



MONITORUL OFICIAL

AL

ROMÂNIEI

Anul IV — Nr: 327

P A R T E A I
LEGI, DECRETE, HOTĂRÎRI ȘI ALTE ACTE

Vineri, 18 decembrie 1992

SUMAR

<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>	<u>Nr.</u>	<u>Pagina</u>
HOTĂRÎRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI			
760. — Hotărîre privind acordarea unei indemnizații lunare tinerilor români aflați la studii universitare, doctorat și stagii de specializare în străinătate	1—2	780. — Hotărîre privind demiterea din funcție a unui primar, precum și stabilirea datei pentru noi alegeri	5
771. — Hotărîre privind aplicarea de către România a Rezoluției nr. 787/1992 a Consiliului de Securitate al O.N.U.	2—3	784. — Hotărîre privind aprobarea realizării obiectivului de investiții „Creșterea gradului de recirculare, preepurare recuperativă și epurare finală a apelor meteorice și reziduale la Societatea Comercială „Sometra“ — S.A. Copșa Mică“, județul Sibiu	5
772. — Hotărîre privind eliberarea din funcție a unor subprefecți	3	ORDINE	
776. — Hotărîre privind constituirea Biroului executiv al Guvernului României	3—4	1010. — Ordin al ministrului sănătății privind unele măsuri pentru supravegherea calității medicamentului și a unor produse de uz uman	6—10
777. — Hotărîre privind eliberarea din funcție a prefectului județului Bacău	4		
779. — Hotărîre privind demiterea din funcție a unui primar, precum și stabilirea datei pentru noi alegeri	4		

HOTĂRÎRI ALE GUVERNULUI ROMÂNIEI

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Î R E

privind acordarea unei indemnizații lunare tinerilor români aflați la studii universitare, doctorat și stagii de specializare în străinătate

Guvernul României hotărăște:

Art. 1. — Se acordă o indemnizație lunară de 50 dolari S.U.A., ca măsură de compensare a creșterii costului vieții, tinerilor români trimiși la studii universitare complete, doctorat și stagii de specializare, în cadrul unor programe de colaborare bilaterală sau al unor oferte unilaterale, în următoarele țări: Comunitatea

Statelor Independente, China, Ungaria, Mongolia, Republica Cehă și Slovacă, Polonia, Bulgaria, Albania, Iran, Republica Coreea, Egipt, India, Vietnam, Thailanda, Indonezia.

Art. 2. — Suma corespunzătoare va fi transferată de Ministerul Învățământului și Științei, din disponibi-

litățile valutare proprii, la ambasadele României din țările menționate. Plata se va face direct studenților, în dolari S.U.A.

Art. 3. — În cazul în care măsurile de compensare a creșterii costului vieții, aprobate, se vor dovedi insuficiente, Ministerul Învățământului și Științei și Mi-

nisterul Afacerilor Externe vor întocmi documentația necesară și vor prezenta Guvernului măsuri corespunzătoare.

Art. 4. — Ministerul Învățământului și Științei și Ministerul Afacerilor Externe vor aduce la îndeplinire prevederile prezentei hotărâri, care se va aplica începând cu anul universitar 1992/1993.

p. PRIM-MINISTRU

DAN MIRCEA POPESCU

Contrasemnează :

Ministrul învățământului și științei,
Mihail Golu

p. Ministrul afacerilor externe,
Constantin Ene,
secretar de stat

Ministrul economiei și finanțelor,
George Danielescu

Ministrul bugetului, veniturilor statului
și controlului financiar,
Florian Bercea

București, 20 noiembrie 1992.

Nr. 760.

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Î R E

privind aplicarea de către România a Rezoluției nr. 787/1992
a Consiliului de Securitate al O.N.U.

Guvernul României hotărăște :

Art. 1. — Sînt și rămîn în vigoare măsurile aplicate, începînd cu data de 7 iunie 1992, ora 9,00, conform ordinelor emise de autoritățile guvernamentale de resort, publicate în Monitorul Oficial al României, și Instrucțiunile aprobate de Guvern la 20 august și 9 septembrie 1992 privind întreruperea schimburilor economice, financiare, tehnico-științifice, turistice și culturale cu R. F. Iugoslavia (Serbia și Muntenegru) și supravegherea traficului internațional pe Dunăre.

Rămîn, de asemenea, în vigoare măsurile decise prin Hotărîrea Guvernului nr. 765 din 8 noiembrie 1991 privind aplicarea de către România a Rezoluției nr. 713/1991 a Consiliului de Securitate al O.N.U., care instituie embargoul asupra livrărilor de arme și echipament militar către Iugoslavia.

Art. 2. — Accesul pe teritoriul României, în vederea transportării prin R. F. Iugoslavia (Serbia și Muntenegru), al încărcăturilor de petrol brut, produse petroliere, cărbune, echipament energetic, fier, oțel, alte metale, produse chimice, cauciuc, anvelope, vehicule, aeronave și motoare de orice tip, este interzis.

Exceptarea de la prevederile alineatului precedent este admisă numai pe baza prezentării prealabile a autorizației exprese, emise în scris, pentru fiecare caz în parte, de către comitetul înființat prin Rezoluția nr. 724/1991 a Consiliului de Securitate al O.N.U., obținute de exportatorul sau importatorul acestor mărfuri.

Pentru operațiunile comerciale ale agenților economici români cu produsele specificate la primul alineat al acestui articol, cu tranzit prin R. F. Iugoslavia (Serbia și Muntenegru), Ministerul Comerțului va condiționa eliberarea licențelor de export și import de prezentarea autorizației scrise a comitetului înființat prin Rezoluția nr. 724/1991 a Consiliului de Securitate al O.N.U. În cazul licențelor emise anterior datei de 16 noiembrie 1992, efectuarea transportului mărfurilor va fi condiționată de existența autorizației din partea comitetului înființat prin Rezoluția nr. 724/1991 a Consiliului de Securitate al O.N.U.

Art. 3. — Pentru mărfurile în tranzit prin R. F. Iugoslavia (Serbia și Muntenegru), altele decît cele specificate în art. 2 din prezenta hotărîre, Ministerul Comerțului va elibera licențe conținînd, în mod obligatoriu, date complete și autentice despre vînzător, cumpărător și destinatar, care vor fi confirmate, în prealabil, prin documente ale camerelor de comerț din celelalte republici ale fostei Iugoslavii, implicate în aceste operațiuni.

Art. 4. — Toate mărfurile în tranzit, de proveniență română sau străină, vor fi sigilate înainte de a intra pe teritoriul R. F. Iugoslavia (Serbia și Muntenegru). Sigiliile trebuie păstrate intacte pe tot parcursul tranzitului.

La intrarea pe teritoriul României a mărfurilor provenite din alte republici din fosta Iugoslavie, care au tranzitat R. F. Iugoslavia (Serbia și Muntenegru), se vor verifica existența și integritatea sigiliilor originale aplicate de autoritățile competente din aceste republici. În cazul constatării unor nereguli, mărfurile nu vor fi admise pe teritoriul României.

Art. 5. — Se interzice accesul pe teritoriul României al tuturor mijloacelor de transport terestre sau navale, proprietate integrală sau în care interesele majoritare sau preponderente sînt deținute de persoane juridice sau fizice care operează în sau din R. F. Iugoslavia (Serbia și Muntenegru).

Pentru evitarea deturnării mărfurilor transportate prin R. F. Iugoslavia (Serbia și Muntenegru), nu sînt

admise, de asemenea, în tranzit pe teritoriul României încărcăturile a căror destinație nu este specificată în contractul de transport.

Art. 6. — Traficul internațional pe Dunăre va fi supus, în limitele apelor teritoriale române, inspecției și verificării documentelor, încărcăturii și destinației, în scopul prevenirii încălcării prevederilor în materie ale Consiliului de Securitate al O.N.U. Autoritățile competente române vor coopera, în acest scop, cu misiunea internațională de experți vamali și cu organele de resort din țările riverane vecine.

Art. 7. — Orice încălcare a prevederilor prezentei hotărîri va atrage răspunderea disciplinară, contravențională sau penală, după caz, a persoanelor vinovate, potrivit reglementărilor legale în vigoare.

PRIM-MINISTRU

NICOLAE VĂCĂROIU

Contrasemnează :

Ministru de stat, ministrul afacerilor externe,
Teodor Viorel Meleşcanu

București, 27 noiembrie 1992.
Nr. 771.

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Î R E

privind eliberarea din funcție a unor subprefecți

În temeiul art. 96 alin. 3 din Legea administrației publice locale nr. 69/1991,

Guvernul României hotărăște :

Art. 1. — Domnul Mocanu Ștefan se eliberează din funcția de subprefect al județului Vaslui, la cererea sa, începînd cu data de 1 decembrie 1992.

Art. 2. — Domnul Corniciuc Vasile se eliberează din funcția de subprefect al județului Suceava, la cererea sa, începînd cu data de 1 decembrie 1992.

PRIM-MINISTRU

NICOLAE VĂCĂROIU

Contrasemnează :

p. Secretar de stat în Departamentul pentru
Administrația Publică Locală,
Paul Jerbas

București, 27 noiembrie 1992.
Nr. 772.

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Î R E

privind constituirea Biroului executiv al Guvernului României

În temeiul prevederilor art. 8 din Legea nr. 37/1990, al Hotărîrii Parlamentului României nr. 11/1992 și al Decretului nr. 223/1992 pentru numirea Guvernului României,

Guvernul României hotărăște :

Art. 1. — Pe data prezentei hotărîri se constituie Biroul executiv al Guvernului României, avînd următoarea componență :

- | | |
|--|--------------------|
| 1. Primul-ministru | — Nicolae Văcăroiu |
| 2. Ministru de stat,
președintele Consiliului
pentru Coordonare, Strategie
și Reformă Economică | — Mișu Negrițoiu |

- | | |
|---|------------------------------|
| 3. Ministru de stat,
ministrul muncii
și protecției sociale | — Dan Mircea
Popescu |
| 4. Ministru de stat,
ministrul finanțelor | — Florin Georgescu |
| 5. Ministru de stat,
ministrul afacerilor externe | — Teodor Viorel
Meleşcanu |

- | | | | |
|---------------------------------|---|---|-------------------|
| 6. Ministrul justiției | — Petre Ninosu | 9. Ministrul pentru relația cu Parlamentul | — Valer Dorneanu. |
| 7. Ministrul apărării naționale | — general-locotenent
Niculae Spiroiu | Art. 2. — Organizarea și funcționarea biroului executiv se aprobă prin hotărâre a Guvernului. | |
| 8. Ministru de interne | — George Ioan
Dănescu | Art. 3. — Hotărârea Guvernului nr. 747/1991 se abrogă. | |

PRIM-MINISTRU
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 27 noiembrie 1992.
Nr. 776.

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Î R E

privind eliberarea din funcție a prefectului județului Bacău

În temeiul art. 96 alin. 3 din Legea administrației publice locale nr. 69/1991,

Guvernul României hotărăște:

Articol unic. — Începând cu data de 30 noiembrie 1992, domnul Viorel Hrebenciuc se eliberează din funcția de prefect al județului Bacău.

PRIM-MINISTRU
NICOLAE VĂCĂROIU

București, 27 noiembrie 1992.
Nr. 777.

GUVERNUL ROMÂNIEI

H O T Ă R Î R E

**privind demiterea din funcție a unui primar,
precum și stabilirea datei pentru noi alegeri**

În temeiul art. 41 alin. 1, coroborat cu art. 34 alin. 1 lit. b) și c) și alin. 2 din Legea administrației publice locale nr. 69/1991,

Guvernul României hotărăște:

Art. 1. — Domnul Razman Gheorghe Pavel se demite din funcția de primar al comunei Uileacu de Beiuș, județul Bihor.

Art. 2. — Se stabilește data de 7 februarie 1993 pentru alegerea primarului în Circumscripția electorală Uileacu de Beiuș, județul Bihor.

PRIM-MINISTRU
NICOLAE VĂCĂROIU

Contrasemnează:

Secretarul general al Guvernului,
Viorel Hrebenciuc

București, 8 decembrie 1992.
Nr. 779.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÎRE

**privind demiterea din funcție a unui primar,
precum și stabilirea datei pentru noi alegeri**

În temeiul art. 41 alin. 1, coroborat cu art. 34 alin. 1 lit. b) și c) și alin. 2 din Legea administrației publice locale nr. 69/1991,

Guvernul României hotărăște :

Art. 1. — Domnul Harhătă Victor se demite din funcția de primar al comunei Bunila, județul Hunedoara.

Art. 2. — Se stabilește data de 7 februarie 1993 pentru alegerea primarului în Circumscripția electorală Bunila, județul Hunedoara.

PRIM-MINISTRU

NICOLAE VĂCĂROIU

Contrasemnează :

Secretarul general al Guvernului,

Viorel Hrebenciuc

București, 8 decembrie 1992.

Nr. 780.

GUVERNUL ROMÂNIEI

HOTĂRÎRE

**privind aprobarea realizării obiectivului de investiții
„Creșterea gradului de recirculare, preepurare recuperativă și epurare finală
a apelor meteorice și reziduale la Societatea Comercială „Sometra” — S.A. Copșa Mică”,
județul Sibiu**

Guvernul României hotărăște :

Art. 1. — Se aprobă studiul tehnico-economic pentru obiectivul de investiții „Creșterea gradului de recirculare, preepurare recuperativă și epurare finală a apelor meteorice și reziduale la Societatea Comercială „Sometra” — S.A. Copșa Mică”, județul Sibiu, cu caracteristicile principale și indicatorii tehnico-economici cuprinși în anexă *).

Art. 2. — Finanțarea obiectivului se face din surse proprii, din credite bancare, alte fonduri legal constituite cu această destinație și, în completare, de la bugetul de stat, conform listelor de investiții aprobate potrivit legii.

PRIM-MINISTRU

NICOLAE VĂCĂROIU

Contrasemnează :

Ministrul industriilor,
Dumitru Popescu

Ministru de stat, ministrul finanțelor,
Florin Georgescu

Ministrul apelor, pădurilor și protecției mediului,
Aurel Constantin Ilie

București, 8 decembrie 1992.

Nr. 784.

*) Anexa se difuzează numai beneficiarului de investiții.

O R D I N E

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII

O R D I N

privind unele măsuri pentru supravegherea calității medicamentului și a unor produse de uz uman

Ministrul sănătății,
văzînd nota Direcției farmaceutice, înregistrată sub nr. 36800 din 3.XI.1992,
în temeiul dispozițiilor legale în vigoare privitoare la activitatea farmaceutică, al celor prevăzute în Ordonanța Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor, precum și al prevederilor cuprinse în Hotărîrea Guvernului nr. 961/1990 privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, emite următorul ordin :

1. Pe data prezentului ordin se înființează, în cadrul Direcției farmaceutice, Inspecția de farmacie, organ tehnic de specialitate al Ministerului Sănătății, care se organizează și funcționează potrivit regulamentului prevăzut în anexa nr. 1.

2. Se aprobă Regulile de bună practică farmaceutică, prevăzute în anexa nr. 2.

3. Nerespectarea dispozițiilor legale privitoare la activitatea farmaceutică, precum și a prevederilor cuprinse în prezentul ordin atrage, după caz, răspunderea penală, civilă, materială, disciplinară ori contravențională în sarcina persoanelor vinovate.

4. Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezentul ordin.

5. Direcția farmaceutică din Ministerul Sănătății, celelalte direcții din centrala ministerului, direcțiile sanitare și ministerele cu rețea sanitară proprie — pentru farmaciile din cadrul unităților sanitare subordonate —, împuterniciții mandatați să reprezinte interesele capitalului de stat, precum și conducătorii unităților farmaceutice private vor aduce la îndeplinire prevederile prezentului ordin.

6. Prezentul ordin se va publica în Monitorul Oficial al României, precum și în săptămînalul „Viața medicală“.

Ministrul sănătății,
Mircea Măiorescu

București, 12 octombrie 1992.
Nr. 1010.

ANEXA Nr. 1

R E G U L A M E N T

pentru supravegherea calității medicamentului și a unor produse de uz uman — dietetice, cosmetice, parafarmaceutice, stomatologice, radiofarmaceutice —, în vederea protecției consumatorilor

I. Prevederi generale

1. A. Supravegherea calității medicamentului și a unor produse de uz uman — dietetice, cosmetice, parafarmaceutice, stomatologice, radiofarmaceutice — este organizată și asigurată de Ministerul Sănătății prin Direcția farmaceutică și Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice, această activitate fiind asigurată prin Inspecția de farmacie.

2. Inspecția de farmacie, denumită în continuare *inspecția*, organ tehnic de specialitate al Ministerului Sănătății, exercită controlul asupra respectării prevederilor legale în vigoare privind produsele farmaceutice și unele produse de uz uman (parafarmaceutice, cosmetice, dietetice, stomatologice, radiofarmaceutice) de către organele, instituțiile de stat, regiile autonome, societățile comerciale, alte persoane fizice și juridice care desfășoară activități în domeniul medicamentului (fabricare, controlul calității, depozitare, transport, distribuție, eliberare, publicitate, import, export).

Prin activitatea sa, inspecția contribuie la asigurarea calității produselor farmaceutice și a unor produse de uz uman, oferind garanții pentru protecția consumatorilor.

B. Inspecția colaborează cu Oficiul pentru Protecția Consumatorilor, pentru aducerea la îndeplinire, în domeniul medicamentului, a obiectivelor prevăzute în Ordonanța Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor.

Pentru asigurarea protecției consumatorului prin utilizarea de medicamente de calitate, Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice este organul tehnic al Ministerului Sănătății abilitat să organizeze în România aplicarea prevederilor Convenției inspecțiilor farmaceutice pentru recunoașterea reciprocă, respectiv GMPH 5/89 — Reguli pentru buna practică de fabricație. De asemenea, Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice va acredita, împreună cu Biroul Român de Metrologie Legală, toate laboratoarele care au sarcini de control în domeniul propriu de activitate.

Aceste activități se realizează prin personalul propriu sau personal abilitat de Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice.

3. Inspecția urmărește ca orice agent economic cu capital de stat sau privat, care efectuează activități legate de domeniul produselor farmaceutice și al unor

produse de uz uman, să aibă autorizație de funcționare eliberată de Ministerul Sănătății, cu înscrierea tipurilor de activități admise și personal de specialitate farmaceutică.

4. Inspecția urmărește asigurarea calității următoarelor produse :

- produse farmaceutice alocate ;
- produse fitofarmaceutice : plante medicinale simple și în asociere, ceaiuri sub formă de doze unitare, comprimate din pulberi vegetale, alte produse ;

- produse homeopate ;
- produse parafarmaceutice : articole țesute și/sau nețesute din fibre naturale și sintetice (de ex. : vată, tifon, feșe, comprese), dispozitive biomedicale din materiale plastice și/sau elastomeri (de ex. : truse pentru perfuzie, catgut, sterilete, laminaria, sonde), ambalaje pentru medicamente din sticlă, materiale plastice, elastomeri ;

- produse cosmetice ;
- produse stomatologice ;
- produse radiofarmaceutice ;
- produse dietetice autorizate de Ministerul Sănătății prin Comisia Medicamentului ca : produse cu săruri minerale, concentrat de proteine pentru alimentare prin sondă și altele ;
- substanțe farmaceutice.

5. Inspecția urmărește ca fabricarea, depozitarea, difuzarea, eliberarea, importul și exportul să aibă ca obiect numai produse înregistrate și/sau autorizate de Ministerul Sănătății, în conformitate cu Directivele privind autorizarea, înregistrarea și supravegherea medicamentelor și a altor produse de uz uman, aprobate prin ordin al ministrului sănătății nr. 949/1991, precum și respectarea prețului stabilit conform prevederilor legale. Materiile prime din import, folosite în producția de medicamente, vor fi analizate de Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice.

II. Organizare

6. Inspecția funcționează în subordinea Direcției farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății și include, pentru realizarea atribuțiilor sale, personal din Direcția farmaceutică, Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice cu laboratoarele sale teritoriale, precum și membri ai colegiilor farmaceutice locale.

7. Activitatea inspecției este coordonată de un comitet director, alcătuit din :

- patru reprezentanți ai Direcției farmaceutice, din care directorul adjunct în calitate de inspector șef și un alt reprezentant în calitate de secretar ;

- patru reprezentanți ai Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice, din care unul va fi directorul institutului ;

- doi reprezentanți ai Colegiului Farmaciștilor din România.

Comitetul director este numit prin ordin al ministrului sănătății.

8. Comitetul director are următoarele atribuții :

- a) definește, elaborează și îndrumă activitatea inspecției în domeniul fabricării, controlului calității, circulației, difuzării și eliberării produselor specificate la pct. 4 ;

- b) atestă personalul de inspecție ;

- c) ține evidența personalului implicat în asigurarea activităților inspecției și a specialiștilor la care se poate apela ;

- d) întocmește planul anual al activităților de inspecție și control ;

- e) analizează și avizează favorabil sau respinge raportul, întocmit de inspectorii, privind autorizarea unităților de fabricare, control, depozitare, difuzare și eliberare a medicamentelor și a altor produse de uz uman ;

- f) analizează rapoartele inspectorilor și propune sau, după caz, hotărăște sancțiunile materiale și/sau disciplinare pentru abaterile de la normele legale prevăzute de cap. IX al Ordonanței Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor ;

- g) rezolvă contestațiile la deciziile inspectorilor ;

- h) supune spre aprobare conducerii Ministerului Sănătății măsuri de suspendare temporară sau definitivă, totală sau parțială, a activității unităților controlate din subordinea Ministerului Sănătății, în funcție de natura și gravitatea deficiențelor constatate, dacă există pericol pentru sănătatea publică. Pentru unitățile din subordinea altor ministere propune aceleași măsuri Oficiului pentru Protecția Consumatorilor ;

- i) sesizează organele de urmărire penală pentru infracțiunile în domeniu ;

- j) îndeplinește și alte atribuții fixate prin lege.

Comitetul director se întrunește în ședințe de lucru, lunar și ori de câte ori este necesar. În perioada dintre ședințe, decizia aparține inspectorului șef, care informează apoi comitetul director.

III. Atribuțiile Inspecției de farmacie

9. În toate unitățile controlate, inspecția :

- a) verifică autorizația de funcționare și datele privind calificarea personalului ce își desfășoară activitatea în legătură cu producerea, stocarea și distribuția produselor farmaceutice ;

- b) controlează dacă se produc și se eliberează alte produse în afara celor menționate în autorizație și/sau aprobate de Ministerul Sănătății pentru a circula pe teritoriul țării ;

- c) verifică existența certificatelor de calitate pentru fiecare serie de produs ;

- d) verifică activitatea specifică cu privire la produsele stupefiante, psihotrope și toxice, conform prevederilor legale ;

- e) controlează termenul de valabilitate și, pentru cele depășite, verifică existența buletinelor de analiză pentru constatarea și reconfirmarea calității, pentru prelungirea valabilității ;

- f) controlează respectarea reglementărilor în vigoare privind prețurile produselor ;

- g) examinează starea și funcționalitatea localurilor și a anexelor necesare (vestiare, corpuri sanitare, spații de depozitare), respectarea măsurilor igienico-sanitare ;

- h) urmărește corecta funcționare a aparaturii pentru producerea, controlul și depozitarea produselor farmaceutice folosite ;

- i) urmărește modul în care se efectuează publicitatea produselor farmaceutice, care trebuie realizată numai cu avizul Ministerului Sănătății.

10. În unitățile de fabricare și în cele farmaceutice, inspecția controlează și aplică, în plus, prevederile prevăzute în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

IV. Personalul de inspecție

11. Personalul de inspecție este format din personalul farmaceutic cu studii superioare din Direcția farmaceutică, Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice (10—15 persoane), laboratoarele teritoriale ale acestuia (cîte 1—2 persoane pentru laboratoarele care supraveghează un singur județ și 2—5 persoane pentru cele care supraveghează 2—3 județe), 1—2 membri ai comitetului director din colegiile farmaceutice județene și al municipiului București.

În funcție de cerințele inspecției, farmaciștii-inspectorii pot presta întreaga lor activitate ca inspectorii sau pot folosi numai o parte din norma lor pentru munca de inspectorii, completată cu activitatea curentă în unitatea unde sînt încadrați.

Ceilalți angajați din unitățile menționate prestează activitate pentru inspecție, la solicitarea acestuia.

Comitetul director va stabili acțiuni comune cu Oficiul pentru Protecția Consumatorilor, conform Procedurii de colaborare a Oficiului pentru Protecția Consumatorilor cu Direcția farmaceutică și cu Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice din cadrul Ministerului Sănătății. *)

De asemenea, mai pot fi solicitați experți și specialiști din cadrul facultăților de farmacie.

În situații speciale se cere sprijinul organelor Ministerului de Interne și Gărzii financiare.

12. Condiții care trebuie îndeplinite pentru funcția de farmacist-inspector :

— diplomă de stat ;

— pregătire de inspector, printr-un curs de perfecționare, organizat de Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice, finalizat printr-un certificat de farmacist-inspector ; participarea ulterioară la cursuri de perfecționare periodice ;

— să nu aibă interese directe sau indirecte în unitățile pe care este desemnat să le inspecteze ;

— să dea dovadă de etică și obiectivitate, respectînd secretul profesional.

V. Alte prevederi

13. Frecvența inspecțiilor :

a) în unități de producție, cel puțin de 2 ori pe an și la introducerea în fabricație a oricărui produs nou ;

b) în farmacii, depozite, unități de distribuție en gros, unități tehnofarm și unități „Plafar“, de 1—3 ori pe an ;

c) în spații de depozitare a substanțelor radiofarmaceutice folosite ca medicamente, de 1—2 ori pe an ;

d) în toate unitățile, după efectuarea de extinderi, schimbări tehnologice, montarea de instalații și echipamente noi, restructurări ;

e) la primirea de către inspecție a unor reclamații din rețeaua medicală, farmaceutică și din alte surse.

14. După fiecare activitate de inspecție se întocmește un raport detaliat în care se notează în mod obligatoriu obiectivele controlate, constatări ale aspectelor favorabile și ale deficiențelor, potrivit prevederilor prezentelor norme și ale celor cuprinse în anexa nr. 2 la prezentul ordin.

În cazul constatării unor deficiențe minore, în raport se fac propuneri și se fixează termene pentru remediere, care se controlează ulterior de semnatarii (semnatarii) raportului sau de un alt inspector desemnat în acest scop.

Dacă se constată deficiențe se propun sancțiunile corespunzătoare conform prevederilor cap. IX al Ordonanței Guvernului nr. 21/1992 privind protecția consumatorilor.

Rapoartele se întocmesc în trei exemplare, din care unul se înaintează comitetului director al inspecției, al doilea se reține de organul de control, al treilea rămîne în unitatea controlată.

15. Accesul unui inspector, singur sau însoțit de un inspector al Oficiului pentru Protecția Consumatorilor sau, în anumite situații, de un lucrător al Ministerului de Interne într-o unitate din domeniul său de activitate, este permis oricînd, fără anunț prealabil.

ANEXA Nr. 2

REGULI

de bună practică farmaceutică

1. Inspecția controlează personalul unităților, verificînd îndeplinirea următoarelor obligații :

a) în farmacii, au dreptul să prepare, să minuiască și să elibereze medicamentele numai farmaciștii, ajuțați de personal mediu de farmacie ;

b) în depozite și farmacii, conducerea întregii activități trebuie să fie asigurată de către farmaciști ;

c) în unități tehnofarm, mînuirea și eliberarea produselor vor fi făcute de personal mediu de farmacie ;

d) în unitățile de producție (de orice tip) care realizează medicamente sau produse de uz uman, controlul activității tehnice de producție a medicamentelor va fi asigurat de către un farmacist.

2. Inspecția urmărește și controlează organizarea internă a unităților :

a) numărul încăperilor și funcționalitatea lor, destinația acestora, dotarea cu mobilier, aparatură, veselă etc. pentru unități farmaceutice (farmacii, depozite, laboratoare de producție) ;

b) condițiile de manipulare, conservare și depozitare a produselor farmaceutice, a altor produse de uz uman, a toxicelor și stupefiantelor în special, a produselor inflamabile, opoterapice ;

c) modul cum se efectuează recepția, depozitarea, conservarea produselor, urmărirea termenului de valabilitate, urmărirea calității medicamentelor pe perioada valabilității lor ;

d) aprovizionarea unităților farmaceutice cu întreaga gamă de sortimente, ținînd seama de specific și în conformitate cu Nomenclatorul de medicamente al Ministerului Sănătății.

Substanțele și produsele finite eliberate de depozite vor fi însoțite obligatoriu de certificatele (buletinele) de analiză, care vor fi prezentate inspecției de unitățile de desfacere cu amănuntul.

Aprovizionarea farmaciilor cu circuit închis și deschis, a unităților tehnofarm și a celor care produc anumite produse de uz uman cu produsele prevăzute

*) Procedura a fost aprobată prin Hotărîrea Guvernului nr. 757 din 20 noiembrie 1992 (anexa nr. 7).

la cap. I pct. 4 din anexa nr. 1 la ordinul de față se face numai de la depozite autorizate de Ministerul Sănătății.

Aprovizionarea cu produse farmaceutice direct de la producător se admite ca o situație de strictă excepție pentru acele produse care nu sînt disponibile în depozitele sus-menționate.

În unitățile tehnofarm, inspecția controlează respectarea dispozițiilor Ministerului Sănătății privind produsele care pot fi deținute și eliberate de aceste unități (produse farmaceutice care se eliberează fără rețetă, fitofarmaceutice, cosmetice, dietetice, anumite produse parafarmaceutice și stomatologice).

3. Inspecția controlează și verifică :

a) modul în care sînt asigurate condițiile pentru respectarea calității la prepararea medicamentelor și a unor produse de uz uman ;

b) modul de preparare pentru medicamentele sterile, oftalmice și a celor ce implică risc terapeutic la administrare ;

c) operațiunile referitoare la taxare, etichetare, înscrisura în registrul de copiere a rețetelor magistrale, a modului de ambalare a produsului preparat în unitățile farmaceutice ;

d) executarea rețetelor magistrale și a elaborărilor, ținînd cont de formulă, ingrediente, doze, mod de preparare și de administrare ;

e) existența în fiecare farmacie a unui barem obligatoriu pentru produsele elaborate conform Farmacopeei române în vigoare ;

f) aspectele referitoare la eliberarea din farmacie a preparatelor magistrale, a specialităților farmaceutice cu și fără rețetă, a produselor toxice psihotrope și stupefiante, cu mențiunea că această ultimă activitate trebuie efectuată numai de farmaciști ;

g) cunoașterea legislației farmaceutice în vigoare de către conducătorii unității, precum și de ceilalți membri ai colectivului ;

h) existența în unitate a normelor generale și specifice referitoare la sarcinile personalului angajat, precum și a modului cum sînt aplicate ;

i) dacă în încăperile unităților farmaceutice unde se efectuează prepararea medicamentelor sau unde se execută operațiuni intermediare acesteia are acces numai personalul farmaceutic ;

j) existența documentelor legale obligatorii pentru desfășurarea activității profesionale, precum și a celor de evidență gestionară în unitățile farmaceutice ;

k) întocmirea notelor de comandă, a facturilor și a celorlalte documente referitoare la evidența tehnico-operativă în unitățile farmaceutice.

4. În legătură cu controlul calitativ și cantitativ al substanțelor în farmacii cu circuit închis și deschis, inspecția :

a) urmărește și controlează efectuarea, de către persoanele de specialitate din aceste unități, a controlului substanțelor la masa de analiză ; verifică ținerea la zi a documentelor privind această activitate ;

b) face verificarea organoleptică și fizică a medicamentelor preparate în farmacie (determinarea greutății totale sau a fiecărei doze în parte, decelarea gustului, mirosului, culorii, examinarea aspectului și omogenității etc.).

5. În vederea controlului calitativ și cantitativ în farmacii, depozite, unități tehnofarm și în alte unități care prepară produse de uz uman, inspecția face prelevări de probe conform prevederilor Farmacopeei române, normelor Ministerului Sănătății, normativelor de calitate aprobate, și anume :

a) probele prelevate de inspectorii Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice urmează a fi analizate de către acesta, iar cele prelevate de inspectorii laboratoarelor sale teritoriale vor fi analizate în aceste laboratoare.

Probele prelevate, din produsele de import, de inspectorii Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice vor fi analizate la acest institut, potrivit fișelor analitice ale producătorilor, avizate de Ministerul Sănătății ;

b) probele pentru controlul de laborator se prelevează în trei recipiente, fiecare conținînd cantitatea necesară unei analize complete. Două recipiente vor servi pentru analiza de laborator, iar cel de-al treilea se va păstra în unitatea de unde a fost prelevată proba.

Fac excepție produsele care nu se pot divide și din care se va preleva o probă unică, în cantitatea necesară pentru trei analize complete, conform normativelor în vigoare ;

c) probele prelevate dintr-un lot (materii prime, produse finite) trebuie să reprezinte, sub toate aspectele, caracteristicile produsului din lotul respectiv. Produsele lichide se omogenizează bine în prealabil și se prelevează probele imediat. Pentru produsele solide, moi sau viscoase se prelevează din recipient cîte o porțiune din stratul superior, mijlociu și inferior. Aceste trei porțiuni, omogenizate, reprezintă proba medie din recipient.

Dacă lotul este repartizat în mai multe recipiente, se efectuează prelevarea, respectiv analiza pentru fiecare recipient.

Prelevarea se efectuează cu ustensile potrivite (sonde, linguri, sface, pipete) care nu reacționează cu substanțele de prelevat și care pot fi ușor curățate și sterilizate. Se vor lua precauțiile necesare în cazul substanțelor sensibile la aer și lumină ;

d) probele se introduc în ambalaje adecvate, se etichetează și se sigilează. Ambalarea trebuie să asigure integritatea și securitatea transportului și păstrării lor. Sigiliul se aplică pe o etichetă compusă din două părți, care se pot separa : o parte fixă (talonul), care va fi detașată numai de către analist în laborator, după verificarea sigiliului, și care conține : denumirea produsului ; unitatea de unde se prelevează ; numele și profesia celui ce deține, prepară și eliberează produsul ; data prelevării ; numărul lotului, seriei, elaborării etc. ; numele și semnătura celui care prelevează și ridică probele ; o parte volantă, care conține aceleași elemente înscrise în talon și se atașează la exemplarul de proces-verbal care rămîne în unitatea controlată ;

e) prelevările probelor pentru control sînt menționate într-un proces-verbal, întocmit în trei exemplare și conținînd : numele, prenumele, calitatea și unitatea de care aparține agentul care îl întocmește ; data, ora și locul de prelevare ; numele, prenumele, profesia și domiciliul (unitatea) persoanei de la care se efectuează prelevarea ; expunerea succintă a circumstanțelor în

care s-a efectuat prelevarea (descrierea mărcii și etichetei aplicate pe ambalaje sau recipiente, precum și a oricărei indicații considerate utile pentru stabilirea autenticității probelor prelevate, identitatea produselor, denumirea exactă sub care au fost puse în vânzare, formula în cazul preparatelor magistrale și elaborărilor); persoana care deține sau transportă produsele care au făcut obiectul prelevării poate face orice declarație pe care o consideră utilă, aceasta urmînd a fi consemnată în procesul-verbal; valoarea eșantioanelor prelevate conform declarației proprietarului sau aprecierii agentului; semnătura agentului care efectuează prelevarea;

f) procesul-verbal se întocmește în trei exemplare: un exemplar rămîne în unitatea controlată, unul se reține de către organul de control, al treilea însoțește proba la unitatea de control al calității;

g) procesul-verbal și cele două probe prelevate se înaintează spre analiză Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice sau laboratorului teritorial, care le înregistrează. O probă servește pentru efectuarea analizei, cealaltă constituie contraproba;

h) în cazuri deosebite, în care sînt evidente viciile de calitate, pînă la primirea rezultatelor analizelor, produsele din care au fost prelevate probe rămîn sigilate și blocate la nivelul unității de unde s-a făcut prelevarea, specificînd în procesul-verbal cantitatea din produsul blocat;

i) rezultatul analizelor efectuate va fi consemnat într-un buletin de analiză, întocmit în două exemplare. Originalul buletinului de analiză se transmite unității de la care s-a prelevat proba, duplicatul se păstrează în arhiva laboratorului;

j) după efectuarea analizelor calitative și cantitative, în cazul unor rezultate corespunzătoare, se anunță unitatea respectivă, care poate debloca și pune în circulație produsul în cauză.

Pentru produsele industriale găsite necorespunzătoare și aflate în termen de valabilitate, se va proceda la returnarea acestora către producător, în conformitate cu legislația în vigoare.

Pentru produsele toxice, stupefiante și psihotrope se va proceda conform prevederilor legale în vigoare;

k) contraprobele se vor păstra timp de 3 luni pentru medicamentele preparate în farmacii și timp de 6 luni pentru preparatele industriale, după care se distrug pe bază de proces-verbal, întocmit de o comisie instituită în acest scop. Operațiunea se efectuează în prezența unui reprezentant al Inspecției de farmacie;

l) contravaloarea probelor prelevate în cadrul Inspecției de farmacie se suportă de către producător, importator, unitatea de desfacere. Taxele de analiză se suportă de Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice și de laboratoarele de control teritoriale sau din fondul Ministerului Sănătății în cazul în care proba este corespunzătoare. În caz contrar, taxa analizei este suportată de persoana juridică vinovată;

m) contestațiile împotriva rezultatelor obținute de laboratoarele de control teritoriale se analizează și se rezolvă de către Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice, pe baza contraprobelor existente, iar cele împotriva rezultatelor analizelor efectuate de acesta sînt analizate de comitetul director al inspecției;

n) anual, Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice va înainta comitetului director al Inspecției de farmacie un raport cu numărul de probe analizate și rezultatele acestora.

6. Controlul tehnic de calitate la farmaciile cu circuit închis va urmări și următoarele aspecte:

- a) tehnica preparării soluțiilor perfuzabile;
- b) conservarea stocurilor existente din soluțiile perfuzabile preparate;
- c) organizarea controlului periodic al sterilității soluțiilor perfuzabile;
- d) periodicitatea controlului aparatelor de distilat apa și autoclavelor.

7. Produsele farmaceutice al căror termen de valabilitate este depășit nu pot fi eliberate din farmacii, depozite, unități tehnofarm. Ele vor fi blocate și depozitate separat de produsele corespunzătoare, purtînd mențiunea „retras din consum“.

Din produsele blocate se vor trimite probe la Institutul pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice, cu menționarea cantităților existente în unitatea respectivă. Acesta va face analiza completă (fizico-chimică, biologică, microbiologică). Dacă produsul este corespunzător, institutul poate prelunge valabilitatea cu 6 luni, transmițînd buletinele de analiză și prelungirea valabilității la unitatea solicitantă.

Prelungirea valabilității se poate face de cel mult două ori, cu cîte 6 luni, pentru același produs, urmînd procedura menționată.

Unitatea respectivă are obligația să menționeze, pe fiecare ambalaj, prelungirea valabilității, indicînd numărul buletinului Institutului pentru Controlul de Stat al Medicamentului și Cercetări Farmaceutice.

După expirarea celor două prelungiri, aceste produse se distrug.

EDITOR : PARLAMENTUL ROMÂNIEI — CAMERA DEPUTAȚILOR

Regia Autonomă „Monitorul Oficial“, București, str. 13 Septembrie — Casa Republicii, sector 5, cont 30.98.12.301 B.C.R. — S.M.B.
Adresa pentru publicitate: Serviciul relații cu publicul și agenți economici, București, str. Blanduziei nr. 1, sector 2, telefon 6.11.77.02.
Tiparul: Tipografia „Monitorul Oficial“, București, str. Jiului nr. 163, sector 1, telefon 6.68.55.58.
