



Republica Moldova

GUVERNUL

HOTĂRÎRE Nr. ____

din _____

cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de farmacie (GPP)

În temeiul prevederilor Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art. 368) cu modificările ulterioare și Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200) cu modificările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

- 1) Regulile de bună practică de farmacie (GPP), conform anexei 1;
- 2) Modelul Certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP), conform anexei 2.

2. Se stabilește:

- 1) Termenul demarării procesului de certificare GPP a unităților farmaceutice la expirarea unui an din data publicării prezentei hotărâri;
- 2) Ordinea certificării GPP se va desfășura în dependență de termenul expirării Certificatelor de acreditare eliberate de către Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP);
- 3) Unitățile farmaceutice nou fondate vor fi certificate GPP în decurs de cel mult 3 luni de la data licențierii;
- 4) Unitățile farmaceutice licențiate, care la momentul demarării procesului de certificare GPP nu posedă certificat de acreditare eliberat de către ANSP, vor fi supuse certificării GPP în decurs de cel mult 3 luni de la data demarării acestui proces.

3. Unitățile farmaceutice:

- 1) vor asigura implementarea Regulilor GPP în termenele stabilite în pct. 2;
- 2) în termen de o lună de la publicarea prezentei hotărâri vor prezenta în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) informația despre data expirării valabilității certificatului de acreditare eliberat de ANSP;
- 3) cu 2 luni înainte de expirarea termenului de valabilitate a certificatului de acreditare vor expedia în adresa AMDM cererea pentru planificarea inspecției;

- 4) în cazul necertificării GPP în termenul stabilit, vor suspenda activitatea unității farmaceutice până la obținerea Certificatului GPP.
4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale:
 - 1) în decurs de 3 luni de la intrarea în vigoare a prezentei hotărâri va elabora și aproba Regulamentul cu privire la procesul de certificare GPP a unităților farmaceutice;
 - 2) va elibera Certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (GPP) unităților farmaceutice, organizarea și activitatea cărora corespunde Regulilor GPP;
 - 3) va aduce actele sale normative departamentale în corespundere cu prevederile prezentei hotărâri.
5. Prezenta hotărâre intră în vigoare la data publicării.

Prim-ministru

Dorin RECEAN

Contrasemnează:

Ministrul Sănătății

Ala NEMERENCO