



DISPOZIȚIE

"23" 07 2013

nr. 35

***Cu privire la evaluarea implementării
Regulilor de bună practică de fabricație a
medicamentelor (GMP) de uz uman de către
fabricanții de medicamente din Republica Moldova***

În temeiul art. 18 al Legii Nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Ordinului Ministerului Sănătății nr. 309 din 26.03.2013 „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman și Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 24 din 04.04.2013 „Cu privire la aprobarea Ghidului privind bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman”

DISPUN:

1. Inspectoratul GMP și GDP va elabora:
 - 1.1 Chestionarul de evaluare a implementării Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman (în continuare - Reguli) (termen până la 01.08.2013).
 - 1.2 Planul vizitelor la fabricanții de medicamente pentru evaluarea în baza chestionarului menționat la 1.1 a gradului de implementare a Regulilor. Vizitele se vor efectua până la 01.10.2013 și vor purta un caracter estimativ.
2. Fabricanții de medicamente vor asigura suportul necesar (personal, documentație, spații, etc.) în vederea efectuării evaluărilor menționate.
3. Prezentarea raportului privind gradul de implementare a Regulilor în ansamblu pe industria farmaceutică.
4. Controlul asupra prezentei dispoziției se atribuie dlui Mihail Lupu, vicedirector.

Director general

Alexandru COMAN