



**ORDIN**

**cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație  
a medicamentelor (GMP) de uz uman**

**nr. 309 din 26.03.2013**

*Monitorul Oficial nr.75-81/399 din 12.04.2013*

\* \* \*

În temeiul art.18 al Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), cu modificările și completările ulterioare, [Hotărîrii Parlamentului Republicii Moldova nr.1352-XV din 3 octombrie 2002](#) cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr.149-150), Foii de parcurs a Agenției Medicamentului pentru anii 2012-2014: Reformarea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului și dispozitivelor medicale aprobate prin [Dispoziția Guvernului nr.28-d din 11.04.2012](#), [Hotărîrii Guvernului nr.71 din 23.01.2013](#) cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, pct.9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin [Hotărîrea Guvernului nr.397 din 31 mai 2011](#), precum și în scopul asigurării calității, eficienței și inofensivității medicamentelor fabricate în Republica Moldova,

**ORDON:**

1. Se aprobă:
  - 1) Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman (*anexa nr.1*).
  - 2) Modelul Certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman (*anexa nr.2*).
2. Se stabilește termenul-limită de implementare a Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman în Republica Moldova de 6 luni de la data publicării.
3. Agenții economici, fabricanți de medicamente din Republica Moldova:
  - 1) vor asigura implementarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman din contul mijloacelor financiare proprii;
  - 2) vor suspenda activitatea de producere a medicamentelor până la obținerea Certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, după expirarea termenului-limită specificat în pct.2 al prezentului ordin.
4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:
  - 1) va emite și publica în Monitorul Oficial al Republicii Moldova Ghidul privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman;
  - 2) va elibera Certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman fabricanților de medicamente, care corespund cerințelor Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman expuse conform anexei nr.1;
  - 3) va aduce actele sale normative departamentale în corespundere cu prevederile prezentului ordin.
5. Prezentul ordin intră în vigoare din data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
6. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Octavian Grama, viceministru.

## **REGULI**

### **de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman**

Prezentele Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman creează cadrul necesar aplicării Directivei Comisiei Europene nr.2003/94/CE din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene (JO) nr.L 262, 14/10/2003, p.22-26.

#### **Secțiunea 1**

##### **Dispoziții generale**

1. Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman (în continuare – Reguli) stabilesc cerințele către fabricarea și controlul calității produselor medicamentoase de uz uman și produselor medicamentoase experimentale de uz uman.

2. În sensul prezentelor Reguli noțiunile de bază utilizate au următoarea semnificație:

*asigurarea calității farmaceutice* – totalitatea măsurilor organizatorice aplicate pentru a asigura ca produsele medicamentoase sau medicamentele experimentale să aibă calitatea corespunzătoare destinației lor;

*bună practică de fabricație* – acea parte a asigurării calității care asigură că produsele sunt produse și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate corespunzătoare destinației lor;

*camuflare* – camuflarea deliberată a identității unui produs medicamentos, medicament experimental în conformitate cu instrucțiunile sponsorului;

*control* – totalitatea acțiunilor de verificare a respectării de către persoanele supuse controlului a prevederilor legislației, realizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) abilitată cu funcții de control;

*divulgare* – divulgarea identității produsului care a făcut obiectul camuflării;

*fabricant* – posesorul unei autorizații de fabricație;

*inspecție* – evaluarea condițiilor de fabricație a medicamentelor de uz uman la solicitarea fabricantului, în conformitate cu prezentul ordin și Ghidul privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman;

*persoană calificată* – persoana cu instruire superioară universitară în domeniul farmaciei, care a acumulat o experiență practică de cel puțin doi ani în una sau mai multe întreprinderi autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și în activități de testare și control necesare pentru asigurarea calității medicamentelor, abilitată cu funcția de a lua decizia de acceptare spre fabricație a seriilor de materie primă importate și de eliberare a seriei de produs;

*produs medicamentos* – orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea bolilor la om; sau

orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată, în vederea stabilirii unui diagnostic medical sau pentru tratamentul, ameliorarea sau modificarea funcțiilor fiziologice la om;

*produs medicamentos experimental* – principiu activ sub formă de produs farmaceutic sau placebo experimentat sau utilizat ca reper într-un studiu clinic, inclusiv produsul care beneficiază deja de un certificat de înregistrare, dar care este utilizat sau formulat (prezentare sau ambalare) diferit de forma autorizată sau sunt folosite pentru o indicație neautorizată sau în scopul obținerii unor informații suplimentare asupra formei înregistrate;

## **Secțiunea 2**

### **Inspecții și controale**

**3.** Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în conformitate cu procedurile scrise, evaluează condițiile de fabricație a medicamentelor efectuând inspecții și, după caz, solicitând Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor (în continuare – LCCM) al AMDM sau unui laborator desemnat în acest scop să efectueze teste pe eșantioane.

**4.** Aceste inspecții pot fi de asemenea realizate la cererea unei alte autorități a statului.

**5.** AMDM efectuează inspecții la un fabricant de materii prime și medicamente, la cererea expresă a fabricantului însuși.

Toate cheltuielile ce țin de efectuarea inspecțiilor sunt suportate de fabricant în conformitate cu tarifele stabilite prin actele legislative sau normative.

**6.** Inspecțiile menționate sunt efectuate de inspectorii AMDM, care sunt împuterniciți:

1) Să inspecteze sediile de fabricație, păstrare și distribuire ale fabricantilor de medicamente sau de substanțe active, substanțe auxiliare folosite ca materii prime, precum și laboratoarele folosite de titularul autorizației de fabricație. AMDM, la decizia Comisiei Medicamentului, va solicita verificarea condițiilor de fabricație a fabricantilor de medicamente din alte țări.

2) Să preleveze eșantioane, inclusiv în vederea efectuării de analize independente de către LCCM al AMDM sau un laborator desemnat în acest scop de AMDM.

3) Să examineze toate documentele având legătură cu obiectul inspecției.

**7.** AMDM va permite fabricantilor de medicamente din Republica Moldova, în cazuri justificate, să delege unor părți terțe efectuarea anumitor etape de fabricație și/sau a controlului calității. În aceste situații verificările efectuate de către AMDM trebuie să aibă loc, de asemenea, și în unitățile desemnate.

**8.** Pentru verificarea respectării regulilor de bună practică clinică AMDM va inspecta locurile în care se fabrică produsele medicamentoase experimentale.

**9.** La interpretarea principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație, fabricanții și AMDM iau în considerare orientările detaliate menționate în Ghidul de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, aprobat prin Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

**10.** În vederea efectuării inspecțiilor, AMDM poate să solicite asistență de la autoritățile competente internaționale (OMS, EMA, FDA, PIC/S).

**11.** AMDM va planifica și efectua controale, iar în cazul depistării încălcărilor și/sau abaterilor de la Reguli va efectua controale inopinate în conformitate cu [Legea nr.131 din 08.06.2012](#) privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător la sediile fabricantilor de substanțe active utilizate ca materii prime sau la sediile fabricantilor de medicamente de uz uman.

## **Secțiunea 3**

### **Conformitatea cu buna practică de fabricație**

**12.** Fabricantul se asigură că operațiile de fabricație se efectuează în conformitate cu buna practică de fabricație și cu autorizația de fabricație. Prezenta prevedere se aplică, de asemenea, produselor medicamentoase destinate în exclusivitate exportului.

**13.** În ceea ce privește produsele medicamentoase și produsele medicamentoase experimentale importate din alte țări, importatorul se asigură că produsele au fost fabricate în conformitate cu standarde cel puțin echivalente cu standardele de bună practică de fabricație stabilite în Republica Moldova.

**14.** În plus, importatorii produselor medicamentoase se asigură că aceste produse au fost fabricate de fabricanți autorizați legal în acest scop. Importatorii produselor medicamentoase se asigură că aceste produse au fost fabricate de fabricanți notificați autorităților competente și acceptați de autoritățile respective în acest scop.

## **Secțiunea 4**

### **Conformitatea cu certificatul de înregistrare**

**15.** Fabricantul se asigură că 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 medicamentos acceptată de autoritățile competente.

**16.** În cazul produselor medicamentoase experimentale, fabricantul se asigură că toate operațiile de fabricație se efectuează în conformitate cu informațiile furnizate de sponsor și acceptate de autoritățile competente.

**17.** Sponsorul, înainte de inițierea oricărui studiu clinic, este obligat să depună la AMDM o cerere de autorizare validată în modul stabilit.

**18.** Fabricantul își revizuieste periodic metodele de fabricație pe baza progresului științific și tehnic și a evoluției produsului medicamentos experimental.

**19.** În cazul în care este necesară o modificare a dosarului de înregistrare (Certificatului de înregistrare) sau a cererii de inițiere a oricărui studiu clinic, cererea de modificare se înaintează la AMDM.

## **Secțiunea 5**

### **Sistemul de asigurare a calității**

**20.** Fabricantul stabilește și pune în practică un sistem eficace de asigurare a calității farmaceutice, care implică participarea activă a conducerii și personalului diverselor servicii (subdiviziuni) în cauză.

## **Secțiunea 6**

### **Personalul**

**21.** Fabricantul dispune, pentru fiecare unitate de fabricație, de personal în număr suficient, competent și calificat pentru a-și atinge obiectivul de asigurare a calității farmaceutice.

**22.** Sarcinile personalului de conducere și supraveghere, cât și ale persoanelor calificate care răspund de instituirea și aplicarea bunei practici de fabricație sunt stabilite în fișa postului. Relațiile de subordonare ierarhică sunt stabilite în organigramă. Organigramele și fișele postului se aprobă în conformitate cu procedurile interne ale fabricantului.

**23.** Personalul menționat la pct.22 dispune de suficientă autoritate pentru ași îndeplini sarcinile în mod corespunzător.

**24.** Personalul trebuie să posede formare profesională inițială și continuă, a cărei eficacitate este verificată și care se referă în special la teoria și practica conceptului de asigurare a calității și de bună practică de fabricație cât și, dacă este cazul, la cerințele speciale de fabricație a produselor medicamentoase experimentale.

**25.** Se întocmesc și se respectă programe de igienă adaptate activităților care urmează să fie efectuate. Aceste programe includ în special procedurile referitoare la sănătatea, practicile de igienă și îmbrăcămintea personalului.

## **Secțiunea 7**

### **Incintele și echipamentele**

**26.** Incintele și echipamentele de fabricație trebuie să fie amplasate, concepute, construite, adaptate și întreținute în așa fel încât să corespundă destinației prevăzute.

**27.** Incintele și echipamentele trebuie să fie dispuse, concepute și exploatate în așa fel încât să reducă la minim riscul de eroare și să permită curățarea și întreținerea eficace pentru a se evita contaminarea, contaminarea încrucișată și în general orice efecte adverse asupra calității produsului.

**28.** Incintele și echipamentele care urmează să fie utilizate la operațiile de fabricație care sunt decisive pentru calitatea produselor sunt supuse condițiilor și omologării corespunzătoare.

## **Secțiunea 8**

### **Documentația**

**29.** Fabricantul instituie și menține un sistem de documentație bazat pe specificații, formule de fabricație și instrucțiuni de prelucrare și ambalare, proceduri și evidențe care cuprind diversele operații de fabricație efectuate. Documentele trebuie să fie întocmite fără greșeli și actualizate cu regularitate. Fabricantul dispune de proceduri prestabilite pentru operațiile și condițiile generale de fabricație, cât și de documente specifice privind fabricația fiecărui lot (serie). Acest set de documente permite trasarea istoricului fabricației fiecărui lot cât și a modificărilor introduse în timpul elaborării a unui produs medicamentos experimental.

**30.** În cazul unui produs medicamentos, documentația de lot se păstrează timp de cel puțin un an după data de expirare a termenului valabilității loturilor la care se referă sau cel puțin cinci ani după data certificării acestora, în cazul în care această perioadă este mai mare.

**31.** În cazul unui produs medicamentos experimental, se păstrează documentația de lot pe o perioadă de cel puțin cinci ani după încheierea sau întreruperea oficială a ultimului studiu clinic în care a fost utilizat lotul respectiv. Sponsorul sau titularul certificatului de înregistrare, în cazul în care este vorba de persoane diferite, răspunde de păstrarea evidențelor în conformitate cu cerințele certificatului de înregistrare, și standardele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice cu privire la testarea produselor medicamentoase, în cazul în care aceste evidențe sunt necesare pentru obținerea ulterioară a unui certificat de înregistrare.

**32.** În toate situațiile, în special în cazul în care medicamentele sunt livrate pentru vânzare, persoana calificată trebuie să consemneze într-un registru sau într-un document echivalent prevăzut în acest scop că fiecare lot a fost fabricat și verificat în corespundere cu actele normative în domeniu și în conformitate cu certificatul de înregistrare a medicamentului. Registrul sau documentul echivalent menționat trebuie actualizat pe măsură ce se îndeplinesc noi operații și trebuie să rămână la dispoziția AMDM pe o perioadă nu mai mică de cinci ani.

**33.** Atunci când se utilizează sisteme electronice, fotografice sau alte sisteme de prelucrare a datelor în locul documentelor scrise, fabricantul validează în primul rând aceste sisteme, demonstrând că datele vor fi stocate în mod corespunzător pe durata prescrisă. Datele stocate cu ajutorul acestor sisteme trebuie să fie posibil a fi accesate rapid în formă lizibilă, pentru a fi oferite autorităților competente, la cerere. Datele stocate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva pierderii sau deteriorării cu ajutorul unor metode precum realizarea unor copii de rezervă și transferul pe un alt sistem de stocare, iar piste de audit trebuie să fie menținute și actualizate în permanență.

## **Secțiunea 9**

### **Fabricația**

**34.** Diferitele operații de fabricație trebuie să fie efectuate în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite și cu buna practică de fabricație. Mijloace suficiente și adecvate trebuie să fie disponibile pentru realizarea controlului în procesul de fabricație. Toate abaterile de la procedee și toate defectele produsului trebuie să fie documentate și investigate în profunzime.

**35.** Se iau măsuri tehnice sau/și organizatorice necesare pentru a se evita contaminarea încrucișată și încurcăturile. În cazul produselor medicamentoase experimentale, se acordă o atenție deosebită manipulării produselor în timpul și după orice operație de camuflare.

**36.** În cazul produselor medicamentoase, toate procedeele de fabricație noi și toate modificările importante ale unui procedeu de fabricație vor fi validate. Etapele critice ale procedeelelor de fabricație sunt revalidate în mod regulat.

**37.** În cazul produselor medicamentoase experimentale, procesul de fabricație este validat în întregime sau dacă este cazul, ținând seama de etapa de fabricație a produsului. Se validează cel puțin etapele critice ale procesului de fabricație, precum sterilizarea. Toate etapele de proiectare și elaborare a procesului de fabricație trebuie să fie documentate în întregime.

## **Secțiunea 10**

### **Controlul calității**

**38.** Fabricantul stabilește și menține un sistem de control al calității, aflat sub autoritatea unei persoane care are calificările necesare și este independentă de fabricație.

**39.** Persoana respectivă are la dispoziție sau are acces la unul sau mai multe laboratoare de control al calității cu personalul și dotarea necesară pentru a efectua examinările și verificările necesare ale materiilor prime, ale materialelor de ambalare precum și testarea produselor intermediare și finale.

**40.** În cazul produselor medicamentoase, inclusiv cele importate din alte țări, pot fi utilizate laboratoare externe pe bază de contract, în cazul în care acestea sunt autorizate în conformitate cu prevederile prezentelor reguli.

**41.** În cazul produselor medicamentoase experimentale, sponsorul se asigură că laboratorul angajat pe bază de contract respectă cerințele menționate în Regulamentul privind autorizarea desfășurării studiilor clinice al medicamentelor de uz uman, astfel cum au fost acceptate de autoritatea competentă. Atunci când produsele sunt importate din țări terțe, controlul analitic nu este obligatoriu.

**42.** În timpul controlului final al produsului finit, înainte ca el să fie lansat pentru vânzare sau distribuție sau utilizare în studii clinice, sistemul de control al calității ia în considerare, suplimentar rezultatelor analitice, informațiile esențiale precum condițiile de fabricație, rezultatele controalelor din timpul fabricației, examinarea documentelor de fabricație și conformitatea produsului cu specificațiile, inclusiv ambalajul finit.

**43.** Mostre din fiecare lot de produse medicamentoase finite se păstrează timp de minim un an după data expirării.

**44.** În cazul unui produs medicamentos experimental, se păstrează suficiente mostre din fiecare lot de produse formulate în vrac, precum și de componente esențiale de ambalare utilizate pentru fiecare lot de produse finite, timp de minim doi ani după încheierea sau întreruperea oficială a ultimului studiu clinic în care a fost utilizat lotul respectiv. În cazul prezenței a câteva opțiuni se va alege data care determină perioada mai mare de păstrare.

**45.** Mostrele materiilor de bază, altele decât solvenții, gazele sau apa, utilizate în procesul de fabricație se păstrează minim doi ani după lansarea produsului. Această perioadă poate fi redusă în cazul în care perioada de stabilitate a materialului, indicată în specificația corespunzătoare, este mai scurtă. Toate mostrele sunt ținute în permanență la dispoziția AMDM.

**46.** Atunci când, depozitarea materiilor prime și a produselor fabricate individual sau în cantități mici impune condiții de păstrare deosebite, întreprinderea va stabili condiții coordonate cu AMDM privind eșantionarea și păstrarea acestora.

## **Secțiunea 11**

### **Activitățile pe bază de contract**

**47.** Orice operație de fabricație sau operație aferentă fabricației care este efectuată pe bază de contract face obiectul unui contract scris.

**48.** Contractul definește în mod clar obligațiile fiecăreia dintre părți și, în special, respectarea bunei practici de fabricație care trebuie să fie urmată de către contractant, cât și felul în care persoana calificată responsabilă de certificarea fiecărui lot trebuie să își îndeplinească atribuțiile sale.

**49.** Contractantul nu subcontractează nici o parte a activității care i-a fost încredințată pe bază de contract fără acordul scris al părții care atribuie contractul.

**50.** Contractantul respectă principiile și orientările privind buna practică de fabricație și se supune inspecțiilor efectuate de AMDM și menționate în Secțiunea 2 a prezentelor reguli.

## **Secțiunea 12**

### **Reclamațiile, retragerea produsului și divulgarea de urgență**

**51.** Fabricantul produselor medicamentoase trebuie să pună în aplicare un sistem de înregistrare și analiză a reclamațiilor, cât și un sistem eficace de retragere promptă și în orice moment a produselor medicamentoase aflate în rețeaua de distribuție. Fiecare reclamație privind defectele trebuie să fie înregistrată și examinată de fabricant.

**52.** Fabricantul va informa autoritatea competentă cu privire la orice defect depistat, care poate conduce la retragerea produsului sau la limitarea anormală a ofertei și indică, pe cât posibil, țările de destinație a produsului.

**53.** În cazul medicamentelor experimentale, fabricantul pune în aplicare împreună cu sponsorul un sistem de înregistrare și analiză a reclamațiilor, cât și un sistem eficace de retragere promptă și în orice moment a produselor medicamentoase care au ajuns deja în rețeaua de distribuție, precum și informează AMDM despre orice defect care ar putea conduce la retragerea produsului sau la limitarea ofertei.

**54.** În cazul medicamentelor experimentale, se indică toate instituțiile unde se efectuează probe și, pe cât e posibil, țările de destinație.

**55.** În cazul unui produs medicamentos experimental pentru care s-a emis un certificat de înregistrare, fabricantul respectivului medicament, împreună cu sponsorul, informează pe titularul certificatului de înregistrare despre orice defect care ar putea să aibă legătură cu medicamentul autorizat.

**56.** Sponsorul pune în aplicare o procedură de divulgare rapidă a produselor camuflate, atunci când acest lucru este necesar pentru o retragere promptă în conformitate cu pct.53-55, precum și sponsorul se asigură că procedura nu divulgă identitatea produsului camuflat decât în măsura în care acest lucru este necesar.

**57.** Titularul certificatului de înregistrare a medicamentului este obligat să notifice de îndată AMDM cu privire la orice acțiune luată de acesta pentru a suspenda punerea pe piață a unui medicament sau pentru a retrage un medicament de pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni în cazul în care aceasta din urmă se referă la eficacitatea medicamentului sau la protecția sănătății publice.

**58.** AMDM va emite ordine de rechemare a medicamentelor în cazul depistării și comunicării deficiențelor de calitate, cu plasarea acestora pe pagina web a AMDM. De asemenea, va publica o listă a medicamentelor, care pe parcursul anului au fost rechemate și/sau interzise în Republica Moldova.

### **Secțiunea 13 Autoinspecția**

**59.** Fabricantul efectuează autoinspecții repetate în cadrul sistemului de asigurare a calității pentru a urmări punerea în aplicare și respectarea bunei practici de fabricație și pentru a propune măsurile de remediere necesare. Fabricantul ține evidența acestor autoinspecții și a măsurilor de remediere luate ulterior.

### **Secțiunea 14 Etichetarea**

**60.** În cazul unui produs medicamentos experimental, etichetarea trebuie să asigure protecția subiectului și trasabilitatea, să permită identificarea produsului și a probei și să ușureze utilizarea corectă a produsului medicamentos experimental.

Model

**AGENȚIA MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE**

Certificat Nr.: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_  
Certificate No: \_\_\_/\_\_\_/\_\_\_

**CERTIFICAT PRIVIND CONFORMITATEA CU BUNA PRACTICĂ DE  
FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR (GMP) DE UZ UMAN<sup>1</sup>**  
CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER

**Partea 1**  
Part 1

Emis în urma unei inspecții în conformitate cu Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. \_\_\_ din \_\_\_\_\_

*Issued following an inspection in accordance with Medicines and Medical Devices Agency Order nr. \_\_\_ of \_\_\_\_\_*

**Autoritatea competentă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova confirmă următoarea informație:**

*The competent authority Medicines and Medical Devices Agency from Republic of Moldova confirms the following:*

**Fabricantul**

*The manufacturer*

.....

**Adresa locului de fabricație**

*Site address*

.....

**Licența de activitate farmaceutică, seria \_\_\_\_\_ nr. \_\_\_\_\_ din \_\_\_\_\_.**

*Manufacturer's license number*

**Altele (specificați):** .....

*Other (please specify):* .....

Din informațiile acumulate în timpul inspecției la acest fabricant, ultima fiind efectuată în ..../...../..... [data], se apreciază că acesta respectă cerințele<sup>1</sup> Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. \_\_\_ din \_\_\_\_\_ cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman și Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. \_\_\_ din \_\_\_\_\_ cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman.

*From the knowledge gained during inspection of this manufacturer, the latest of which was conducted on ..../...../..... [date], it is considered that it complies with the Good Manufacturing Practice requirements<sup>1</sup> in accordance with Ministry of Health Order nr. \_\_\_ of \_\_\_\_\_ on the approval of the rules of good manufacturing practice for medicinal products (GMP) for human use and Order of Medicines and Medical Devices Agency nr. \_\_\_ of \_\_\_\_\_ on approval of the Guideline of Good Manufacturing Practice for medicinal products (GMP) for human use.*

**Acest certificat reflectă statutul locului de fabricație la data inspecției menționată mai sus și nu va putea fi luat în considerație dacă de la data acestei inspecții au trecut mai mult de trei ani; după această perioadă trebuie consultată autoritatea emitentă.**

**Autenticitatea acestui certificat poate fi verificată la autoritatea emitentă.**

*This certificate reflects the status of the manufacturing site at the time of the inspection noted above and*



should not be relied upon to reflect the compliance status if more than three years have elapsed since the date of that inspection, after which time the issuing authority should be consulted.  
The authenticity of this certificate may be verified with the issuing authority.

<sup>1</sup> Aceste cerințe îndeplinesc recomandările de bună practică de fabricație ale Organizației Mondiale a Sănătății.

<sup>1</sup> These requirements fulfill the GMP recommendations of WHO.

## Partea a 2-a

### Part 2

<b>Medicamente de uz uman*</b> <i>Human Medicinal Products*</i>	
<b>Medicamente de uz uman pentru investigație clinică</b> <i>Human Investigational Medicinal Products</i>	<b>pentru studii clinice faza I, II, III*</b> <i>for phase I, II, III clinical trials*</i>
<p><b>Secțiunea 1. OPERAȚII DE FABRICAȚIE*</b> <i>Section 1. MANUFACTURING OPERATIONS*</i></p> <p>- operațiile de fabricație autorizate includ fabricația totală și parțială (inclusiv diferite procese de divizare, ambalare sau prezentare), eliberarea și certificarea seriei, importul, depozitarea și distribuția formelor farmaceutice menționate mai jos, cu excepția situației în care sunt informații contradictorii; - authorised manufacturing operations include total and partial manufacturing (including various processes of dividing up, packaging or presentation), batch release and certification, storage and distribution of specified dosage forms unless informed to the contrary;</p> <p>- testele pentru controlul calității și/sau activitățile de eliberare și certificare a seriei, atunci când nu există operații de fabricație, trebuie menționate la compartimentele respective; - quality control testing and/or release and batch certification activities without manufacturing operations should be specified under the relevant items;</p> <p>- în cazul în care compania este implicată în fabricația produselor pentru care există cerințe speciale (de ex. produse radiofarmaceutice sau medicamente conținând peniciline, sulfonamide, citostatice, cefalosporine, substanțe cu acțiune hormonală sau ingrediente active potențial periculoase), aceasta trebuie menționată la tipul de produs și forma farmaceutică respective. - if the company is engaged in manufacture of products with special requirements e.g. radiopharmaceuticals or products containing penicillin, sulphonamides, cytotoxics, cephalosporins, substances with hormonal activity or other or potentially hazardous active ingredients this should be stated under the relevant product type and dosage form.</p>	
<b>1.</b>	<b>Produse sterile</b> <i>Sterile Products</i>
	<p><b>1) Preparate aseptice (lista formelor farmaceutice)</b> <i>Aseptically prepared (list of dosage forms)</i></p> <p><b>a) Lichide volume mari</b> <i>Large volume liquids</i></p> <p><b>b) Liofilizate</b> <i>Lyophilisates</i></p> <p><b>c) Semisolide</b> <i>Semi-solids</i></p> <p><b>d) Lichide volume mici</b> <i>Small volume liquids</i></p>

	<p><b>e) Solide și implanturi</b> <i>Solids and implants</i></p> <p><b>f) Alte produse preparate aseptice &lt;se va completa&gt;</b> <i>Other aseptically prepared products &lt;free text&gt;</i></p> <p><b>2) Sterilizate final (lista formelor farmaceutice)</b> <i>Terminally sterilised (list of dosage forms)</i></p> <p><b>a) Lichide volume mari</b> <i>Large volume liquids</i></p> <p><b>b) Semisolide</b> <i>Semi-solids</i></p> <p><b>c) Lichide volume mici</b> <i>Small volume liquids</i></p> <p><b>d) Solide și implanturi</b> <i>Solids and implants</i></p> <p><b>e) Alte produse sterilizate final &lt;se va completa&gt;</b> <i>Other terminally sterilised prepared products &lt;free text&gt;</i></p> <p><b>3) Numai certificarea seriei</b> <i>Batch certification only</i></p>
2.	<p style="text-align: center;"><b>Produse nesterile</b> <i>Non-sterile products</i></p>
	<p><b>1) Produse nesterile (lista formelor farmaceutice)</b> <i>Non-sterile products (list of dosage forms)</i></p> <p><b>a) Capsule</b> <i>Capsules, hard shell</i></p> <p><b>b) Capsule moi</b> <i>Capsules, soft shell</i></p> <p><b>c) Gume masticabile</b> <i>Chewing gums</i></p> <p><b>d) Matrici impregnate</b> <i>Impregnated matrices</i></p> <p><b>e) Lichide pentru uz extern</b> <i>Liquids for external use</i></p> <p><b>f) Lichide pentru uz intern</b> <i>Liquids for internal use</i></p> <p><b>g) Gaze medicinale</b> <i>Medicinal gases</i></p> <p><b>h) Alte forme farmaceutice solide</b> <i>Other solid dosage forms</i></p> <p><b>i) Preparate presurizate</b> <i>Pressurised preparations</i></p> <p><b>j) Generatoare de radionuclizi</b> <i>Radionuclide generators</i></p> <p><b>k) Semisolide</b></p>

	<p><i>Semi-solids</i></p> <p><b>l) Supozitoare</b> <i>Suppositories</i></p> <p><b>m) Comprimate</b> <i>Tablets</i></p> <p><b>n) Sisteme terapeutice transdermice</b> <i>Transdermal patches</i></p> <p><b>o) Alte medicamente nesterile, neincluse în altă parte &lt;se va completa&gt;</b> <i>Other non-sterile medicinal product &lt;free text&gt;</i></p>
	<p><b>2) Numai certificarea seriei</b> <i>Batch certification only</i></p>
3.	<p><b>Medicamente biologice</b> <i>Biological medicinal products</i></p>
	<p><b>1) Medicamente biologice</b> <i>Biological medicinal products</i></p> <p><b>a) Produse din sânge</b> <i>Blood products</i></p> <p><b>b) Produse imunologice</b> <i>Immunological products</i></p> <p><b>c) Produse pentru terapia celulară</b> <i>Cell therapy products</i></p> <p><b>d) Produse pentru terapia genică</b> <i>Gene therapy products</i></p> <p><b>e) Produse obținute prin biotehnologie</b> <i>Biotechnology products</i></p> <p><b>f) Produse extrase din țesuturi umane sau animale</b> <i>Human or animal extracted products</i></p> <p><b>g) Alte medicamente biologice &lt;se va completa&gt;</b> <i>Other biological medicinal products &lt;free text&gt;</i></p>
	<p><b>2) Numai certificarea seriei (lista tipurilor de produse)</b> <i>Batch certification only (list of product types)</i></p> <p><b>a) Produse din sânge</b> <i>Blood products</i></p> <p><b>b) Produse imunologice</b> <i>Immunological products</i></p> <p><b>c) Produse pentru terapia celulară</b> <i>Cell therapy products</i></p> <p><b>d) Produse pentru terapia genică</b> <i>Gene therapy products</i></p> <p><b>e) Produse obținute prin biotehnologie</b> <i>Biotechnology products</i></p> <p><b>f) Produse extrase din țesuturi umane sau animale</b> <i>Human or animal extracted products</i></p>

	<p><b>g) Alte medicamente biologice &lt;se va completa&gt;</b>  <i>Other biological medicinal products &lt;free text&gt;</i></p>
4.	<p><b>Alte produse sau activități de fabricație (orice altă activitate de fabricație/tip de produs relevante care nu sunt incluse mai sus, de ex. sterilizarea substanțelor active, fabricația materiilor prime biologic active, gaze medicinale, produse din plante sau homeopate, fabricație totală sau parțială etc.)</b>  <i>Other products or manufacturing activity (any other relevant manufacturing activity/product type that is not covered above e.g. sterilisation of active substances, manufacture of biological active starting materials (when required by national legislation), medicinal gases, herbal or homeopathic products, bulk or total manufacturing etc).</i></p>
	<p><b>1) Fabricație:</b>  <i>Manufacture of:</i></p> <p><b>a) Produse din plante</b>  <i>Herbal products</i></p> <p><b>b) Produse homeopate</b>  <i>Homoeopathic products</i></p> <p><b>c) Materii prime biologice active</b>  <i>Biological active starting materials</i></p> <p><b>d) Altele &lt;se va completa&gt;</b>  <i>Other &lt;free text&gt;</i></p> <p><b>2) Sterilizarea substanțelor active/excipientilor/produselor finite</b>  <i>Sterilisation of active substances/excipients/finished product:</i></p> <p><b>a) Prin filtrare</b>  <i>Filtration</i></p> <p><b>b) Cu căldură uscată</b>  <i>Dry heat</i></p> <p><b>c) Cu căldură umedă</b>  <i>Moist heat</i></p> <p><b>d) Chimică</b>  <i>Chemical</i></p> <p><b>e) Cu radiații Gamma</b>  <i>Gamma irradiation</i></p> <p><b>f) Prin bombardare cu electroni</b>  <i>Electron beam</i></p> <p><b>3) Altele &lt;se va completa&gt;</b>  <i>Other &lt;free text&gt;</i></p>
5.	<p><b>Numai ambalare</b>  <i>Packaging only</i></p>
	<p><b>1) Ambalare primară</b>  <i>Primary packing</i></p> <p><b>a) Capsule</b>  <i>Capsules, hard shell</i></p> <p><b>b) Capsule moi</b>  <i>Capsules, soft shell</i></p> <p><b>c) Gume masticabile</b></p>

	<p><i>Chewing gums</i></p> <p><b>d) Matrici impregnate</b> <i>Impregnated matrices</i></p> <p><b>e) Lichide pentru uz extern</b> <i>Liquids for external use</i></p> <p><b>f) Lichide pentru uz intern</b> <i>Liquids for internal use</i></p> <p><b>g) Gaze medicinale</b> <i>Medicinal gases</i></p> <p><b>h) Alte forme farmaceutice solide</b> <i>Other solid dosage forms</i></p> <p><b>i) Preparate presurizate</b> <i>Pressurised preparations</i></p> <p><b>j) Generatoare de radionuclizi</b> <i>Radionuclide generators</i></p> <p><b>k) Semisolide</b> <i>Semi-solids</i></p> <p><b>l) Supozitoare</b> <i>Suppositories</i></p> <p><b>m) Comprimate</b> <i>Tablets</i></p> <p><b>n) Sisteme terapeutice transdermice</b> <i>Transdermal patches</i></p> <p><b>o) Alte medicamente nesterile &lt;se va completa&gt;</b> <i>Other non-sterile medicinal products &lt;free text&gt;</i></p>
	<p><b>2) Ambalare secundară</b> <i>Secondary packing</i></p>
<b>6.</b>	<p><b>Teste pentru controlul calității</b> <i>Quality control testing</i></p>
	<p><b>1) Microbiologice: sterilitate</b> <i>Microbiological: sterility</i></p> <p><b>2) Microbiologice: fără testul de sterilitate</b> <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p><b>3) Fizico-chimice</b> <i>Chemical/Physical</i></p> <p><b>4) Biologice</b> <i>Biological</i></p>
<p style="text-align: center;"><b>Secțiunea 2. IMPORTUL MEDICAMENTELOR*</b> <i>Section 2. IMPORTATION OF MEDICINAL PRODUCTS*</i></p> <p>- activități de import fără activitate de fabricație trebuie să fie înscrise în categoriile de produse relevante în această secțiune; - any importation activity in relation to imported product should be entered under the relevant product categories in this section</p>	

- activități de import pentru realizarea operațiunilor de fabricație parțială trebuie să fie înscrise în categorii de produse relevante în această secțiune;  
*- importation activities relating to partially manufactured product should also be included in this section;*

- activitățile de import includ certificarea seriei, depozitarea și distribuția cu excepția situației în care sunt informații contrare  
*- importation activities include batch certification, storage and distribution unless informed to the contrary*

<b>1.</b>	<b>Teste pentru controlul calității medicamentelor importate</b> <i>Quality control testing of imported medicinal products</i>
	<p><b>1) Microbiologice: sterilitate</b>  <i>Microbiological: sterility</i></p> <p><b>2) Microbiologice: fără testul de sterilitate</b>  <i>Microbiological: non-sterility</i></p> <p><b>3) Fizico-chimice</b>  <i>Chemical/Physical</i></p> <p><b>4) Biologice</b>  <i>Biological</i></p>
<b>2.</b>	<b>Certificarea seriei medicamentelor importate</b> <i>Batch certification of imported medicinal products</i>
	<p><b>1) Produse sterile</b>  <i>Sterile Products</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>a) Preparate aseptice</b>  <i>Aseptically prepared</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>b) Sterilizate final</b>  <i>Terminally sterilised</i></p> <p><b>2) Produse nesterile</b>  <i>Non-sterile products</i></p> <p><b>3) Medicamente biologice</b>  <i>Biological medicinal products</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>a) Produse din sânge</b>  <i>Blood products</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>b) Produse imunologice</b>  <i>Immunological products</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>c) Produse pentru terapia celulară</b>  <i>Cell therapy products</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>d) Produse pentru terapia genică</b>  <i>Gene therapy products</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>e) Produse obținute prin biotehnologie</b>  <i>Biotechnology products</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>f) Produse extrase din țesuturi umane sau animale</b>  <i>Human or animal extracted products</i></p> <p style="padding-left: 40px;"><b>g) Alte medicamente biologice &lt;se va completa&gt;</b>  <i>Other biological medicinal products &lt;free text &gt;</i></p> <p><b>4) Alte activități de import (orice altă activitate de import relevantă care nu este inclusă mai sus, de ex. importul produselor radiofarmaceutice, gazelor medicinale, produselor din plante sau homeopate etc.)</b></p>

*Other importation activities (any other relevant importation activity that is not covered above e.g. importation of radiopharmaceuticals, medicinal gases, herbal or homeopathic products etc.)*

**a) Radiofarmaceutice**  
*Radiopharmaceuticals*

**b) Gaze medicinale**  
*Medicinal gases*

**c) Produse din plante**  
*Herbal products*

**d) Produse homeopate**  
*Homoeopathic products*

**e) Materii prime biologice active**  
*Biological active starting materials*

**f) Altele <se va completa>**  
*Other <free text>*

**Fabricația substanțelor active. Numele substanțelor care au făcut obiectul inspecției\*):**  
*Manufacture of active substance. Names of substances subject to inspection\*:*

---

---

---

**Orice restricții sau observații care să clarifice domeniul acoperit de acest certificat\*):**  
*Any restrictions or clarifying remarks related to the scope of this certificate\*:*

---

---

---

.../.../...

[data]

[d

ate]

**Numele și semnătura persoanei autorizate din Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova<sup>2</sup>**

*Name and signature of the authorised person of the Medicines and Medical Devices Agency from Republic of Moldova<sup>2</sup>*

**[numele, funcția, autoritatea națională, numerele de telefon și fax]**

*[name, title, national authority, phone & fax numbers]*

**(\*): se va omite ceea ce nu este aplicabil.**

*(\*): delete that which does not apply.*

<sup>2</sup> **Semnătura, data și detaliile de contact trebuie să apară pe fiecare pagină a certificatului.**

<sup>2</sup> *The signature, date and contact details should appear on each page of the certificate.*

Ministerul Sănătății

Ordin nr.309 din 26.03.2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman  
//Monitorul Oficial 75-81/399, 12.04.2013