



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN mun. Chișinău

„_____” _____2024

nr. _____

Cu privire la aprobarea Regulamentului cu privire la procesul de certificare privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) a unităților farmaceutice

În conformitate cu art. 14¹ alin. (2), lit. c), al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 15.04.2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările și completările ulterioare, Hotărârea Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Hotărârea Guvernului nr. 599/2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie, în temeiul pct. 9 din Hotărârea de Guvern nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății,

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul cu privire la procesul de certificare privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) a unităților farmaceutice (se anexează).
2. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura gestionarea procesului de certificare a unităților farmaceutice.
3. Prezentul ordin intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
4. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Ion Prisăcaru, Secretar de stat.

Ministru

Ala NEMERENCO

REGULAMENT
cu privire la procesul de certificare privind conformitatea cu buna practică de farmacie
(GPP) a unităților farmaceutice

Capitolul I
Dispoziții generale

1. Regulamentul cu privire la procesul de certificare privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) a unităților farmaceutice (*în continuare - Regulament*) stabilește metodologia de evaluare și determinare a conformității unității farmaceutice cu Regulile de bună practică de farmacie, precum și acordarea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) (*în continuare - Certificat GPP*).

2. Regulamentul are ca scop asigurarea calității serviciilor farmaceutice și siguranța pacienților, prin implementarea și menținerea conformității unității farmaceutice cu Regulile de bună practică de farmacie (GPP), respectarea cărora garantează furnizarea de către personalul farmaceutic a serviciilor eficiente orientate către pacienți.

3. Procesul de certificare a conformității unității farmaceutice cu Regulile de bună practică de farmacie este obligatorie și se aplică tuturor tipurilor de unități farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și de forma de organizare juridică a acestora.

4. Prin derogare de la prevederile pct. 3, evaluare și determinare a conformității unității farmaceutice cu Regulile de bună practică de farmacie (GPP) pentru farmaciile de spital (cu circuit închis) se realizează de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (CNEAS), în cadrul procesului de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale, fără emiterea *Certificatului GPP*.

5. Procesul de evaluare a conformității unităților farmaceutice cu Regulile de bună practică de farmacie (GPP) este organizat și realizat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (*în continuare - AMDM*) care întocmește graficul inspecțiilor pentru evaluarea unităților farmaceutice în scopul certificării GPP, cu plasarea acestuia pe pagina web oficială a AMDM (www.amdm.gov.md).

6. Evaluarea conformității unităților farmaceutice cu Regulile de bună practică de farmacie (GPP) este realizată exclusiv la cererea unității farmaceutice.

Capitolul II
Procesul de certificare GPP a unităților farmaceutice

Secțiunea 1. Stabilirea ordinii certificării unităților farmaceutice

7. Ordinea certificării GPP a unităților farmaceutice este stabilită în funcție de termenul expirării certificatelor de acreditare eliberate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (*în continuare ANSP*).

8. Unitățile farmaceutice nou-fondate sunt supuse certificării GPP în termen de 6 luni de la data licențierii.

9. Unitățile farmaceutice licențiate care la momentul demarării procesului de certificare GPP nu posedă certificat de acreditare eliberat de către ANSP, sau acesta are termenul expirat, sunt supuse certificării GPP până la 01.07.2025.

10. Unitățile farmaceutice licențiate, care dețin certificate de acreditare eliberate de către ANSP, valabile/în termen își continuă activitatea în baza licenței și a certificatului de acreditare, dar nu mai târziu de 3 noiembrie 2027. Cu 2 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate al certificatului de acreditare, unitățile farmaceutice prezintă obligatoriu AMDM cererea pentru planificarea inspecției.

11. La expirarea termenului de valabilitate al Certificatului GPP, unitatea farmaceutică depune cerere pentru planificarea inspecției conform pct. 15, cu 2 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate al acestui certificat.

12. Unitatea farmaceutică care nu deține certificat de acreditare sau acesta este expirat și nu prezintă AMDM informațiile cu privire la data expirării valabilității certificatului de acreditare eliberat de către ANSP și/sau nu depune cerere pentru planificarea inspecției GPP, conform pct. 15, își suspendă activitatea până la obținerea Certificatului GPP.

13. În conformitate cu prevederile pct. 7–12, AMDM întocmește lista cu ordinea cererilor depuse și stabilește luna în care urmează realizarea inspecțiilor pentru evaluarea unităților farmaceutice și certificarea GPP.

14. Lista prevăzută la pct. 13 se actualizează ori de câte ori este cazul și se publică pe site-ul web al AMDM, în baza cererilor pentru planificarea inspecțiilor, prevăzute la pct. 15, conform consecutivității și plenitudinii informațiilor prezentate.

Secțiunea 2. Procesul de certificare

15. Pentru obținerea Certificatului GPP, solicitantul depune la AMDM, direct la sediul autorității, personal, fie prin scrisoare recomandată, prin mijloace electronice (sub formă de document electronic cu semnătura electronică avansată calificată), o cerere pentru planificarea inspecției, în conformitate cu modelul prevăzut în anexa nr. 1 la Regulament și Dosarul Standard al Unității Farmaceutice întocmit conform modelului prevăzut în anexa nr. 2 la prezentul Regulament, însoțite de următoarele documente:

- a) copia licenței pentru activitate farmaceutică;
- b) copia actului de proprietate sau a contractului de locațiune a imobilului supus certificării GPP;
- c) schema unității farmaceutice cu indicarea suprafețelor și marcarea încăperilor și zonelor funcționale inclusiv căile de acces;
- d) copia autorizației sanitare de funcționare;
- e) certificat de înregistrare a întreprinderii;
- f) copia ordinului de angajare a conducătorului unității farmaceutice pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore;
- g) copiile diplomelor de absolvire a instituției superioare sau medii de specialitate în domeniul farmaceutic (după caz, certificatele de echivalare a diplomelor obținute în străinătate, eliberate în modul stabilit);
- h) autorizația de activitate pentru utilizarea obiectivelor și încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, după caz;
- i) declarația de asumare pe propria răspundere de către solicitantul certificatului GPP a responsabilității pentru autenticitatea documentelor prezentate.

16. În termen de 10 zile calendaristice din data înregistrării cererii și examinării documentelor prezentate de unitatea farmaceutică, AMDM îi răspunde solicitantului în vederea efectuării inspecției:

- a) dacă documentația prezentată este în conformitate cu prevederile pct.15, cererea este acceptată și emis contul de plată pentru efectuarea inspecției, data exactă a căreia este stabilită la o dată de comun acord cu solicitantul;
- b) dacă documentația nu este completă, solicitantul este anunțat cu privire la informațiile care trebuie transmise la AMDM. În acest caz, aplicarea termenului-limită prevăzut de 10 zile, este suspendat până la furnizarea documentației complete.

17. În cazul în care documentele solicitate sunt neconforme sau n-au fost prezentate în termenii stabiliți sau solicitați, procedura de inspecție este întreruptă, cu informarea ulterioară a solicitantului.

18. Verificarea respectării Regulilor de bună practică de farmacie se efectuează printr-o inspecție de conformitate la sediul solicitantului, desfășurată de cel puțin doi inspectori din cadrul AMDM. Inspecția evaluează toate aspectele relevante pentru determinarea conformității cu GPP.

19. Înaintea de a desfășura inspecția prevăzută la pct. 18, AMDM poate solicita de la unitatea farmaceutică documente și înregistrări adiționale, aferente procedurii de inspecție.

20. La desemnarea grupului de inspecție prevăzut la pct. 18, AMDM asigură evaluarea și soluționarea conflictului de interese prin aplicarea prevederilor Legii nr.133/2016 privind declararea averii și a intereselor personale.

21. Inspecțiile la sediul unităților farmaceutice se efectuează cu prezența obligatorie a conducătorului unității farmaceutice.

22. În absența nemotivată a conducătorului unității farmaceutice, inspecția se anulează. Includerea repetată în Graficul inspecțiilor se face conform principiilor generale cu respectarea consecutivității solicitărilor de inspecție a unităților farmaceutice.

23. Rezultatele inspecției se consemnează de către inspectorii în lista de verificare privind conformitatea cu buna practică de farmacie și procesul-verbal de control, care include toată informația cu privire la unitatea farmaceutică și constatările urmare a controlului, inclusiv scorul gradului de conformare conform numărului de încălcări și propunerea de acordare, respectiv neacordare a Certificatului GPP.

24. Procesul verbal de control se semnează cu semnătură electronică de către toți inspectorii și de către conducătorul unității farmaceutice.

25. În cazul deficiențelor constatate, inspectorii AMDM listează deficiențele constatate în partea prescriptivă a procesului verbal de control.

26. Termenul de executare a prescripțiilor nu poate fi mai mic de 30 de zile lucrătoare și mai mare de 90 de zile lucrătoare.

27. În limita termenului stabilit pentru executare a prescripțiilor, unitatea farmaceutică transmite AMDM confirmările de rigoare privind soluționarea acestora.

28. Urmărirea remedierii eventualelor deficiențe constatate, altele decât cele critice (foarte grave), se face după emiterea certificatului GPP, pe baza documentației transmise de solicitant sau printr-o altă inspecție.

Capitolul III

Tarife pentru inspecția de verificare privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP)

29. Inspecțiile se desfășoară ca servicii contra cost conform tarifului pentru inspecția de verificare privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) stabilit în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

30. Prin derogare de la prevederile pct.28, unitățile farmaceutice înființate în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 1036/2023 cu privire la licențierea farmaciilor subvenționate de stat în localitățile rurale și farmaciile comunitare cu funcție de producere sunt scutite de plata taxelor pentru inspecție, dar rămân supuse inspecțiilor obligatorii, conform reglementărilor aplicabile.

Capitolul IV

Certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP)

Secțiunea 1. Prevederi generale

31. Certificatul GPP este emis pentru fiecare tip de unitate farmaceutică în baza rezultatului inspecției favorabile realizate de către inspectorii AMDM, în termen de 10 zile lucrătoare de la data adoptării deciziei privind conformitatea cu buna practică de farmacie.

32. Certificatul GPP este eliberat de către AMDM conform modelului aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 599/2024 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie, în formă de document electronic trimis la adresa electronică indicată de solicitant.

33. În cazul în care solicitantul în cererea prevăzută la pct. 15 cere eliberarea originalului Certificatului GPP pe suport de hârtie, acesta se va emite în două exemplare originale, dintre care un exemplar al certificatului GPP se transmite solicitantului prin intermediul Ghișeului Unic al AMDM, iar un exemplar se păstrează în cadrul AMDM.

34. Certificatul GPP este valid doar dacă are toate paginile incluse.

35. Autenticitatea Certificatului GPP poate fi verificată la AMDM.

36. Dacă unitatea farmaceutică își încetează activitatea, originalul Certificatului GPP pe suport de hârtie este depus la AMDM, în vederea anulării.

37. În cazul suspendării Certificatului GPP ca urmare a nerespectării Regulilor de bună practică de farmacie (GPP), activitatea unității farmaceutice este reluată numai în baza unui rezultat al inspecției favorabil.

38. Orice schimbare ulterioară eliberării Certificatului GPP, inclusiv schimbarea conducătorului unității farmaceutice, modificări ale spațiilor, sistarea activității, precum și alte schimbări care pot influența calitatea prestării serviciilor farmaceutice populației, sunt anunțate în prealabil la AMDM, pentru evaluarea necesității unei inspecții sau certificării repetate. Decizia privind necesitatea efectuării inspecției este luată de AMDM.

39. Dacă se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza obținerii Certificatului GPP, fără informarea AMDM, certificatul este suspendat, până la remedierea aspectelor constatate sau este retras dacă aspectele constatate nu pot fi remediate, în conformitate cu prevederile actelor normative.

Secțiunea 2. Stabilirea perioadei de reinspectare

40. Certificatul GPP este emis doar unităților farmaceutice care au obținut un scor de cel puțin 75% a gradului de conformare conform numărului de încălcări.

41. Termenul maxim de valabilitate al Certificatului GPP este de 5 ani de la data inspecției. Această perioadă de valabilitate poate fi redusă folosind principii de management al riscului în activitatea de reglementare, printr-o remarcă menționată în anexa certificatului la rubrica "Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat".

42. Termenul de valabilitate al certificatului GPP se stabilește în funcție de scorul gradului de conformare conform numărului de încălcări după cum urmează:

- a) 5 ani – scor 96 -100%;
- b) 4 ani – scor 91 – 95%;
- c) 3 ani – scor 86 – 90%;
- d) 2 ani – scor 81 – 85%;
- e) 1 an – scor 75 – 80%.

Anexa nr. 1
la Regulamentul cu privire la procesul
de certificare privind conformitatea cu
buna practică de farmacie (GPP) a unităților farmaceutice

**AGENȚIA MEDICAMENTULUI
ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE**

Subsemnatul, _____, funcția _____,
(numele, prenumele)
reprezentant legal al _____ cu sediul
(denumirea, forma juridică de organizare a titularului de licență)
la adresa _____, telefon /e-mail _____,
(adresa juridică a titularului de licență)
vă rog să planificați inspecția la unitatea farmaceutică _____
(denumirea unității farmaceutice)
cu locul de desfășurare a activității situat la adresa _____,
(adresa locului de desfășurare a activității)
în vederea evaluării conformității cu Regulile de bună practică de farmacie(GPP).

Anexăm la prezenta cerere*:

Semnătura, data, stampila

** Cererea și documentația se depune direct la sediul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la Ghișeul Unic, fie prin scrisoare recomandată la adresa Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1, fie prin poștă electronică la adresa office@amdm.gov.md sub formă de document electronic cu semnătura electronică avansată calificată.*

DOSARUL STANDARD AL UNITĂȚII FARMACEUTICE

1. Date administrative			
1.1 Detaliile solicitantului			
Licența de activitate farmaceutică:	<i>Se va indica seria, nr și valabilitatea licenței</i>		
Denumirea titularului de licență:	<i>denumirea, forma juridică de organizare a titularului de licență</i>		
Adresa juridică	<i>adresa juridică completă a titularului de licență, inclusiv codul poștal</i>		
Numele, prenumele administratorului:			
Funcția administratorului:			
Numele, prenumele persoanei de contact:			
Funcția persoanei de contact:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

2. Informații privind unitatea farmaceutică			
2.1 Detalii privind unitatea farmaceutică			
Unitatea farmaceutică:	<i>denumirea unității farmaceutice</i>		
Adresa locului de desfășurare a activității:	<i>se va specifica adresa completă</i>		
Programul de activitate al unității farmaceutice:			
Codul poștal:			
Numărul DUNS/ coordonate GPS:			
Numele, prenumele conducătorului unității farmaceutice:			
Funcția conducătorului unității farmaceutice:			
Telefon mobil:		Telefon:	
E-mail		Fax:	

2.2 Tipul unității farmaceutice	
Farmacie comunitară (farmacie cu circuit deschis):	
Farmacie cu funcție de producere	☐
Farmacie de forme industriale	☐
Filiala farmaciei _____ <i>(denumirea și adresa farmaciei care a înființat filiala)</i>	
Filială de categoria I	☐
Filială de categoria II	☐

2.3 Categori de produse manipulate	
Produse cu conținut de substanțe stupefiante	☐
Produse cu conținut de substanțe psihotrope și precursori	☐
Produse termolabile	☐
Alte produse, specificați	☐

3. Informații privind personalul

3.1 Numărul de angajați:

Farmacисти:	
Laboranți-farmacисти/ asistenți-farmacисти:	
Lucrători medicali:	
Total angajați:	

3.2 Organigrama

(după caz se prezenta sub formă de anexă)

3.2.1 Calificările universitare, specializările pentru activitatea desfășurată în domeniu ale persoanelor nominalizate în organigramă

3.2.2 Fișele de post ale personalului-cheie

3.3 Lista personalului cu studii farmaceutice superioare

Nume, Prenume	Funcția	Instituția, localizarea, facultatea	Specialitatea obținută	Anul absolvirii	Diplomă (Nr./ serie/ data emiterii)

3.4 Lista personalului cu studii farmaceutice medii

Nume, Prenume	Funcția	Instituția, localizarea, facultatea	Specialitatea obținută	Anul absolvirii	Diplomă (Nr./ serie/ data emiterii)

3.5 Instruirea personalului și documentele relevante privind programul de instruire

Comentarii sub formă de text.

3.6 Examenul medical anual periodic

Se va specifica data ultimului control medical pentru fiecare dintre angajați.

4. Organizarea spațiului unității farmaceutice

4.1 Descrierea spațiilor unității farmaceutice, inclusiv finisajul pereților, pardoselii și dulapurilor.

4.2 Accesul populației

4.3 Programul de igienizare, agenții de curățare și concentrația lor pentru metoda de curățare, frecvența și modul de documentare

4.4 Condiții de depozitare (temperatură/ umiditate)

4.5 Condiții de depozitare a substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, după caz

4.6 Prevenirea accesului insectelor și altor dăunători

5. Dotarea unității farmaceutice

5.1 Descrierea echipamentelor, mobilierului, veselei/ustensilelor, după caz, a unității farmaceutice

5.2 Calibrarea echipamentelor și instrumentelor folosite

6. Sistemul de management al calității

6.1 Informații cu privire la sistemul calității și documentele disponibile în cadrul unității farmaceutice

7. Comentarii

Orice altă informație care poate veni în sprijinul solicitării dumneavoastră.
De asemenea, puteți detalia orice schimbări ale adreselor, persoanelor nominalizate, etc.

Anexe

- | | |
|--------------------------|---|
| ☐ | Copia licenței pentru activitate farmaceutică |
| ☐ | Copia actului de proprietate sau a contractului de locațiune a imobilului unde se va desfășura activitatea autorizată |
| ☐ | Schema unității farmaceutice cu indicarea suprafețelor cu marcarea zonelor încăperilor și zonelor funcționale inclusiv căile de acces |
| ☐ | Copia autorizației sanitare de funcționare |
| ☐ | Copia certificatului de înregistrare a întreprinderii |
| ☐ | Copia ordinului de angajare a conducătorului unității farmaceutice pentru o normă întreagă cu durata timpului de lucru de 8 ore |
| ☐ | Copiile diplomelor de absolvire a instituției superioare sau medii de specialitate în domeniul farmaceutic (după caz, certificatele de echivalare a diplomelor obținute în străinătate, eliberate în modul stabilit); |
| ☐ | Autorizația de activitate pentru utilizarea obiectivelor și încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor, după caz. |

*Anexa nr. 3
la Regulamentul cu privire la procesul
de certificare privind conformitatea cu
buna practică de farmacie (GPP) a unităților farmaceutice*

DECLARAȚIE

Subsemnatul _____, solicit acordarea certificatului
(nume, prenume, funcția)
privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) unității farmaceutice nominalizate în
cererea pentru planificarea inspecției și Dosarul Standard al Unității Farmaceutice, pentru
activitățile la care se referă solicitarea.
Potrivit cunoștințelor și opiniilor mele, detaliile din solicitare sunt corecte, veridice și complete.
Activitățile vor fi în acord cu informațiile din solicitare sau transmise în legătură cu aceasta.

Data: _____

Semnătura: _____