



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA

ORDIN
ПРИКАЗ

Nr. 23 din 12.01.06
mun. Chișinău

***Cu privire la informația despre rezultatele
controlului de stat al calității medicamentelor.***

În temeiul „Legii cu privire la protecția consumatorului” nr. 105-XV din 13.03.2003 (M.O.nr. 126-131 din 27.06.03) și în vederea neadmiterii prezenței în piața farmaceutică a produselor necorespunzătoare normelor de calitate,

ORDON:

1. Conducătorilor instituțiilor și întreprinderilor farmaceutice:
 - 1.1. *de producție* – să dispună în mod obligatoriu de originalul certificatului de calitate pentru substanțele medicamentoase, materialele auxiliare, precum și de certificatul igienic pentru ambalaj și alte materiale utilizate;
 - 1.2. *angrosiste (depozite farmaceutice)* - să asigure în mod obligatoriu:
 - a. prezența originalului documentelor de calitate întocmite în cadrul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului conform actelor normative în vigoare;
 - b. în cazul schimbului de produse farmaceutice între întreprinderile angrosiste este obligatorie prezența copiilor documentelor ce atestă calitatea produselor, autentificată cu ștampila umedă și semnătura persoanei responsabile a întreprinderii farmaceutice furnizoare;
 - 1.3. *de distribuire cu amănuntul (farmaciile și filialele lor)* - să asigure în mod obligatoriu:
 - a. prezența „Buletinului Agenției Medicamentului”, care conține informația necesară despre rezultatele controlului calității medicamentelor;



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РЕСПУБЛИКИ МОЛDOVA**

**ORDIN
ПРИКАЗ**

Nr. 23 din 12.01.06
mun. Chișinău

**Об информировании о результатах государственного
контроля качества медикаментов.**

В соответствии с требованиями «Закона о защите прав потребителя» № 105-XV от 13.03.2003 (М.О. № 126-131 от 27.06.03) и в целях недопущения наличия на фармацевтическом рынке продукции не соответствующей нормативам качества,

ПРИКАЗЫВАЮ

1. Руководителям фармацевтических учреждений и предприятий:
 - 1.1. *производственных* - в обязательном порядке обеспечить наличие оригинала сертификатов качества на лекарственное сырьё, вспомогательные материалы и гигиенические сертификаты на упаковку и другие используемые материалы;
 - 1.2. *оптовых (фармацевтические склады)*: - в обязательном порядке должны обеспечить:
 - а) наличие оригинальных документов, подтверждающих качество фармацевтических препаратов выданные Лабораторией по Контролю Качества Медикаментов Агентства Лекарств в соответствии с действующими нормативными актами;
 - б) в случае обмена фармацевтической продукции между оптовыми предприятиями, обязательным является наличие копий документов подтверждающих качество этой продукции заверенных мокрой печатью и подписью ответственного лица фармацевтического предприятия-поставщика;
 - 1.3. *занимающиеся розничной реализацией (аптеки и их филиалы)* - в обязательном порядке должны обеспечить:
 - а) наличие «Бюллетеня Агентства Лекарств», который содержит необходимую информацию по результатам качества фармацевтической продукции;

- b. la eliberarea medicamentelor către filiale, să indice în bonul intern de expediere și transport informația privind numărul seriei, data și numărul analizei conform prevederilor actelor normative în vigoare;
2. Directorul Agenției Medicamentului, D-l Vladimir Verdeș va asigura:
- 2.1. publicarea în „Buletinul Agenției Medicamentului” a informației despre:
- rezultatele analizelor medicamentelor efectuate în cadrul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor;
 - medicamentele rebutate în cadrul aceluiași Laborator;
 - altă informație ce vizează calitatea medicamentelor.
- 2.2. emiterea lunară a „Buletinului Agenției Medicamentului” cu conținut de informație privind calitatea medicamentelor.
3. A stabili, că informația despre rezultatele controlului calității medicamentelor obținută în cadrul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor al Agenției Medicamentului este oficială, prezintă proprietate a Agenției Medicamentului și retipărirea ei fără permisiunea oficială a Agenției Medicamentului este interzisă.
4. A stabili, că conducătorii instituțiilor și întreprinderilor medico-sanitare publice și farmaceutice țin responsabilitate personală pentru respectarea prevederilor prezentului ordin.
5. Se abrogă ordinul MS RM nr. 295 din 15.12.1999 „Cu privire la prezentarea în piața farmaceutică a rezultatelor controlului de stat al calității medicamentelor”.

Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie D-lui Boris Golovin, Viceministrul Sănătății și Protecției Sociale.

Ministru

Ion ABABII



- б) в случае отпуска лекарств филиалам, указать номер серии, дату и номер анализа в накладной на внутреннее перемещение в соответствии с действующими нормативными актами.
2. Директору Агентства Лекарств обеспечить:
- 2.1. опубликование в «Бюллетене Агентства Лекарств» информации о:
- результатах анализа фармацевтических препаратов выполненных в Лаборатории по Контролю Качества Медикаментов;
 - перечень лекарств забракованных данной Лабораторией;
 - другую информацию касательно качества лекарств.
- 2.2. ежемесячное издание «Бюллетеня Агентства Лекарств» с содержанием необходимой информации по качеству фармацевтической продукции.
3. Установить что информация о результатах контроля качества лекарств, полученных Лабораторией по Контролю Качества Медикаментов, является официальной, и представляет собственность Агентства Лекарств; перепечатывание данной информации без официального разрешения Агентства Лекарств запрещается.
4. Ответственность за исполнение данного приказа возложить на руководителей лечебно-профилактических и фармацевтических учреждений и предприятий.
5. Считать не действительным приказ МЗ РМ № 295 от 15.12.1999 «О предоставлении на фармацевтический рынок результатов государственного контроля качества медикаментов».

Контроль выполнения предписаний данного приказа возлагается на заместителя министра Б. Головин.

Министр

Ион АБАБИЙ