împiedică citirea informațiilor inițiale?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 37					10
55.	Documentația arhivată este păstrată pentru o perioadă de cel puțin 5 ani?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 38					10
56.	Fiecare angajat are acces la documentația necesară pentru sarcinile pe care trebuie să le îndeplinească?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 39					10
57.	Este menținută evidența tuturor tranzacțiilor care includ recepția, livrarea sau intermedierea de produse farmaceutice în baza invoice-urilor și facturilor fiscale și de expediere?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 40					10
58.	Evidențele tranzacțiilor conțin informații referitoare la: data; denumirea medicamentului cantitatea primită, furnizată sau intermediată; numele și adresa furnizorului, beneficiarului, intermediarului sau destinatarului (după caz), precum și numărul seriei, numărul certificatului de calitate eliberat de producător/certificat de calitate eliberat de LCCM?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 41					10
59.	Datele sunt înscrise în evidențe (electronice sau pe suport de hârtie) la momentul efectuării fiecărei operațiuni?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 42					10
VI. Operațiuni							
60.	Există proceduri și mijloace disponibile pentru a reduce la minimum riscul pătrunderii medicamentelor falsificate în lanțul legal de distribuție?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 43					15
61.	Procesul de evaluare și aprobare a furnizorilor se desfășoară în baza unei proceduri scrise?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 46 sub. pct. 4)					10
62.	Procesul de evaluare și aprobare a furnizorilor se desfășoară în baza unei proceduri scrise?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 46 sub. pct. 4)					10
63.	Care sunt criteriile de evaluare a furnizorilor cu care se intenționează să se încheie contracte?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 46 sub. pct. 5)					10
64.	Rezultatele evaluării furnizorilor aprobați sunt documentate și verificate periodic?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 46 sub. pct. 4)					10
65.	În cadrul operațiunilor de recepție au prioritate medicamentele care necesită regim special de depozitare sau de securitate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 48 sub. pct. 2)					10
66.	După efectuarea verificărilor necesare medicamentele care necesită regim special de depozitare sau de securitate sunt imediat transferate către spațiile preconizate de depozitare?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 48 sub. pct. 2)					10
67.	Recepția medicamentelor se desfășoară în baza unor proceduri scrise?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 46 sub. pct. 3)					10
68.	Există o procedură în conformitate cu care loturile de medicamente sunt transferate în stocul comercializabil?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 46 sub. pct. 3)					10
69.	Recipientele medicamentelor recepționate sunt curățate, dacă este necesar, înainte de depozitare?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 49 sub. pct. 2)					10
70.	Medicamentele sunt depozitate separat de alte produse care ar putea să aibă un impact negativ asupra calității lor și sunt protejate de efectele dăunătoare ale luminii, temperaturii, umidității și ale altor factori externi?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 49 sub. pct. 1)					10

71.	Rotația stocurilor se bazează pe principiul „primul expiră, primul care iese” (FEFO – first expired, first out)?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 49 sub. pct. 4)					10
72.	Sunt asigurate condiții care să prevină scurgerile, spargerile, contaminarea și amestecarea produselor în timpul depozitării și manipulării?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 49 sub. pct. 5)					10
73.	Medicamentele cu termen restant redus de valabilitate sau cele expirate sunt retrase (fizic sau electronic) imediat din stocul comercializabil?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 49 sub. pct. 6)					10
74.	Distrușgerea medicamentelor se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative în vigoare?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 50 sub. pct. 2) OMS 9/2006					10
75.	Sunt întreprinse măsurile necesare pentru neadmiterea livrării produselor cu termen de valabilitate expirat sau restant micșorat (mai mic de 6 luni, excepție constituind medicamentele cu termen de valabilitate de 6 luni, pentru care termenul de valabilitate restant de livrare va fi nu mai mic de 3 luni)?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 51					10
76.	Livrările sunt însoțite de facturi fiscale în care se includ cel puțin următoarele informații: <ul style="list-style-type: none"> • data, denumirea medicamentului (denumirea, forma farmaceutică, doza, divizarea), numărul seriei, • numărul certificatului de calitate eliberat de producător/certificat de calitate eliberat de LCCM din cadrul AMDM; • cantitatea livrată, • numele și adresa furnizorului, • numele și adresa destinatarului, • condițiile de transport și depozitare? 	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 52					10
77.	Înregistrările de expediere conțin informații suficiente care să asigure trasabilitatea produselor farmaceutice inclusiv cunoașterea locației efective a acestora?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 52					10
VII. Reclamații, returnări, medicamente suspectate a fi falsificate și medicamente retrase							
78.	În cadrul întreprinderii este desemnată o persoană responsabilă de înregistrarea și examinarea reclamațiilor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 55 sub. pct. 2)					10
79.	Toate reclamațiile și alte informații cu privire la produsele farmaceutice potențial defecte și potențial contrafăcute sunt înregistrate și analizate conform unor proceduri scrise care să descrie acțiunile care trebuie întreprinse, inclusiv necesitatea de a lua în considerare o rechemare, în cazul în care este necesar?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 54					10
80.	În cazul unei reclamații referitoare la calitatea unui medicament sau la un potențial defect (ambalaj, etichetare) sunt informați cât mai curînd posibil producătorul și/sau titularul certificatului de înregistrare?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 54					10
81.	Procedurile scrise prevăd notificarea AMDM în cazul reclamațiilor referitoare la calitatea produselor farmaceutice sau suspectare de contrafacere a acestora?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 55 sub. pct. 3)					10
82.	Produsele returnate sunt manipulate și identificate conform unei proceduri scrise?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 56 sub. pct. 1)					10

83.	Evaluarea produselor returnate este bazată pe analiza riscurilor și va lua în considerare:natura produsului returnat condițiile specifice de depozitare perioada de timp scursă din momentul expedierii produsului?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 56 sub. pct. 1)					15
84.	Medicamentele returnate sunt reintroduse în stocurile comercializabile numai dacă se respectă minimum următoarele condiții: ambalajul primar și secundar este intact, medicamentele nu sunt expirate și nu au fost retrase de la consumatori, produsele au fost returnate de la beneficiar într-un termen de zece zile, beneficiarul demonstrează documental că medicamentele au fost transportate, depozitate și manipulate în conformitate cu cerințele de depozitare specifice a acestora, medicamentele au fost examinate și evaluate de o persoană calificată, nu există nici un motiv pentru a crede că produsul a fost falsificat?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 56 sub. pct. 2)					15
85.	Medicamentele termolabile sunt reintroduse în stocurile comercializabile numai în cazul prezentării documentelor care atestă că acestea au fost stocate în condițiile respective pe întreg lanțul de distribuție?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 56 sub. pct. 3)					15
86.	Este pusă în aplicare o procedură scrisă care descrie și asigură retragerea promptă și efectivă a medicamentelor cu deficiențe de calitate sau suspectate/dovedite a fi contrafăcute?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 58 sub. pct. 2)					10
87.	Sunt puse în aplicare măsuri privind separarea fizică a produselor falsificate într-o zonă dedicată și sigură pentru a evita posibilele confuzii și distribuții accidentale până la întreprinderea acțiunilor ulterioare ce se impun?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 57 sub. pct. 2)					10
88.	Toate activitățile de manipulare a medicamentele falsificate depistate în lanțul de distribuție sunt documentate cu efectuarea și menținerea evidenței înregistrărilor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 57 sub. pct. 2)					10
VIII. Activități externalizate							
89.	Contractul încheiat între beneficiar și executor stabilește în mod clar obligațiunile și responsabilitățile fiecărei părți?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 59					10
90.	Este elaborată o procedură de audit al executorului de contract privind respectarea cerințelor și principiilor bunei practici de distribuție?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 60 sub. pct. 2)					10
91.	Procedura prevede auditarea executorului de contract de către beneficiar privind respectarea cerințelor GDP până la începerea activității externalizate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 60 sub. pct. 2)					10
92.	Frecvența efectuării auditurilor este stabilită în baza analizei riscurilor și/sau apariției unor modificări a activității externalizate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 60 sub. pct. 2)					5
93.	Subcontractarea este admisă numai sub rezerva aprobării scrise a beneficiarul contractului, precum și după auditarea părții terțe efectuată de către beneficiar?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 61 sub. pct. 2)					10

94.	Clauzele contractuale prevăd ca executorul de contract va transmite beneficiarului orice informație care poate influența calitatea medicamentelor?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 61 sub. pct. 4)					10
IX. Autoinspecții							
95.	Este elaborat un program de autoinspecții conform unui plan calendaristic bine definit, care include toate aspectele privind buna practică de distribuție?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 63					10
96.	Autoinspecțiile sunt efectuate într-un mod imparțial și detaliat, de către personal competent, desemnat în acest scop?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 64					10
97.	Rapoartele de autoinspecție conțin toate observațiile făcute în timpul inspecției și, după caz, propuneri de acțiuni corective? Acțiunile corective propuse în rezultatul autoinspecției sunt documentate?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 65					10
98.	Implementarea acțiunilor corective identificate în urma autoinspecției este monitorizată și evaluată?	OMS 1400/2014, Anexa 1, pct. 65					10
X. Transport							
99.	Unitățile de transport sunt echipate în mod corespunzător pentru prevenirea expunerii produselor la condiții care ar putea afecta calitatea lor și integritatea ambalajului?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 3)					10
100.	În ce volum au fost efectuate lucrările de calificare a unităților de transport (DQ, IQ, OQ, PQ)?	OMS 1400/2014 pct. 30, sub. pct. 1)					15
101.	Sunt elaborate proceduri scrise pentru operarea și mentenanța tuturor autovehiculelor și echipamentelor implicate în procesul de distribuție?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 4)					10
102.	Sunt puse în aplicare proceduri scrise pentru igienizarea unităților de transport, cu menținerea înregistrărilor?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 4)					10
103.	A fost efectuată evaluarea riscurilor privind itinerariile de livrare?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 5)					5
104.	Dispozitivele utilizate pentru monitorizarea condițiilor de temperatură și umiditate în interiorul autovehiculelor și containerelor termice sunt calibrate la intervale stabilite, iar rezultatele calibrărilor sunt păstrate?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 5)					10
105.	În cazul utilizării transportatorilor terți, sunt întocmite acorduri/contracte în scris pentru asigurarea faptului că sunt luate măsurile adecvate pentru protejarea produselor farmaceutice, inclusiv menținerea documentației și înregistrărilor?	OMS 1400/2014 pct. 68, sub. pct. 9)					15
106.	Recipientele asigură o protecție adecvată împotriva factorilor externi, inclusiv contaminării?	OMS 1400/2014 pct. 69, sub. pct. 1)					5
107.	Medicamentele termolabile sunt transportate în containere termice sau vehicule cu temperatură controlată?	OMS 1400/2014 pct. 70, sub. pct. 3)					15
108.	În ce volum au fost efectuate lucrările de calificare a containerelor termice (DQ, IQ, OQ, PQ)?	OMS 1400/2014 pct. 30, sub. pct. 1)					15
109.	În cazul utilizării pungilor cu agenții de răcire acestea sunt plasate astfel încât produsul să nu fie în contact direct cu acestea?	OMS 1400/2014 pct. 70, sub. pct. 6)					10

110.	Este asigurată separarea fizică între pungile cu agenți de răcire congelate și cele răcite?	OMS 1400/2014 pct. 70, sub. pct. 7)					10
111.	Recipientele sunt etichetate și oferă suficiente informații privind cerințele de manipulare, depozitare și măsurile de precauție pentru a garanta că produsele sunt manipulate corect?	OMS 1400/2014 pct. 69, sub. pct. 3)					10

V. Punctajul pentru evaluarea riscului:

Încălări	Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor (toate întrebările aplicate)	Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului (toate întrebările neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % (1-(col 3/col 2) x100%)	Ponderea valorică totală conform clasificării încălcărilor (suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)	Ponderea valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului (suma punctajului întrebărilor neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % (1-(col 6/col 5) x100%)
Minore						
Grave						
Foarte grave						
Total						

VI. Ghid privind sistemul de apreciere a întrebărilor:

Clasificarea încălcărilor	Punctajul
Minore	1 – 5
Grave	6 – 10
Foarte grave	11 - 20

VII. Lista actelor normative relevante:

Nr. d/o	Indicativul	Titlul
1.	LP 1456/1993	Legea Nr. 1456 din 25-05-1993 cu privire la activitatea farmaceutică
2.	LP 1409/1997	Legea Nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente
3.	LP 382/1999	Legea Nr. 382 din 06.05.1999 cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor
4.	LP 10/2009	Legea Nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice
5.	HG 128/2006	Hotărâre de Guvern Nr. 128 din 06.02.2006 cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori
6.	HG 504/2012	Hotărâre de Guvern Nr. 504 din 12.07.2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice
7.	OMS 1400/2014	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 1400 din 09.12.2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman
8.	OMS 71/1999	Ordinul MS Nr.71 din 03.03.1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope

Întocmită la data de _____

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

LISTA DE VERIFICARE
nr. 3
aplicabilă dispozitivelor medicale

I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul:

II. Persoana și obiectul supuse controlului:

Denumirea persoanei

Sediul juridic, cod fiscal

Numele, prenumele conducătorului persoanei supuse controlului/reprezentantului acesteia

Unitatea structurală/funcțională supusă controlului (denumirea)

Alte date caracteristice ale unității (după caz) _____

III. Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscurilor ¹:

Criteriul ²	Informația curentă (deținută de AMDM la data inițierii controlului)	Gradul de risc	Informația curentă este valabilă (se bifează dacă este cazul)	Informația revizuită în cadrul controlului (se completează dacă este cazul)
Domeniul activității economice				
Numărul de angajați				
Istoricul conformității / neconformității cu prevederile legislației, dar și cu prescripțiile AMDM				
Data ultimului control				
Perioada de activitate a întreprinderii/instituției				

¹ În cazul în care tabelul corespunde cu tabelul din alte liste de verificare, utilizate în cadrul aceluiași control, tabelul se completează doar în una dintre listele de verificare utilizate în timpul controlului.

² Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului.

IV. Lista de întrebări

Nr. d/o	Întrebări	Referința legală	Conformitate			Comentarii	Punctaj
			Da	Nu	N/c		
1.	Este notificată Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu cel puțin 10 zile lucrătoare înainte de introducerea pe piață a dispozitivelor medicale, conform prevederilor legale?	Art. 7 alin. (2) LP102/2017					15
2.	Producătorul sau reprezentantul său autorizat actualizează și pune la dispoziția Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, documentele și informațiile actualizate conform cerințelor legale?	Pct. 15 Anexa nr. 2 la HG702/2018					10
3.	Dispozitivele medicale prezente spre comercializare sunt înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale conform prevederilor legale?	Art. 7 alin. (7) L102/2017					20
4.	Sunt asigurate piesele de schimb necesare pe întreaga durată de funcționare a dispozitivelor medicale, în conformitate cu prevederile legale?	Art. 14 alin. (2) L102/2017					5
5.	Se furnizează la livrarea dispozitivului medical manualul de service și manualul de utilizare, cheile de acces și software-ul asociat, în conformitate cu prevederile legale, după caz?	Art. 14 alin. (3) L102/2017					10
6.	Manualul de service și manualul de utilizare furnizat împreună cu dispozitivul medical este prezentat inclusiv în limba română?	Art. 14 alin. (3) L102/2017					5
7.	Este implementat și menținut un sistem de vigilență a dispozitivelor medicale în conformitate cu prevederile legale pentru colectarea, evaluarea și schimbul de date referitoare la complicațiile sau incidentele legate de acestea?	Art. 16 alin. (1), lit. a) L102/2017					20
8.	Dispozitivele medicale, puse în funcțiune și aflate în utilizare, sunt supuse verificărilor periodice și verificărilor după reparație sau modificare de către organisme recunoscute de evaluare a conformității, acreditate conform LP235/2011 și recunoscute de către Ministerul Sănătății conform HG966/2017?	Pct. 33 din Regulament la HG702/2018					20
9.	Sunt dispozitivele medicale marcate în conformitate cu CE sau SM, cu excepția situațiilor prevăzute de lege?	Pct. 11, 12 din Regulament la HG702/2018 Anexa nr. 12 la HG702/2018					10
10.	Dispozitivele medicale prezente sunt însoțite de declarația CE și certificatul de conformitate la momentul controlului?	Anexa nr. 2 la HG702/2018					10
11.	Este aplicat marcajul CE de conformitate pe dispozitiv sau pe ambalajul său steril, astfel încât să fie vizibil, lizibil și să nu poată fi șters, inclusiv pe instrucțiunile de utilizare, în conformitate cu prevederile legale?	Pct. 73 din Regulament la HG702/2018					10
12.	Este marcajul de conformitate însoțit de numărul de identificare al organismului notificat după caz?	Pct. 74 din Regulament la HG702/2018					5

13.	Dispozitivele sunt proiectate și fabricate astfel încât, atunci când sunt utilizate conform scopului prevăzut, să nu pună în pericol starea clinică sau siguranța pacienților sau a utilizatorilor și să respecte standardele de siguranță și sănătate prevăzute de lege?	Pct. 1 Anexa nr.1 la HG702/2018					15
14.	Sunt dispozitivele proiectate, fabricate și ambalate astfel încât caracteristicile și performanțele lor să nu fie afectate pe durata transportului și depozitării, în conformitate cu instrucțiunile și informațiile furnizate de producător?	Pct. 5 Anexa nr.1 la HG702/2018					15
15.	Dispozitivele livrate în stare sterilă sunt proiectate, fabricate și ambalate în ambalaje de unică folosință și/sau într-un mod care asigură că sunt sterile în momentul introducerii pe piață, pe durata depozitării și a transportului în condițiile specificate de producător și că rămân sterile până la deteriorarea sau deschiderea ambalajului protector?	Pct. 9 Anexa nr.1 la HG702/2018					10
16.	Sistemele de ambalare pentru dispozitivele nesterile protejează produsul de deteriorare și mențin nivelul prevăzut de curățenie?	Pct. 22 Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
17.	Ambalajul și/sau eticheta dispozitivului facilitează identificarea între produsele identice sau similare, fie că sunt distribuite în formă sterilă sau nesterilă?	Pct. 23 Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
18.	Există restricții de folosire indicate pe etichetă sau în instrucțiunile de utilizare în cazul în care dispozitivul este destinat pentru utilizare în combinație cu alte dispozitive sau echipamente?	Pct. 24 Anexa nr. 1 la HG702/2018					15
19.	Dispozitivele medicale cu funcție de măsurare asigură o precizie și stabilitate suficientă a măsurării, conform scopului propus, iar limitele de precizie sunt indicate de producător?	Pct. 27 Anexa nr. 1 la HG702/2018					15
20.	Măsurătorile efectuate de dispozitivul cu funcție de măsurare se exprimă în unități de măsură legale, conform prevederilor LP19/2016?	Pct. 29 Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
21.	Instrucțiunile de utilizare pentru dispozitivele care emit radiații furnizează informații detaliate despre natura radiațiilor emise, mijloacele de protecție a pacientului și utilizatorului, modurile de evitare a manevrelor greșite și eliminarea riscurilor inerente în timpul instalării?	Pct. 33 Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
22.	Dispozitivele care emit radiații ionizante utilizate în scop radioterapeutic sunt proiectate și fabricate astfel încât să asigure monitorizarea riguroasă și controlul dozei administrate, al tipului fasciculului de raze și energiei și, după caz, al calității radiației?	Pct. 34 Anexa nr. 1 la HG702/2018					20
23.	Sistemele electronice programabile integrate în dispozitive sunt proiectate pentru a garanta repetabilitatea,	Pct. 35 Anexa nr. 1 la HG702/2018					15

	fiabilitatea și performanța lor conform scopului?						
24.	Se iau măsuri adecvate în cazul apariției unui defect inițial pentru a minimiza riscurile asociate?	Pct. 35 Anexa nr. 1 la HG702/2018					15
25.	Programul de calculator integrat în dispozitivele medicale sau care reprezintă în sine un program medical este validat conform standardelor tehnice actuale și principiilor de dezvoltare a ciclului de viață, gestionare a riscurilor, validare și verificare?	Pct. 36 Anexa nr. 1 la HG702/2018					20
26.	Dispozitivele care depind de o sursă de energie internă pentru siguranța pacientului sunt echipate cu mijloace pentru determinarea stării sursei de alimentare?	Pct. 37 Anexa nr. 1 la HG702/2018					15
27.	Dispozitivele medicale cu sursă de energie externă sunt echipate cu un sistem de alarmă care semnalizează orice cădere a sursei externe de energie pentru a asigura siguranța pacientului?	Pct. 38 Anexa nr. 1 la HG702/2018					15
28.	Dispozitivele medicale proiectate pentru a monitoriza parametri clinici ai pacientului sunt echipate cu sisteme de alarmă pentru a alerta utilizatorul în situațiile care pun în pericol starea de sănătate a pacientului?	Pct. 39 Anexa nr. 1 la HG702/2018					15
29.	Dispozitivele sunt însoțite de informațiile necesare pentru utilizarea lor corectă și sigură, având în vedere nivelul de pregătire și cunoștințele potențialilor utilizatori, precum și identificarea producătorului?	Pct. 45, 51 Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
30.	Sunt instrucțiunile de utilizare disponibile fie pe dispozitiv sau pe ambalajul fiecărei componente, fie pe ambalajul comercial al dispozitivului?	Pct. 46 Anexa nr. 1 la HG702/2018					5
31.	Sunt utilizate simboluri sau culori de identificare pentru a transmite informațiile necesare, asigurând conformitatea cu standardele în cazurile aplicabile?	Pct. 47 Anexa nr. 1 la HG702/2018					5
32.	Este specificat pe etichetă numele sau numele comercial și adresa producătorului, precum și numele și adresa juridică ale reprezentantului autorizat, în cazul în care producătorul nu are sediul pe teritoriul Republicii Moldova?	Pct. 48, sub. pct. 1) Anexa nr. 1 la HG702/2018					5
33.	Pe etichetă sunt furnizate detaliile strict necesare pentru a identifica dispozitivul și conținutul ambalajului, în special pentru utilizatori?	Pct. 48 sub. pct. 2) Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
34.	Este menționat pe etichetă termenul "STERIL" pentru dispozitivele livrate steril?	Pct. 48 sub. pct. 3) Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
35.	Este indicat pe etichetă codul lotului, precedat de mențiunea "LOT" sau numărul de serie, în funcție de situație?	Pct. 48 sub. pct. 4) Anexa nr. 1 la HG702/2018					5
36.	Pe etichetă este specificat anul și luna până la care dispozitivul poate fi folosit în siguranță, în funcție de situație?	Pct. 48 sub. pct. 5) Anexa nr. 1 la					15

		HG702/2018					
37.	Există pe etichetă o indicație, după caz, prin care se precizează că dispozitivul este de unică folosință?	Pct. 48 sub. pct. 6) Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
38.	Este prezentă pe etichetă inscripția "dispozitiv fabricat la comandă", în cazul în care dispozitivul este fabricat la comandă?	Pct. 48 sub. pct. 7) Anexa nr. 1 la HG702/2018					5
39.	Este specificată pe etichetă inscripția "exclusiv pentru investigații clinice", în cazul în care dispozitivul este destinat investigațiilor clinice?	Pct. 48 sub. pct. 8) Anexa nr. 1 la HG702/2018					5
40.	Pe etichetă sunt indicate condițiile speciale de păstrare și/sau de manipulare?	Pct. 48 sub. pct. 9) Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
41.	Sunt furnizate pe etichetă orice instrucțiuni speciale de utilizare?	Pct. 48 sub. pct. 10) Anexa nr. 1 la HG702/2018					15
42.	Pe etichetă sunt incluse orice atenționări și/sau precauții care urmează să fie întreprinse?	Pct. 48 sub. pct. 11) Anexa nr. 1 la HG702/2018					15
43.	Este indicat pe etichetă anul de fabricație pentru dispozitivele active, altele decât cele prevăzute la întrebarea 35 după caz?	Pct. 48 sub. pct. 12) Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
44.	Este specificată pe etichetă metoda de sterilizare, dacă este cazul?	Pct. 48 sub. pct. 13) Anexa nr. 1 la HG702/2018					10
45.	Se menționează pe etichetă că dispozitivul conține un derivat din sânge uman, după caz?	Pct. 48 sub. pct. 14) Anexa nr. 1 la HG702/2018					15

V. Punctajul pentru evaluarea riscului:

Încălcări	Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor (toate întrebările aplicate)	Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului (toate întrebările neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % ($1 - (\text{col 3} / \text{col 2}) \times 100\%$)	Ponderea valorică totală conform clasificării încălcărilor (suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)	Ponderea valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului (suma punctajului întrebărilor neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % ($1 - (\text{col 6} / \text{col 5}) \times 100\%$)
Minore						
Grave						
Foarte grave						
Total						

VI. Ghid privind sistemul de apreciere a întrebărilor:

Clasificarea încălcărilor	Punctajul
Minore	1 – 5
Grave	6 – 10
Foarte grave	11 - 20

VII. Lista actelor normative relevante:

Nr. d/o	Indicativul	Titlul
1.	LP 102/2017	Legea nr. 102 din din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale
2.	LP 19/2016	Legea nr. 19 din 04.03.2016 metrologiei
3.	LP 235/2011	Legea nr. 235 din 01.12.2011 pricind activitățile de acreditare și de evaluare a conformității
4.	HG 702/2018	Hotărâre de Guvern Nr. 702 din 11.07.2018 pentru aprobarea Regulamentului privind condițiile de introducere pe piață a dispozitivelor medicale
5.	HG 966/2017	Hotărâre de Guvern nr. 966 din 14.11.2017 pentru aprobarea Regulamentului privind verificarea periodică a dispozitivelor medicale puse în funcțiune și aflate în utilizare

Întocmită la data de _____

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

LISTA DE VERIFICARE
nr. 4
aplicabilă circulației substanțelor stupefiante, psihotrope și precursorilor acestora

I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul:

II. Persoana și obiectul supuse controlului:

Denumirea persoanei

Sediul juridic, cod fiscal

Numele, prenumele conducătorului persoanei supuse controlului/reprezentantului acesteia

Unitatea structurală/funcțională supusă controlului (denumirea)

Alte date caracteristice ale unității (după caz)

III. Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscurilor ¹:

Criteriul ²	Informația curentă (deținută de AMDM la data inițierii controlului)	Gradul de risc	Informația curentă este valabilă (se bifează dacă este cazul)	Informația revizuită în cadrul controlului (se completează dacă este cazul)
Domeniul activității economice				
Numărul de angajați				
Istoricul conformității / neconformității cu prevederile legislației, dar și cu prescripțiile AMDM				
Data ultimului control				
Perioada de activitate a întreprinderii/instituției				

¹ În cazul în care tabelul corespunde cu tabelul din alte liste de verificare, utilizate în cadrul aceluiași control, tabelul se completează doar în una dintre listele de verificare utilizate în timpul controlului.

² Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului.

IV. Lista de întrebări

Nr. d/o	Întrebări	Referința legală	Conformitate			Comentarii	Punctaj
			Da	Nu	N/c		
I. Acte permissive							
1.	Agentul economic deține actul permisiv pentru activitatea pe care o desfășoară?	Art. 14 ¹ alin. (2) LP382/1999					20
2.	Activitatea cu utilizarea substanțelor stupefiante, psihotrope, precursori este autorizată în modul stabilit?	Art. 41 ¹ alin. (1) LP382/1999					20
3.	Se specifică în licența pentru activitate farmaceutică dreptul de a lucra cu substanțe stupefiante, psihotrope și precursori?	Art. 41 alin. (2), (3) LP382/1999					15
4.	Persoana indicată în Licența de activitate farmaceutică și Autorizația CPCD, după caz, îndeplinește personal atribuțiile?	Art. 41 ¹ alin. (2) lit. c) LP382/1999; OMS 71/1999 Anexa 3, pct. 1					10
II. Personal							
5.	Se respectă cerințele calificative obligatorii pentru ocuparea posturilor de conducere pentru tipul de activitate autorizat?	OMS 553/2006, Anexă, pct. 2 Art. 41 ¹ alin.(2) lit. e) LP382/1999					10
6.	Există avize narcologice pentru toți lucrătorii care au acces la substanțe stupefiante, psihotrope și precursori în conformitate cu obligațiile lor de serviciu?	Art. 41 ¹ alin. (2) lit. f) LP382/1999 OMS 1050/2022, Anexa 1, pct. 19					5
7.	În cazul schimbării persoanei responsabile sau a tipului de activitate, deținătorul autorizației a solicitat efectuarea modificărilor în decurs de 3 zile lucrătoare pentru a primi o nouă autorizație sau pentru modificarea celei existente?	Art. 41 ¹ alin. (8) LP382/1999					10
III. Spații și echipamente							
8.	Corespunde amplasarea de facto a încăperii în raport cu schema încăperilor depusă la etapa de solicitare a autorizației ?	Art. 41 ¹ alin.(2) lit. h) LP382/1999					10
9.	Sunt încăperile destinate păstrării preparatelor stupefiante, toxice, cu conținut de substanțe psihotrope și precursori conforme cu cerințele tehnice impuse de legislație?	HG 128/2006, pct. 4, 5					10
10.	Ușa de acces în încăperea de depozitare a medicamentelor cu statut special este funcțională și respectă cerințele de securitate impuse de legislație?	HG 128/2006, pct. 6					10
11.	Ușa de acces este protejată suplimentar de o ușă din gratii metalice în interior?	HG 128/2006, pct. 6					10
12.	Sunt instalate gratii metalice la ferestre conform prevederilor legale?	HG 128/2006, pct. 6					5
13.	Sunt instalate și funcționale sistemele de securitate, inclusiv instalațiile de semnalizare și stingere a incendiilor în încăperile destinate păstrării substanțelor stupefiante, psihotrope și/sau precursorilor, conform cerințelor legale?	HG 128/2006, pct. 7, 8					10
14.	Este prezent documentul (procesul-verbal de control) ce atestă corespunderea condițiilor tehnice a	Art. 41 ¹ alin.(4) LP382/1999					5

	încăperilor semnat de reprezentantul MAI, și reflectă situația de facto la data efectuării controlului?					
IV. Operațiuni						
15.	Medicamentele/substanțele stupefiante, psihotrope, cu conținut de precursori și toxice se păstrează încăperi special amenajate conform autorizației eliberate de CPCD?	Art. 29 alin. (2) LP382/1999 OMS 71/1999, Anexa 3, pct. 2				10
16.	Sunt toate operațiunile de manipulare cu medicamente reflectate în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor?	Art. 20 ¹ alin. (4) L1456/1993 OMS 71/1999, Anexa 3, pct. 13				15
17.	Sunt înregistrate corect în registrele speciale toate operațiunile legate de manipularea medicamentelor cu conținut de substanțe stupefiante și psihotrope?	Art. 35 alin (1) LP382/1999 Anexa nr. 6 la OMS960/2012 OMS 71/1999, Anexa 3, pct. 12 OMS 71/1999, Anexa 6, pct. 11				20
18.	Se verifică și validează rețetele primite în farmacie înainte de eliberare, pentru a se asigura că respectă regulile generale de prescriere a medicamentelor cu conținut de stupefiante și psihotrope ?	OMS 960/2012, Anexa 2, pct. 1, 2, 3				10
19.	Se respectă termenul de valabilitate a rețetelor pentru medicamentele care conțin substanțe stupefiante și psihotrope atunci când sunt eliberate din farmacie?	OMS 960/2012, Anexa 2, pct. 2, 3				10
20.	După eliberarea medicamentelor conform prescripțiilor medicului, rețetele cu medicamente care conțin substanțe stupefiante, psihotrope sunt păstrate în farmacie în conformitate cu cerințele legale? <i>(verificarea raportului din sistemul automatizat)</i>	OMS 960/2012, Anexa 4, pct. 12, sub. pct. 2)				15
21.	Se respectă normele de eliberare pentru o lună de tratament a medicamentelor care conțin substanțe stupefiante și psihotrope?	OMS 960/2012, Anexa 2, pct. 3 HG 106/2022, Anexa 1, pct. 21				15
22.	Farmacistul transcrie cu litere cantitatea eliberată a medicamentelor, care se află în evidența cantitativă, pe verso-ul rețetei?	OMS 960/2012, Anexa 4, pct. 15				5

V. Punctajul pentru evaluarea riscului:

Încălcări	Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor <i>(toate întrebările aplicate)</i>	Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului <i>(toate întrebările neconforme)</i>	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % <i>(1-(col 3/col 2) x100%)</i>	Ponderea valorică totală conform clasificării încălcărilor <i>(suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)</i>	Ponderea valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului <i>(suma punctajului întrebărilor neconforme)</i>	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % <i>(1-(col 6/col 5) x100%)</i>
-----------	---	--	---	---	--	---

Minore					
Grave					
Foarte grave					
Total					

VI. Ghid privind sistemul de apreciere a întrebărilor:

Clasificarea încălcărilor	Punctajul
Minore	1 – 5
Grave	6 – 10
Foarte grave	11 - 20

VII. Lista actelor normative relevante:

Nr. d/o	Indicativul	Titlul
1.	LP 1456/1993	Legea Nr. 1456 din 25-05-1993 cu privire la activitatea farmaceutică
2.	LP 382/1999	Legea Nr. 382 din 06.05.1999cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor
3.	HG 128/2006	Hotărâre de Guvern Nr. 128 din 06.02.2006 cu privire la aprobarea Cerințelor tehnice față de încăperile și obiectivele în care se păstrează substanțe stupefiante, psihotrope și/sau precursori
4.	HG 106/2022	Hotărârea de Guvern Nr. 106 din 23.02.2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală
5.	OMS 960/2012	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor
6.	OMS 553/2006	Ordinul Ministerului Sănătății nr. 553 din 29.12.2006 despre aprobarea cerințelor calitative pentru personalul farmaceutic
7.	OMS 1050/2022	Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1050 din 02.11.2022 cu privire la Comisia narcologică specială
8.	OMS 71/1999	Ordinul MS Nr.71 din 03.03.1999 cu privire la păstrarea, evidența și eliberarea produselor și substanțelor stupefiante, toxice și psihotrope

Întocmită la data de _____

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

**LISTA DE VERIFICARE
nr.5**

privind protecția consumatorilor în domeniul preparatelor medicamentoase, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, al dispozitivelor medicale, precum și al altor produse și servicii puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice .

I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul:

II. Persoana și obiectul supuse controlului:

Denumirea persoanei

Sediul juridic, cod fiscal

Numele, prenumele conducătorului persoanei supuse controlului/reprezentantului acesteia

Unitatea structurală/funcțională supusă controlului (denumirea)

Alte date caracteristice ale unității (după caz) _____

III. Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscurilor ¹:

Criteriul ²	Informația curentă (deținută de AMDM la data inițierii controlului)	Gradul de risc	Informația curentă este valabilă (se bifează dacă este cazul)	Informația revizuită în cadrul controlului (se completează dacă este cazul)
Domeniul activității economice				
Numărul de angajați				
Istoricul conformității / neconformității cu prevederile legislației, dar și cu prescripțiile AMDM				
Data ultimului control				
Perioada de activitate a întreprinderii/instituției				

¹ În cazul în care tabelul corespunde cu tabelul din alte liste de verificare, utilizate în cadrul aceluiași control, tabelul se completează doar în una dintre listele de verificare utilizate în timpul controlului.

² Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului.

IV. Lista de întrebări

Nr. d/o	Întrebări	Referința legală	Conformitate			Comentarii	Punctaj
			Da	Nu	N/c		
I. Generalități							
1.	Agentul economic deține actul permisiv pentru activitatea pe care o desfășoară?	Art. 14 ¹ alin. (2) LP1456/1993 LP160/2011					20
2.	Este afișată la vedere denumirea persoanei supuse controlului și licența acesteia?	Art. 25 alin. (13) LP105/2003					5
3.	Este afișat la vedere programul de lucru?	Art. 25 alin. (13) LP105/2003					5
4.	Persoana supusă controlului respectă programul de lucru afișat?	Art. 25 alin. (13) LP105/2003					10
5.	Este afișată la vedere adresa și numărul de telefon al autorității abilitate cu funcții de protecție a consumatorilor?	Art. 25 alin. (13) LP105/2003 Art. 28 alin. (2) lit. (b) LP105/2003					5
6.	Se găsește expusă informația privind termenul de garanție pentru produsele și serviciile oferite?	Art. 25 alin. (12) LP105/2003					10
7.	Este prezentată la vedere informația referitoare la obligativitatea prezentării bonului de casă sau a altui document la examinarea reclamației?	Art. 25 alin. (12) LP105/2003					10
8.	Este panoul informativ al consumatorului structurat conform formatului și structurii unificate stabilite de Inspectoratul de Stat pentru Supravegherea Produselor Nealimentare și Protecția Consumatorilor?	Art. 25 alin. (12) LP105/2003					5
9.	Este întregul conținut informativ afișat într-un mod clar și vizibil pentru consumatori?	Art. 25 alin. (12) LP105/2003					5
10.	Registru de reclamații este expus într-un loc vizibil și accesibil pentru consumatori?	Art. 9 lit. g) ; Art. 10 lit. h) LP105/2003					10
11.	Reclamațiile consumatorilor sunt înregistrate și soluționate într-un termen maxim de 14 zile calendaristice de la data aducerii la cunoștință a neconformității serviciului prestat conform regulamentului aprobat de Guvern?	Art. 9 lit. g), j) ; Art. 10 lit. h), h ¹) LP105/2003 Pct. 1 HG1141/2006					10
12.	Este asigurată prezentarea informațiilor despre denumirea produsului, denumirea și marca producătorului (sau denumirea importatorului), adresa acestuia (numărul de telefon, după caz)?	Art. 25 alin. (3) LP105/2003					10
13.	Sunt indicate masa/volumul, principalele caracteristici calitative, compoziția și aditivii folosiți pentru produs?	Art. 25 alin. (3) LP105/2003					5
14.	Se găsesc informații despre eventualele riscuri, modul de utilizare, manipulare, depozitare și conservare ale produsului?	Art. 25 alin. (3) LP105/2003					5

15.	Sunt specificate contraindicațiile și țara producătoare a produsului?	Art. 25 alin. (3) LP105/2003					5
16.	Este indicat termenul de garanție, durata de funcționare, termenul de valabilitate și data fabricării produsului?	Art. 25 alin. (3) LP105/2003					10
17.	Toate informațiile sunt conforme cu reglementările tehnice și standardele naționale în vigoare?	Art. 25 alin. (3) LP105/2003 LP1409/1997 LP102/2017 HG538/2009 HG1207/2016					10
18.	Prestatorii de servicii furnizează informații despre prețul de vânzare al produsului și prețul pe unitatea de măsură a acestuia (atunci când este aplicabil)?	Art. 25 alin. (5) LP105/2003 Anexa nr.3 la HG206/2023					15
19.	Prețurile și tarifele sunt indicate la vedere într-o formă clară și explicită?	Art. 25 alin. (10) LP105/2003 Anexa nr.3 la HG206/2023					10
20.	Se furnizează date despre evaluarea conformității produsului sau serviciului?	Art. 25 alin. (5) LP105/2003					5
21.	În cazul în care este necesar, sunt furnizate documentele tehnice care însoțesc produsul sau serviciul?	Art. 25 alin. (5) LP105/2003					10
22.	Toate informațiile, documentele de însoțire referitoare la produsele și serviciile oferite consumatorilor inclusiv contractele încheiate, sunt redactate în limba română sau în limba română și într-una din limbile de circulație internațională?	Art. 25 alin. (6) LP105/2003					10
23.	Este respectată obligația prestatorului de a remedia neconformitățile produsului/serviciului într-un termen rezonabil conform normelor legale în vigoare?	Art. 18, 18 ¹ LP105/2003					10
24.	Este respectată obligația prestatorului de a remedia neconformitățile produsului într-un termen rezonabil de la semnalarea reclamației de către consumator?	Art. 18 alin. (7) LP105/2003					10
25.	Se asigură că produsele comercializate nu au termenul de valabilitate/data de minimă durabilitate expirată?	Art. 7 alin. (7), LP105/2003					20
26.	Este asigurat faptul că nu se modifică termenul de valabilitate/data de minimă durabilitate indicate pe produs, pe etichetă, pe ambalaj sau în documentele de însoțire?	Art. 7 alin. (8) LP105/2003					20
27.	Promovarea medicamentelor corespunde cu cerințele legale în vigoare?	Pct. 13, 14 HG944/2018					15
28.	Sunt respectate bunele practice comerciale în relație cu consumatorii?	Art. 13 LP105/2003					15

V. Punctajul pentru evaluarea riscului:

Încălcări	Numărul de întrebări	Numărul de încălcări	Gradul de conformare	Ponderea valorică	Ponderea valorică a	Gradul de conformare
-----------	----------------------	----------------------	----------------------	-------------------	---------------------	----------------------

	conform clasificării încălcărilor <i>(toate întrebările aplicate)</i>	constatate în cadrul controlului <i>(toate întrebările neconforme)</i>	conform numărului de încălcări % <i>(1-(col 3/col 2) x100%)</i>	totală conform clasificării încălcărilor <i>(suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)</i>	încălcărilor constatate în cadrul controlului <i>(suma punctajului întrebărilor neconforme)</i>	conform numărului de încălcări % <i>(1-(col 6/col 5) x100%)</i>
Minore						
Grave						
Foarte grave						
Total						

VI. Ghid privind sistemul de apreciere a întrebărilor:

Clasificarea încălcărilor	Punctajul
Minore	1 – 5
Grave	6 – 10
Foarte grave	11 - 20

VII. Lista actelor normative relevante:

Nr. d/o	Indicativul	Titlul
1.	LP1456/1993	Legea Nr. 1456 din 25.05.1993cu privire la activitatea farmaceutică
2.	LP105/2003	Legea Nr. 105 din 13.03.2003privind protecția consumatorilor
3.	LP1409/1997	Legea Nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente
4.	LP160/2011	Legea Nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător
5.	LP102/2017	Legea Nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale
6.	HG1141/2006	Hotărâre de Guvern Nr. 1141 din 04.10.2006 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de gestionare a Registrului de reclamații
7.	HG944/2018	Hotărâre de Guvern Nr. 944 din 03.10.2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor
8.	HG206/2023	Hotărâre de Guvern Nr 206 din 12.04.2023 cu privire la aprobarea regulamentelor și a regulilor din comerțul interior și abrogarea unor hotărâri ale Guvernului
9.	HG1207/2016	Hotărâre de Guvern Nr 1207 din 02.11.2016 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind produsele cosmetice
10.	HG538/2009	Hotărâre de Guvern Nr. 538 din 02.09.2009 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind suplimentele alimentare

Întocmită la data de _____

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

LISTA DE VERIFICARE
nr. 6
aplicabilă farmaciilor cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale

I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul:

II. Persoana și obiectul supuse controlului:

Denumirea persoanei

Sediul juridic, cod fiscal

Numele, prenumele conducătorului persoanei supuse controlului/reprezentantului acesteia

Unitatea structurală/funcțională supusă controlului (denumirea)

Alte date caracteristice ale unității (după caz) _____

III. Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscurilor ¹:

Criteriul ²	Informația curentă (deținută de AMDM la data inițierii controlului)	Gradul de risc	Informația curentă este valabilă (se bifează dacă este cazul)	Informația revizuită în cadrul controlului (se completează dacă este cazul)
Domeniul activității economice				
Numărul de angajați				
Istoricul conformității / neconformității cu prevederile legislației, dar și cu prescripțiile AMDM				
Data ultimului control				
Perioada de activitate a întreprinderii/instituției				

¹ În cazul în care tabelul corespunde cu tabelul din alte liste de verificare, utilizate în cadrul aceluiași control, tabelul se completează doar în una dintre listele de verificare utilizate în timpul controlului.

² Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului.

IV. Lista de întrebări

Nr. d/o	Întrebări	Referința legală	Conformitate			Comentarii	Punctaj
			Da	Nu	N/c		
I. Generalități							
1.	Există Contract cu LCCM privind prestare servicii de analiză chimică deplină a apei purificate ?	Pct. 7 din Regulament OMS521/2012 Pct. 6.2.1 OMS10/2006					10
2.	Sunt prezente actele ce confirmă calitatea materiei primă utilizată la prepararea medicamentelor?	Pct. 17 sub.pct. 6) OMS521/2012					20
II. Personal							
3.	Se documentează cazurile de admitere a bolnavilor depistați, inclusiv purtătorii de bacterii la activitatea de preparare a medicamentelor după însănătoșire și/sau după rezultatele bacteriologice negative?	Pct. 57 HG504/2012 Pct. 4.7 OMS334/1995					15
4.	Fiecare specialist-farmacist implicat în procesul de preparare a formelor medicamentoase este asigurat cu cel puțin 2 seturi de echipament sanitar?	Pct. 50 HG504/2012					5
5.	Se respectă cerința despre schimbul echipamentului sanitar de cel puțin 2 ori pe săptămână?	Pct. 50 HG504/2012					5
III. Spații și echipamente							
6.	Dotarea încăperilor de producere sunt confecționate din materiale care permit curățarea umedă și dezinfectia?	Pct. 28 HG504/2012					10
7.	Sunt disponibile lavoare, vase cu soluții dezinfectante și uscătoare termoelectrice în ecluzele blocului aseptice și camerei pentru elaborări farmaceutice, în sala de receptură, spălătorie și WC?	Pct. 30 HG504/2012					10
8.	Lavoarele din ecluzele blocului aseptice și camerei pentru elaborări farmaceutice lavoarele sunt dotate cu robinete care pot fi deschise cu piciorul sau cotul mâinii?	Pct. 30 HG504/2012					10
9.	În spălătorie sunt identificate și marcate corespunzător lavoarele pentru spălarea recipientelor pentru soluții injectabile, pentru medicamentele de utilizare internă și de utilizare externă?	Pct. 32 HG504/2012					5
10.	Este asigurată neadmiterea consumului de băuturi și alimente în încăperile de producere?	Pct. 33 HG504/2012					15
11.	Sistemul de ventilație al farmaciilor este separat de cel al blocului de locuit?	pct. 23 HG504/2012					10
12.	Se menține temperatura și multiplicitatea ventilației conform cerințelor?	pct. 24 HG504/2012					10
13.	În perioada estivală, ferestrele și vitrinele expuse la soare sunt dotate cu instalații de protecție solară?	pct. 25 HG504/2012					10
14.	În spațiile pentru prepararea formelor medicamentoase sunt instalate suficiente lămpi bactericide și se asigură funcționalitatea lor?	Anexa 4 la OMS334/1995					20
15.	Dispozitivele de măsurare dețin acte sau documente de confirmare a verificării metrologice?	Art. 13 LP19/2016					10

16.	Sunt efectuate verificări tehnice sistematice pentru a asigura exactitatea balanțelor utilizate în unitate?	Pct. 2.3 Anexa nr.1 la OMS10/2006					10
17.	Locul de lucru al farmacistului-analist este dotat cu reactivi, soluții titrante valabile și aparate, dispozitive pentru controlul calității medicamentelor preparate?	Pct. 1.5 Anexa nr.1 la OMS10/2006					10
18.	Inventarul utilizat la dereticarea diferitor încăperi este păstrat, marcat și utilizat strict după destinație?	Pct. 3.9 Anexa la OMS334/1995					10
19.	Se respectă periodicitatea organizării zilei sanitare în farmacie, documentându-se detaliat acest aspect?	pct. 3.10 Anexa la OMS334/1995					10
20.	Se respectă modul de dereticare și dezinfectare a încăperilor, a mobilierului și utilajului farmaceutic?	Pct. 3 Anexa la OMS334/1995					10
21.	Încăperile de producere se supun dereticării cu utilizarea detergenților și dezinfectanților autorizate în Republica Moldova?	Pct. 3.1 Anexa la OMS334/1995					10
IV. Operațiuni/Procese							
22.	Păstrarea medicamentelor, inclusiv IFA se efectuează cu asigurarea condițiilor optime de păstrare (dulapuri închise, stelaje suficiente, neaglomerat) cu asigurarea condițiilor indicate de fabricant/producător?	Anexa nr. 4 HG504/2012 Pct. 4 din particularitățile păstrării diferitor grupe de medicamente la OMS Nr. 28/2006					20
23.	Se asigură respectarea cerințelor sanitare către încăperi și utilaj, conform prevederilor ordinului?	Pct. 3 Anexa la OMS334/1995					20
24.	Producerea și păstrarea apei purificate se efectuează într-o încăpere special amenajată în aceste scopuri - camera de distilare?	Pct. 5.1 Anexa la OMS334/1995					20
25.	Se asigură neadmiterea îndeplinirii altor lucrări ce nu țin de producerea apei purificate în camera de distilare ?	Pct. 5.1 Anexa la OMS334/1995					15
26.	Se respectă înregistrarea rezultatelor spălării și dezinfectării conductei de apă purificată în Registru?	Pct. 5.12 Anexa la OMS334/1995					10
27.	Se respectă periodicitatea spălării și dezinfectării conductei de apă purificată în Registru?	Pct. 5.11 Anexa la OMS334/1995					10
28.	Sunt respectate cerințele sanitare la prepararea formelor farmaceutice /medicamentoase sterile, nesterile?	Pct. 5, 6, 7 Anexa la OMS334/1995					20
29.	Probele de apă purificată sunt transmise trimestrial în adresa LCCM, AMDM în scopul efectuării controlului chimic deplin?	Pct. 6.2.1 OMS10/2006					10
30.	La eliberarea formelor medicamentoase preparate în farmacie, ele se supun controlului la livrare (eliberare către consumator)?	Pct. 8.1 Anexa nr. 1 la OMS10/2006					10
31.	Se respectă îndeplinirea pașapoartelor verificării în scris la prepararea formelor medicamentoase și perioada de timp prevăzută pentru păstrarea lor?	Pct. 3.1 - 3.6 Anexa nr. 1 la OMS10/2006					10
32.	Rezultatele controlului Calității formelor medicamentoase preparate se	Pct. 1.6 Anexa nr. 1 la OMS10/2006					5

	înregistrează în registrele corespunzătoare?					
33.	Perfectarea etichetelor (numărul seriei substanței, numărul certificatului de calitate al LCCM termenul de valabilitate, data și semnătura farmacistului care a umplut ștanglasul) pe ștanglase în încăperile de stocuri materiale se efectuează conform cerințelor ordinului?	Pct. 2.4.1 - 2.4.4 Anexa nr. 1 la OMS10/2006				10
34.	Prețul pentru formele medicamentoase, inclusiv elaborări farmaceutice preparate în farmacie, include și Taxa laborum?	Pct. 14 Anexa la HG603/1997				10

V. Punctajul pentru evaluarea riscului:

Încălări	Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor (toate întrebările aplicate)	Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului (toate întrebările neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % (1-(col 3/col 2) x100%)	Ponderea valorică totală conform clasificării încălcărilor (suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)	Ponderea valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului (suma punctajului întrebărilor neconforme)	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % (1-(col 6/col 5) x100%)
Minore						
Grave						
Foarte grave						
Total						

VI. Ghid privind sistemul de apreciere a întrebărilor:

Clasificarea încălcărilor	Punctajul
Minore	1 – 5
Grave	6 – 10
Foarte grave	11 - 20

VII. Lista actelor normative relevante:

Nr. d/o	Indicativul	Titlul
1.	LP 10/2009	Legea Nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice
2.	HG 603/1997	Hotărâre de Guvern Nr. 603 din 02.07.1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice
3.	HG 504/2012	Hotărâre de Guvern Nr. 504 din 12.07.2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice
4.	OMS 334/1995	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 334 din 19.07.1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice
5.	OMS 10/2006	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 10 din 06.01.2006 cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii
6.	OMS 28/2006	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală
7.	OMS 521/2012	Ordinul Ministerului Sănătății Nr 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor

Întocmită la data de _____

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

LISTA DE VERIFICARE
nr. 7

aplicabilă farmaciilor comunitare și filialelor lor

I. Numele, prenumele și funcțiile inspectorilor care efectuează controlul:

II. Persoana și obiectul supuse controlului:

Denumirea persoanei

Sediul juridic, cod fiscal

Numele, prenumele conducătorului persoanei supuse controlului/reprezentantului acesteia

Unitatea structurală/funcțională supusă controlului (denumirea)

Alte date caracteristice ale unității (după caz)

III. Informații despre persoana supusă controlului necesare pentru evaluarea riscurilor ¹:

Criterii²	Informația curentă (deținută de AMDM la data inițierii controlului)	Gradul de risc	Informația curentă este valabilă (se bifează dacă este cazul)	Informația revizuită în cadrul controlului (se completează dacă este cazul)
Domeniul activității economice				
Numărul de angajați				
Istoricul conformității / neconformității cu prevederile legislației, dar și cu prescripțiile AMDM				
Data ultimului control				
Perioada de activitate a întreprinderii/instituției				

¹ În cazul în care tabelul corespunde cu tabelul din alte liste de verificare, utilizate în cadrul aceluiași control, tabelul se completează doar în una dintre listele de verificare utilizate în timpul controlului.

² Se completează doar criteriile de risc aplicabile domeniului și persoanei supuse controlului.

IV. Lista de întrebări

Nr. d/o	Întrebări	Referința legală	Conformitate			Comentarii	Punctaj
			Da	Nu	N/c		
I. Generalități							
1.	Agentul economic deține actul permisiv pentru activitatea pe care o desfășoară?	Art. 14 ¹ alin. (2) LP1456/1993					20
2.	Este prezentă copia autorizată a licenței care confirmă dreptul filialei de a desfășura activități în unitatea farmaceutică?	Art.12 ⁷ alin.(5) LP160/2011					5
3.	Agentul economic deține certificatul privind conformitatea cu bună practică de farmacie?	Art. 14 ¹ alin. (2) LP1456/1993					20
4.	Agentul economic desfășoară alte activități decât cele indicate în licență?	Art. 14 ³ lit. (c) LP1456/1993 Art. 41 alin. (2), (3) LP382/1999					15
5.	Agentul economic dispune de autorizație sanitară de funcționare valabilă?	Art. 23 ² alin. (1) LP10/2009					10
6.	Actele permissive pentru asigurarea funcționalității farmaciei/filialei sunt valabile la data controlului?	Art. 12 ⁹ LP160/2011					20
7.	Sunt medicamentele disponibile în farmacie înregistrate și autorizate în conformitate cu cerințele legislative?	pct. 2 Anexa 1 OMS739/2012					15
8.	Medicamentele dispun de documente de însoțire ce conțin informația privind seria medicamentului, data și numărul documentului ce atestă calitatea lui? <i>(verificarea aleatorie a 15 produse)</i>	pct. 4 alin. (1); pct. 5 alin. (2) OMS521/2012					15
II. Personal							
9.	Personalul farmaceutic este compus din specialiști farmaciști cu studii farmaceutice superioare și laboranți farmaciști/asistent de farmacist cu studii farmaceutice medii?	Art. 27 LP1456/1993					5
10.	Actele de studii ale persoanelor angajate corespund cu genurile de activitate prestată?	Art. 14 ² alin. (6) lit. c) LP1456/1993					15
11.	Sunt îndeplinite cerințele de calificare necesare pentru ocuparea posturilor de farmacist-diriginte și șef de filiale?	Anexă la OMS553/2006					10
12.	Cetățenii străini și apatrizii care exercită activitatea farmaceutică în unitatea farmaceutică, au documente de studii echivalente și recunoscute în modul stabilit de lege, în aceleași condiții ca și cetățenii Republicii Moldova?	Art. 22 alin. (3) LP1456/1993					10
13.	Se organizează cursuri de perfecționare pentru specialiștii angajați la fiecare cinci ani, în mod regulat?	pct. 1 OMS553/2006 pct. 23 sub. pct. 2), 4) OMS435/2022 Art. 10 LP411/1995					10
14.	Fișa medicală individuală este prezentă la locul de muncă, în conformitate cu cerințele legale?	pct. 54 HG504/2012					5
15.	Angajații unității, inclusiv conducătorii, sunt supuși examenului medical anual, conform reglementărilor legale?	pct. 53 HG504/2012					5

III. Spații și echipamente							
16.	Unitatea farmaceutică respectă cerințele legale privind componența și suprafețele minime obligatorii?	pct. 9 HG504/2012					10
17.	Se respectă cerința legală conform căreia încăperile sunt accesibile între ele în conformitate cu fluxul tehnologic?	pct. 8 HG504/2012					10
18.	Sunt încăperile farmaciei separate de alte încăperi cu pereți integri, așa cum cer normativile, în situația în care unitatea este într-o clădire cu altă destinație sau într-un bloc locativ?	pct. 7 HG504/2012					10
19.	Unitatea farmaceutică dispune de încăperi securizate pentru păstrarea medicamentelor cu regim special?	pct. 8 HG504/2012					10
20.	Există suficiente dulapuri în unitatea de lucru pentru a asigura stocarea separată a îmbrăcăminte de zi și a echipamentului de lucru pentru fiecare angajat, în conformitate cu numărul total de personal?	pct. 51 HG504/2012					10
21.	Unitatea farmaceutică este asigurată cu detergenți, dezinfectanți și echipamente de uz casnic conform cerințelor legale pentru a menține standardele igienice?	pct. 35 HG504/2012					10
22.	Dezinfectanții și biocidele prezente în unitate sunt înregistrate în conformitate cu legislația în vigoare?	pct. 34 HG504/2012 pct. 11 HG344/2020					10
23.	Sunt atribuite echipamente de curățare dedicate pentru igienizarea încăperilor și a echipamentelor, în conformitate cu normele legale?	pct. 36 HG504/2012					5
24.	Echipamentele de curățare sunt marcate și utilizate conform instrucțiunilor, așa cum este prevăzut în reglementările aplicabile?	pct. 36 HG504/2012					5
25.	Echipamentele de curățare sunt stocate în spații dedicate, conform cerințelor legale în vigoare?	pct. 36 HG504/2012					5
26.	Unitatea farmaceutică dispune de sistem de aprovizionare cu apă și canalizare (centralizat sau descentralizat) cu respectarea prevederilor legislației în vigoare?	pct. 41, 42 HG504/2012					5
27.	Locurile de lucru a personalului care deservește populația sunt amenajate cu ecran de protecție de infecțiile respiratorii ?	pct. 29 HG504/2012 pct. 2.9 OMS334/1995					5
IV. Operațiuni/Procese							
28.	Activitatea farmaceutică este practică numai de specialiști-farmaciiști în conformitate cu prevederile actelor normative??	Art. 22 alin.(1) LP1456/1993 Art. 63 alin. (2) lit. b), g) CP152/2014					15
29.	Unitatea farmaceutică dispune de sistemul automatizat de evidență a circulației medicamentelor?	Art. 20 ¹ alin. (4) LP1456/1993					20
30.	Sunt toate operațiunile de manipulare cu medicamente reflectate în sistemul informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor?	Art. 20 ¹ alin. (4) L1456/1993					20
31.	Este asigurată retargerea în mod obligatori din circuit și prezentate spre	pct. 15					10

	nimicere medicamente expirate, contrafăcute, rebutate de LCCM al AMDM sau în lipsa certificatelor de calitate și documente de origine?	OMS 521/2012; OMS 9/2006, Anexa, pct. 1					
32.	Formarea prețului cu amănuntul se efectuează în conformitate cerințele legislative? <i>(verificarea aleatorie 10-15 produse)</i>	Art. 20 LP1456/1993 pct. 13 HG603/1997					15
33.	Este asigurată menținerea temperaturii și ventilației conform cerințelor legale în încăperile unității farmaceutice, conform normelor de reglementare?	pct. 24 HG504/2012					20
34.	Este respectată periodicitatea verificărilor temperaturii și umidității cu fixarea datelor în registrul special?	Notă la Anexa nr. 4 HG504/2012					15
35.	Sunt respectate programele de dereticare, cu ținerea evidenței lucrărilor efectuate conform cerințelor legale în vigoare?	pct. 37, 38, 40 HG504/2012					5
36.	Păstrarea medicamentelor se efectuează cu asigurarea condițiilor optime de temperatură indicată de producător?	Anexa nr. 4 HG504/2012 pct. 4 din particularitățile păstrării diferitor grupe de medicamente din OMS 28/2006					10
37.	Unitatea farmaceutică respectă organizarea corespunzătoare a depozitării medicamentelor și dispozitivelor medicale, conform cerințelor generale stabilite în prevederile legale?	pct. 2 din Principii generale de păstrare din OMS 28/2006					10
38.	Sunt respectate particularitățile de păstrare a produselor parafarmaceutice?	particularitățile păstrării altor mărfuri farmaceutice din OMS 28/2006					10
39.	Se verifică și validează rețetele primite în farmacie înainte de eliberare, pentru a se asigura că respectă regulile generale de prescriere a medicamentelor?	OMS960/2012, Anexa 1, pct. 1					15
40.	Se verifică și validează rețetele primite în farmacie înainte de eliberare, pentru a se asigura că respectă regulile generale de prescriere a medicamentelor cu conținut de substanțe toxice, steroizi androgeni și alcool etilic?	OMS960/2012, Anexa 1, pct. 13					15
41.	Se aplică ștampila specială " <i>Rețetă nevalabilă</i> " pe rețetele care nu respectă regulile de prescriere conform procedurilor stabilite?	OMS960/2012, Anexa 4, pct. 2					5
42.	Sunt menținute înregistrările adecvate în Registrul rețetelor nevalabile în conformitate cu prevederile legale, iar conducătorii instituțiilor medico-sanitare sunt informați periodic pentru a lua măsuri corective?	OMS960/2012, Anexa 4, pct. 2					5
43.	La recepția prescripției medicale, specialiști-farmacisti informează pacientul despre medicamentele disponibile și oferă prețul detaliat, începând de la cel mai mic?	OMS960/2012, Anexa 4, pct. 17					10
44.	Medicamentele, cu excepția celor	OMS960/2012,					15

	din Lista OTC, se eliberează numai pe baza prescrieri medicale/ conform rețetelor?	Anexa 4, pct. 21					
45.	După eliberarea medicamentelor conform prescripțiilor medicului, rețetele cu medicamente care conțin substanțe toxice, steroizi androgeni, antibiotice, fenibut și alcool etilic sunt păstrate în farmacie în conformitate cu cerințele legale? <i>(verificarea raportului din sistemul automatizat)</i>	OMS960/2012, Anexa 4, pct. 12, sub. pct. 3					15
46.	În cazul în care rețetele sunt reținute în farmacie, este indicată denumirea comercială a medicamentului eliberat pe verso-ul rețetei?	OMS960/2012, Anexa 4, pct. 16					5
47.	Sunt disponibile documentele care atestă nimicirea rețetelor după ce a expirat termenul de păstrare?	OMS960/2012, Anexa 4, pct. 13, 14					5
48.	În cadrul farmaciei este desemnat prin ordin persoana care gestionează lista utilizatorilor SI "eReteta" cu responsabilități de actualizare a datelor?	HG106/2022, Anexa 1, pct. 26					5
49.	Este asigurată eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate prin intermediul SI „eReteta”?	HG106/2022, Anexa 1, pct. 27					15
50.	În procesul de eliberare medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate prin intermediul SI „eReteta”, sunt antrenați doar specialiști-farmacisti?	HG106/2022, Anexa 1, pct. 27					15
51.	Personalul implicat în eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate al unității farmaceutice, dispune de semnătura electronică calificată?	HG106/2022, Anexa 1, pct. 34					10
52.	Se respectă obligația de a introduce în mod exact datele din rețeta completată olograf în SI "eReteta", conform prescripției medicului?	HG106/2022, Anexa 1, pct. 31					5
53.	Este respectat termenul de păstrare a formularului de rețetă completat olograf în farmacie timp de 45 de zile după semnarea de către medic a rețetei electronice introduse în SI "eReteta"?	HG106/2022, Anexa 1, pct. 31					10
54.	Se respectă procedura de ajustare a cantității de medicament sau dispozitiv medical prescris la cererea pacientului sau în lipsa cantității necesare în farmacie, cu condiția ca rețeta să fie valorificată în cel mult trei vizite la farmacie?	HG106/2022, Anexa 1, pct. 35					10
55.	Este afișată într-un loc vizibil în farmacie Lista medicamentelor și dispozitivelor medicale de importanță socială, care include prețul cu amănuntul pentru fiecare poziție în parte?	pct. 2 sub. pct. 2) OMS959/2012					5
56.	Farmacia asigură prezența și comercializarea nomenclaturii de importanță socială conform Listei medicamentelor și dispozitivelor	pct. 2 sub. pct. 1) OMS959/2012					10

	medicale de importanță socială? <i>(verificarea aleatorie 10 produse)</i>					
57.	Sunt afișate la loc vizibil în Lista denumirilor comune internaționale(DCI) de medicamente compensate din fondurile CNAM și Lista de denumiri de dispozitive medicale compensate, în varianta actualizată lunar?	pct. 4 sub. pct. 1), 3) OMS605/133/2022				5
58.	Este fișa de comunicare a reacțiilor adverse la medicamente și alte produse medicamentoase disponibilă și utilizată în farmacie?	pct. 61 OMS 358/2017				5
59.	Prospectele medicamentelor sunt disponibile în limba de stat? <i>(verificarea aleatorie 10 produse)</i>	Art. 4 alin (5) LP1456/1997				10
60.	Sunt expuse la vedere pe rafturi și vitrine doar medicamentele care se eliberează conform listei OTC?	pct. 15 HG944/2018				10

V. Punctajul pentru evaluarea riscului:

Încălări	Numărul de întrebări conform clasificării încălcărilor <i>(toate întrebările aplicate)</i>	Numărul de încălcări constatate în cadrul controlului <i>(toate întrebările neconforme)</i>	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % <i>(1-(col 3/col 2) x100%)</i>	Ponderea valorică totală conform clasificării încălcărilor <i>(suma punctajului tuturor întrebărilor aplicate)</i>	Ponderea valorică a încălcărilor constatate în cadrul controlului <i>(suma punctajului întrebărilor neconforme)</i>	Gradul de conformare conform numărului de încălcări % <i>(1-(col 6/col 5) x100%)</i>
Minore						
Grave						
Foarte grave						
Total						

VI. Ghid privind sistemul de apreciere a întrebărilor:

Clasificarea încălcărilor	Punctajul
Minore	1 – 5
Grave	6 – 10
Foarte grave	11 - 20

VII. Lista actelor normative relevante:

Nr. d/o	Indicativul	Titlul
1.	CP 152/2014	Cod Nr. 152 din 17.07.2014 codul educației al Republicii Moldova
2.	LP 1456/1993	Legea Nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică
3.	LP 1409/1997	Legea Nr. 1409 din 17.12.1997 cu privire la medicamente
4.	LP382/1999	Legea Nr. 382 din 06.05.1999cu privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor
5.	LP 10/2009	Legea Nr. 10 din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice
6.	LP 411/1995	Legea Nr. 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătăți
7.	LP 160/2011	Legea Nr. 160 din 22.07.2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător
8.	HG603/1997	Hotărâre de Guvern Nr. 603 din 02.07.1997 espre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice

9.	HG 504/2012	Hotărâre de Guvern Nr. 504 din 12.07.2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice
10.	HG 944/2018	Hotărâre de Guvern Nr. 944 din 03.10.2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor
11.	HG 344/2020	Hotărâre de Guvern Nr. 344 din 10.06.2020 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind punerea la dispoziție pe piață și utilizarea produselor biocide
12.	HG 106/2022	Hotărâre de Guvern Nr.106 din 23.02.2022 cu privire la prescrierea și eliberarea medicamentelor și dispozitivelor medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală
13.	OMS 334/1995	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 334 din 19.07.1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile și instituțiile farmaceutice
14.	OMS 9/2006	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 9 din 06.01.2006 cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire)
15.	OMS 28/2006	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 28 din 16.01.2006 cu privire la păstrarea medicamentelor, produselor parafarmaceutice și articolelor cu destinație medicală
16.	OMS 553/2006	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 553 din 29.12.2006 despre aprobarea cerințelor calificative pentru personalul farmaceutic
17.	OMS 435/2012	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 435 din 12.05.2012 cu privire la reglementarea sistemului național de educație medicală și farmaceutică continuă
18.	OMS521/2012	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 521 din 01.06.2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor
19.	OMS 739/2012	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 739 din 23.07.2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare
20.	OMS 959/2012	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 959 din 01.10.2012 cu privire la asigurarea accesului populației la medicamente și dispozitive medicale de importanță socială
21.	OMS 960/2012	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 960 din 01.10.2012 cu privire la modul de prescriere și eliberare a medicamentelor
22.	OMS 358/2017	Ordinul Ministerului Sănătății Nr. 358 din 12.05.2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență
23.	OMS 605/133/2022	Ordin Ministerului Sănătății Nr. 605/133 din 21.06.2022 cu privire la medicamentele și dispozitivele medicale compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală

Întocmită la data de _____

Semnătura inspectorilor prezenți la realizarea controlului:

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)

(Nume, prenume)

(Semnătura)

(Data aducerii la cunoștință)