

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

ORDIN

privind înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman

Văzând Referatul de aprobare nr. _____ al Direcției politica medicamentului și a dispozitivelor medicale și propunerea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale nr. 49081E/26.02.2019, înregistrată la Ministerul Sănătății cu nr. 49092/26.02.2019,

În temeiul art. 771, precum și ale art. 857 alin. (3) din Legea nr. 95/2006 privind reforma în domeniul sănătății, republicată, cu modificările și completările ulterioare,

În temeiul art. 4, alin. (2), lit. a) și al art. 12 alin. (9) din Hotărârea Guvernului nr. 734/2010 privind înființarea, organizarea și funcționarea Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, cu modificările și completările ulterioare;

În temeiul art. 7 alin. (4) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare;

ministrul sănătății emite următorul ordin:

Art. 1 – (1) Fabricanții, importatorii și distribuitorii de substanțe active stabiliți în România au obligația de a-și înregistra activitatea la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale (ANMDM), în conformitate cu prevederile prezentului ordin.

(2) Obligația prevăzută la alin. (1) se aplică numai fabricanților, importatorilor și distribuitorilor de substanțe active care se utilizează în fabricația medicamentelor de uz uman.

Art. 2 – (1) Pentru înregistrarea activității, fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active trebuie să depună la ANMDM, cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității, formularul de înregistrare, conform modelului prevăzut în Anexa 1.

(2) Fabricanții, importatorii și distribuitorii de substanțe active care, la data adoptării prezentului ordin, desfășoară deja această activitate trebuie să depună formularul de înregistrare la ANMDM în termen de maximum 30 de zile de la data intrării în vigoare a prezentului ordin, fără a înceta activitatea.

(3) Formularul de înregistrare trebuie depus chiar dacă fabricantul/importatorul deține la data adoptării prezentului ordin Certificat de bună practică de fabricație emis de ANMDM pentru activitatea respectivă.

Art. 3 – (1) Formularul de înregistrare trebuie să fie însoțit de un dosar care să cuprindă documente administrative și tehnice.

(2) Documentele administrative prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

a) acte constitutive ale societății comerciale (act constitutiv, statut, contract de societate, după caz), în copie certificată pentru conformitate;

b) încheiere/rezoluție pentru autorizarea și înmatricularea societății comerciale, în copie certificată pentru conformitate;

c) certificat de înregistrare emis de Oficiul Național al Registrului Comerțului cu anexele sale, în copie certificată pentru conformitate;

d) certificat constatator emis cu cel mult 30 de zile anterior depunerii cererii, în original;

e) dovada deținerii spațiului/spațiilor societății comerciale, în copie certificată pentru conformitate;

f) contract de prestări servicii cu un depozit de substanțe active autorizat pentru distribuție angro, în cazul importatorilor care nu dețin spații de depozitare proprii, în copie certificată.

(3) Documentele tehnice prevăzute la alin. (1) sunt următoarele:

a) lista substanțelor active fabricate, importate, distribuite; în cazul importatorilor și distribuitorilor de substanțe active, în listă se vor menționa datele de identificare ale fabricantului fiecărei substanțe active;

b) în cazul fabricanților și al importatorilor, dosarul standard, întocmit pentru fiecare loc de fabricație/import conform Ghidului pentru întocmirea dosarului standard al locului de fabricație care face parte integrantă din Ghidul de bună practică de fabricație, în vigoare. Importatorii întocmesc Dosarul standard pentru fiecare loc de import, ținând cont de specificul activității de import;

c) în cazul distribuitorilor de substanță activă, dosarul standard al unității conform Ordinului ministrului sănătății nr. 131/2016 pentru aprobarea normelor privind autorizarea unităților de distribuție angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 4 - (1) În cazul în care documentația depusă nu este în conformitate cu prevederile alin. (2) și (3) ale art. 3, în termen de 15 zile de la înregistrarea formularului, ANMDM, solicită fabricantului, importatorului sau distribuitorului de substanțe active completarea documentației.

(2) În cazul în care dosarul care însoțește formularul de înregistrare este complet, ANMDM, pe baza unei evaluări a riscului, poate decide efectuarea unei inspecții înainte ca solicitantul să-și înceapă activitatea; în acest caz, solicitantul va fi notificat în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare cu privire la data la care urmează să aibă loc inspecția.

(3) Dacă raportul de inspecție conține o concluzie favorabilă privind conformitatea cu buna practică de fabricație/distribuție, conform modelului prevăzut în Anexa 2 la prezentul ordin, conform formatului european aprobat de Comisia Europeană, ANMDM îl informează pe solicitant cu privire la acordul său pentru începerea activității.

(4) În cazul în care, ANMDM nu notifică solicitantul în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare și a dosarului complet prevăzut la art. 3, că va efectua o inspecție, acesta poate începe activitatea.

(5) Ulterior începerii activității, ANMDM poate inspecta în orice moment facilitățile fabricantului/importatorului/distribuitorului de substanțe active.

Art. 5 –Pentru efectuarea unei inspecții la fabricantul, importatorul sau distribuitorul de substanțe active, ANMDM solicită acestuia achitarea tarifului de inspecție, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 888/2014 privind aprobarea

cuantumului tarifului pentru activitățile desfășurate de Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 6. – (1) Inspecția se desfășoară în conformitate cu un plan de inspecție întocmit de inspectorul/inspectorii desemnat/desemnați din cadrul ANMDM, care se transmite unității solicitante cu minim 3 zile înainte de data inspecției.

(2) Cu excepția situațiilor justificate, inspecția are loc în termen de 10 zile de la confirmarea efectuării plății, la o dată care se stabilește de comun acord cu fabricantul, importatorul sau distribuitorul de substanțe active.

Art. 7 – (1) În cazul fabricantilor de substanțe active, inspecția urmărește respectarea principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active adoptate de Comisia Europeană, precum și respectarea Ghidului de bună practică de fabricație pentru medicamente Partea a II-a.

(2) În cazul importatorilor și distribuitorilor de substanțe active, inspecția urmărește respectarea Ghidului privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman aprobate prin Ordinul ministrului sănătății nr. 634/2017 și a capitolelor specifice din Ghidul de bună practică de fabricație Partea a II- a.

Art. 8 – (1) În maximum 20 de zile de la data efectuării inspecției, ANMDM transmite unității lista de deficiențe constatate sau raportul de inspecție, după caz.

(2) În cazul unei liste de deficiențe constatate, unitatea inspectată este obligată să transmită în maximum 15 zile planul de măsuri corective și preventive propuse.

(3) În cazul în care măsurile corective/preventive propuse nu sunt suficiente pentru a corecta deficiențele constatate, se poate transmite unității inspectate o singură solicitare de completare/refacere a planului, înainte de întocmirea raportului final de inspecție.

(4) În cazul în care unitatea inspectată nu transmite planul de măsuri corective/preventive în termen de maximum 15 zile, acest termen se poate prelungi o singură dată, la cererea solicitantului, pe o durată similară. În cazul în care unitatea inspectată nu transmite planul de măsuri corective/preventive, în termenul stabilit, inspectorul/inspectorii care au efectuat inspecția întocmesc un raport de inspecție nefavorabil.

(5) În cazul unui raport de inspecție nefavorabil de nerespectare a bunei practici de fabricație/distribuție de substanțe active, după rezolvarea deficiențelor constatate de către inspectorii ANMDM, unitatea inspectată poate solicita efectuarea unei noi inspecții.

Art. 9 Fabricanții, importatorii și distribuitorii de substanțe farmaceutice active transmit anual către ANMDM o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.

Art. 10 - ANMDM introduce informațiile referitoare la importatorii, fabricanții și distribuitorii angro de substanțe farmaceutice active înregistrați în baza de date a Uniunii Europene menționată la art. 857 alin. (14) și (15) din Legea nr. 95/2006, republicată, cu modificările și completările ulterioare.

Art. 11 – Anexele 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

Art. 12 – Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial, Partea I.

Ministru,
Sorina PINTEA

STRUCTURA INIȚIATOARE	DATA SOLICITĂRII AVIZULUI	DATA OBȚINERII AVIZULUI	SEMNĂTURA
Direcția politică medicamentului și a dispozitivelor medicale Director, Monica Daniela Lazăr			
STRUCTURI AVIZATOARE			
Direcția generală juridică și resurse umane Director general Dana Constanța Eftimie Serviciu avizare acte normative			
Secretar de stat Dan Octavian Alexandrescu			
Secretar General Ana Maria Ciobanu			

