



HOTĂRÎRE
cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică
de fabricație a medicamentelor de uz veterinar

nr. 93 din 15.02.2012

Monitorul Oficial nr.38-41/122 din 24.02.2012

* * *

Notă: În denumire și în tot textul hotărîrii, Regulilor și anexelor, cuvîntul „producere”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvîntul „fabricație”, la forma gramaticală corespunzătoare, conform [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019

În temeiul art.37 din [Legea nr.221/2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.125–129, art.396) și art.28 alin.(2) și (6) din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2018, nr.309–320, art.468), Guvernul

[Clauza de adoptare în redacția [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

HOTĂRĂȘTE:

1. Se aprobă:

- 1) Regulile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar, conform anexei nr.1;
- 2) Ghidul de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar, conform anexei nr.2.

[Pct.1 în redacția [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

2. Controlul asupra executării prezentei Hotărîri se pune în sarcina Agenției Naționale pentru Siguranța Alimentelor.

[Pct.2 modificat prin [Hot.Guv. nr.513 din 02.07.2014](#), în vigoare 04.07.2014]

PRIM-MINISTRU

Vladimir FILAT

Contrasemnează:

Ministrul agriculturii și industriei alimentare

Vasile Bumacov

Chișinău, 15 februarie 2012.

Nr.93.

Anexa nr.1
la Hotărîrea Guvernului
nr.93 din 15 februarie 2012

Notă: În anexa nr.1 cuvintele „autoritate sanitar-veterinară competentă”, la orice formă gramaticală, se substituie cu cuvîntul „Agenție”, la forma gramaticală corespunzătoare, conform [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare

REGULILE de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar

Prezentele Reguli de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar transpun prevederile Directivei nr.91/412/CEE a Comisiei Comunităților Europene din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 228, 17 august 1991, p.70.

[Clauza de armonizare în redacția [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

Capitolul I DISPOZIȚII GENERALE

1. Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar (în continuare – Reguli) reglementează principiile de fabricație a medicamentelor de uz veterinar, care necesită a fi luate în calcul la fabricația acestora.

[Pct.1 modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

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

persoană calificată – orice persoană care posedă diplomă de medic veterinar sau alte acte care atestă această calificare, totodată, persoana respectivă trebuie să prezinte dovada că are cunoștințele necesare pentru fabricația și controlul produselor farmaceutice de uz veterinar, precum și să aibă experiență practică dobândită pe parcursul a cel puțin 2 ani, în una sau mai multe întreprinderi producătoare autorizate în activitățile de analiză calitativă a produselor medicinale, de analiză cantitativă a substanțelor active și de testare și control, necesare pentru asigurarea calității medicamentelor de uz veterinar;

asigurarea calității farmaceutice – ansamblul măsurilor luate pentru a se asigura că medicamentele de uz veterinar sînt de calitate cerută pentru întrebuințarea căreia îi sunt destinate;

bună practică de fabricație – elementul asigurării calității care garantează că medicamentele de uz veterinar sînt produse și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate corespunzătoare întrebuințării lor;

grupa Venena – medicamente de uz veterinar toxice și stupefiante;

grupa Separanda – substanțe puternic active a căror manipulare și utilizare prezintă pericol crescut pentru sănătatea animalelor.

[Pct.2 modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

3. Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor (în continuare – Agenție) asigură, prin controale planificate, că producătorii respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație reglementate în prezentele Reguli.

Pentru interpretarea acestor principii și orientări, Agenția întocmește un raport.

[Pct.3 modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

4. Producătorii de medicamente de uz veterinar, în activitatea lor, urmăresc ca toate operațiunile de fabricație a medicamentelor de uz veterinar să se efectueze prin respectarea prevederilor bunei practici de fabricație și în conformitate cu autorizația sanitar-veterinară, eliberată de către Agenție, potrivit prevederilor art.18 din [Legea nr.221/2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară.

[Pct.4 în redacția [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

[Pct.4 modificat prin [Hot.Guv. nr.513 din 02.07.2014](#), în vigoare 04.07.2014]

Capitolul II

CERINȚELE DE FABRICAȚIE A MEDICAMENTELOR DE UZ VETERINAR

5. Producătorii de medicamente de uz veterinar trebuie:

- a) să se asigure ca toate operațiunile de fabricație a medicamentelor să fie în conformitate cu datele din dosarul de autorizare; și
- b) în caz de necesitate, să-și reevalueze metodele de fabricație, în funcție de progresele științifice și tehnice; în cazul în care se dovedește necesară o modificare a dosarului de autorizare a plasării pe piață, proiectul de modificare se prezintă Agenției.

[Pct.5 modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

6. Orice producător, în activitatea sa:

- a) trebuie să instituie și să pună în aplicare un sistem eficace de asigurare a calității farmaceutice, care să implice o participare activă a personalului de conducere și a personalului din diverse servicii;
- b) trebuie să dispună, pentru fiecare loc de fabricație, de un număr suficient de personal, care posedă competențele și calificările cerute pentru îndeplinirea obiectivului de asigurare a calității farmaceutice.

7. Obligațiile membrilor personalului de conducere și de control, inclusiv a persoanelor calificate, responsabile cu punerea în aplicare a bunei practici de fabricație, trebuie specificate în fișa postului. Relațiile ierarhice dintre aceste persoane trebuie descrise într-o organigramă. Organigrama și fișele postului trebuie aprobate în conformitate cu procedurile interne ale producătorului.

8. Personalul menționat la punctul 7 al prezentelor Reguli trebuie să beneficieze de o formare inițială și continuă, care să cuprindă aspecte teoretice și practice ale conceptului de asigurare a calității și bunei practici de fabricație. Ele cuprind proceduri privind sănătatea, igiena și îmbrăcămintea personalului.

9. Orice producător, în activitatea sa, trebuie:

- a) să dispună de un sistem de documentare care să cuprindă specificațiile, formulele de fabricație, instrucțiunile de fabricație și de ambalare, procedurile și evidențele, rapoartele și înregistrările privind diferitele operațiuni de fabricație pe care le efectuează. Documentele trebuie să fie clare, lipsite de erori și actualizate;
- b) să dispună de documente prestabilite privind operațiunile și condițiile generale de fabricație, precum și de documente specifice pentru fabricația fiecărui lot. Acest ansamblu de documente trebuie să permită reconstituirea istoricului fiecărui lot produs.

Documentele privind un lot trebuie să fie păstrate cel mult un an după data expirării lotului în cauză și cel mult cinci ani după atestarea acestuia.

10. În cazul în care folosirea documentelor scrise este înlocuită cu sisteme de prelucrare electronică, fotografică sau cu alte sisteme de prelucrare a datelor, producătorul adaptează sistemul existent la cel instituit, astfel încât acesta să asigure păstrarea corectă a datelor.

Datele păstrate în acest mod trebuie să fie accesibile și lizibile.

Datele păstrate pe suport electronic trebuie să fie protejate împotriva oricărei pierderi sau distrugerii a datelor (prin duplicare sau transfer pe un alt suport).

11. Diferitele etape de producție trebuie să se efectueze în conformitate cu instrucțiunile și procedurile prestabilite de către Agenție și prin respectarea bunei practici de fabricație.

Trebuie luate în calcul măsurile cu caracter tehnic și/sau organizațional pentru a se evita contaminările încrucișate și substituirile.

[Pct.11 modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

12. Orice nouă fabricație sau modificare importantă a unui procedeu de fabricație trebuie validat. Fazele critice ale procedurilor de fabricație trebuie revalidate periodic.

Spațiile și echipamentul:

- a) trebuie să fie situate, proiectate, construite, adaptate și întreținute în așa fel încât să corespundă operațiunilor care urmează să se efectueze;

b) trebuie să fie dispuse, proiectate și utilizate în așa fel încât să se reducă la minimum riscul de eroare și să se permită o curățenie și o întreținere eficace, cu scopul de a se evita contaminările, și orice atingere adusă calității produselor.

13. Producătorul efectuează controlul produselor farmaceutice veterinare sub aspectul calității și eficacității acestora, prin intermediul unui serviciu, fiind parte componentă a unității.

14. Acest serviciu:

a) trebuie să fie plasat sub comanda unei persoane care are calificările necesare și este independent de celelalte servicii;

b) trebuie să dispună de cel puțin un laborator de control, care deține mijloace suficiente în ceea ce privește personalul și echipamentul, pentru a efectua controalele și testele necesare pe materii prime și ambalaje, precum și controalele produselor intermediare și finite.

În caz de necesitate se recurge la serviciile unui laborator din exterior acreditat.

[Pct.14 modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

15. În cursul evaluării produselor finite în vederea punerii lor în vânzare sau distribuție, serviciul de control al calității trebuie să țină seama, pe lângă rezultatele analitice, și de celelalte elemente indispensabile, cum ar fi condițiile de producție, rezultatele controalelor realizate în cursul procesului de producere, examinarea documentelor de producere și conformitatea produselor cu specificațiile (inclusiv produsul finit ambalat).

Medicamentul de uz veterinar finit ambalat se introduce pe piață etichetat.

Eticheta trebuie să fie conformă cu cerințele prevăzute în articolele 21 și 22 din [Legea nr.119/2018](#) cu privire la medicamentele de uz veterinar.

[Pct.15 în redacția [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

16. După data expirării produsului finit probele din fiecare lot de produse finite, trebuie să se păstreze cel mult un an.

În cazul în care procesul de fabricație cere o durată de păstrare mai lungă, probele de materii prime (cu excepția solvenților, a gazelor și a apei) trebuie păstrate cel mult doi ani de la fabricația produsului finit corespunzător.

Pentru anumite medicamente de uz veterinar produse la bucată sau în serie foarte mică sau a căror depozitare ar putea crea probleme speciale, se pot defini alte condiții de prelevare și de păstrare a probelor, în comun cu Agenția.

[Pct.16 modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

Capitolul III

ÎNDATORIRILE PRODUCĂTORULUI

17. Orice operație de fabricație sau legată de fabricație trebuie să facă obiectul unui contract de antrepriză scris între beneficiarul contractului și antreprenor, conform prevederilor Capitolului XI secțiunea a 2-a Cartea a treia – Obligațiile din Codul civil al Republicii Moldova nr.1107-XV din 6 iunie 2002.

18. Producătorul trebuie să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație care îl privesc și să contribuie la efectuarea controalelor întreprinse de către Agenție, conform prevederilor [Legii nr.221-XVI din 19 octombrie 2007](#) privind activitatea sanitar-veterinară.

[Pct.18 modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

19. Orice producător trebuie să stabilească un sistem de înregistrare și de rezolvare a reclamațiilor, precum și un sistem de retragere rapidă și permanentă a medicamentelor de uz veterinar din circuitul de distribuție.

20. Orice reclamație privind un defect de fabricație trebuie să fie înregistrată și examinată de către producător.

În acest caz producătorul informează autoritatea de supraveghere sanitar-veterinară cu privire la

orice defect de fabricație care ar putea fi la originea unei retrageri de pe piață a medicamentelor de uz veterinar sau a instituirii unor măsuri de limitare a distribuției acestora.

[Pct.20 completat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

21. Autocontrolul trebuie să facă parte din sistemul de asigurare a calității și să se realizeze permanent în vederea punerii în aplicare și respectării bunei practici de fabricație și luării măsurilor corective necesare.

Autocontrolul și orice altă măsură corectivă ulterioară trebuie să facă obiectul raportului către Agenție.

Anexa nr.2
la Hotărîrea Guvernului
nr.93 din 15 februarie 2012

GHIDUL de bună practică de fabricație a medicamentelor de uz veterinar

Unitățile care depozitează și comercializează produse farmaceutice și alte produse de uz veterinar, precum și unitățile care acordă asistență sanitar-veterinară, autorizate sanitar-veterinar, trebuie să respecte Regulile de bună practică farmaceutică, care constau în:

1) asigurarea unei asistențe corespunzătoare privind aprovizionarea unităților farmaceutice cu medicamente și alte produse de uz veterinar, precum și pentru întreaga gamă de servicii pe care medicul veterinar de liberă practică trebuie să o pună în slujba deținătorilor de animale;

2) exclusivitatea profesiei de medic veterinar de liberă practică cu pregătire în farmacie veterinară pentru a-și onora atribuțiile de farmacist veterinar;

3) angajarea medicului veterinar de liberă practică autorizat la unitățile farmaceutice veterinare și atribuirea întregii responsabilități privind utilizarea produselor de uz veterinar: medicamente, biopreparate, raticide, insecticide, dezinfectante și alte produse de uz veterinar care fac obiectul acestei activități;

4) îndeplinirea îndatoririlor de către medicul veterinar de liberă practică, conform Codului de deontologie medicală veterinară;

5) oferirea posibilității pentru luarea opțiunii decizionale de către medicul veterinar de liberă practică privind stabilirea mijloacelor și schemelor de tratament, în vederea prevenirii riscurilor, accidentelor provocate de medicamente la animale;

6) cunoașterea noutăților terapeutice pe plan național și internațional de către medicul veterinar de liberă practică cu atribuțiuni de farmacist, precum și a legislației sanitar-veterinare, referitoare la activitatea farmaceutică;

7) purtarea răspunderii pentru activitatea farmaceutică veterinară efectuată de către medicul veterinar de liberă practică;

8) deținerea unui exemplar de Farmacopee, Nomenclator al medicamentelor veterinare indigene și a celor înregistrate de către unitatea de desfacere a produselor de uz veterinar;

9) prepararea și eliberarea produselor farmaceutice și altor produse de uz veterinar în farmaciile veterinare, numai de către medicul veterinar de liberă practică;

10) procurarea substanțelor active, însoțite de buletinul de analiză emis de către un laborator desemnat, numai de la producători autorizați;

11) utilizarea în practica medicală veterinară a medicamentelor de uz veterinar înregistrate în Registrul de stat al medicamentelor de uz veterinar;

[Pct.11) în redacția [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

12) aprovizionarea, transportul, depozitarea și comercializarea produselor de uz veterinar, inclusiv a produselor toxice și stupefiante numai cu respectarea cerințelor sanitar-veterinare față de aceste operațiuni;

13) respectarea cerințelor la recepția, aprovizionarea, privind termenul de valabilitate și urmărirea calității produselor farmaceutice și altor produse de uz veterinar pe perioada de valabilitate a acestora în unitățile farmaceutice cu profil veterinar;

14) prepararea unor formule magistrale de medicamente de uz veterinar sau executarea operațiunilor intermediare în farmacia respectivă numai cu accesul personalului de specialitate angajat în aceste scopuri;

[Pct.14) modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

15) eliberarea medicamentelor de uz veterinar din grupele antibiotice, chimioterapice, sulfamide, antihelmintice, antiparazitare externe, desensibilizante, antidiareice, hemostatice, analeptice cardio-respiratorii, hormoni, raticide în bază de rețetă și/sau direct medicilor veterinari de liberă practică atestați în condițiile legii;

[Pct.15) modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

16) punerea în circulație a medicamentelor de uz veterinar imunologice în exclusivitate prin intermediul depozitelor de produse de uz veterinar și dispensarelor sanitar-veterinare;

[Pct.16) modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

17) eliberarea în bază de rețetă a medicamentelor prevăzută în grupa Venena și a unor produse din grupa Separanda;

18) ținerea evidenței actelor care atestă calitatea și valabilitatea produselor de uz veterinar de către medicul veterinar de liberă practică;

19) înregistrarea, deținerea, difuzarea, utilizarea și evidența produselor toxice și stupefiantelor folosite în practica medicală veterinară cu respectarea reglementărilor legale;

20) achiziționarea, depozitarea și livrarea produselor de uz veterinar folosite în practica medicală veterinară efectuată numai de către unitățile autorizate, în ambalaje originale;

21) comercializarea prin rețeaua de unități medicale veterinare specializate a tehnicii medicale, produselor dietetice, igieno-cosmetice, plantelor medicinale și altor produse auxiliare care sînt compatibile;

22) ținerea evidenței referitoare la rezultatele controalelor oficiale efectuate de către medicii veterinari oficiali în scopul verificării aplicării și respectării regulilor de bună practică de fabricație în unitățile de fabricație și regulilor de bună practică farmaceutică în unitățile de depozitare, comercializare și utilizare a produselor farmaceutice și a altor produse de uz veterinar;

[Pct.22) modificat prin [Hot.Guv. nr.259 din 29.05.2019](#), în vigoare 07.07.2019]

23) nominalizarea și denaturarea produselor necorespunzătoare în toate unitățile de producție, depozitare și comercializare, potrivit actului sanitar-veterinar de rebut, conform anexei nr.1, procesului-verbal de confiscare, conform anexei nr.2 și a procesului-verbal de degradare, conform anexei nr.3 la prezentul ghid;

24) prelevarea de probe în situațiile în care se impune aceasta în baza procesului-verbal de prelevare, conform anexei nr.4 la prezentul ghid.

Anex:
la Ghidul de bună practică
fabricație a medicamentelor de uz vet

Act sanitar-veterinar de rebut

Nr. ____ din _____

Produsul _____

Producătorul _____

Cantitatea _____

Proprietarul _____

Adresa _____

Motivul rebutului și degradării _____

Măsurile privind degradarea _____

Nerespectarea măsurilor dispuse atrage, după caz, sancționarea contravențională, conform reglementărilor în vigoare

Medicul veterinar autorizat

Am luat cunoștință

L.Ș. Semnătura și parafa

Proprietar

Semnătura

[Anexa nr.1 modificată prin [Hot.Guv. nr.513 din 02.07.2014](#), în vigoare 04.07.2014]

Anexa nr.2

la Ghidul de bună practică de
fabricație a medicamentelor de uz veterinar

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

Proces-verbal

de confiscare a produselor de uz veterinar

[Anexa nr.2 abrogată prin [Hot.Guv. nr.696 din 24.09.2020](#), în vigoare 09.01.2021]

[Anexa nr.2 modificată prin [Hot.Guv. nr.513 din 02.07.2014](#), în vigoare 04.07.2014]

Anex:

la Ghidul de bună practică
fabricație a medicamentelor de uz vet

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

Proces-verbal de degradare

Încheiat la data de _____

1. Produsul/le _____

2. Producătorul _____

3. Data fabricației _____

4. Seria de fabricație _____

5. Cantitatea fabricată _____

6. Cantitatea rebutată _____

7. Buletinul de analiză

8. Cauza rebutului

Subsemnații, reprezentând Comisia Medicamentelor Veterinare pentru supravegherea degradării în urma rebutului produsului de uz veterinar înscris mai sus, am procedat la distrugerea acestuia, drept pentru care am încheiat prezent proces-verbal.

Medicul veterinar oficial

Comisia Medicamentelor Veterinare

1. _____

2. _____

3. _____

L.Ș. Semnătura și parafa

Numele, prenumele, funcția, semnătura

[Anexa nr.3 modificată prin [Hot.Guv. nr.513 din 02.07.2014](#), în vigoare 04.07.2014]

Ane:
la Ghidul de bună practică
fabricație a medicamentelor de uz veterinar

Agenția Națională pentru Siguranța Alimentelor

Proces-verbal de prelevare probe

Încheiat la data de _____

1. Unitatea _____

2. Produsul _____

3. Producătorul _____

4. Data fabricației _____

5. Seria de fabricație _____

6. Cantitatea prelevată _____

7. Motivul prelevării _____

Medicul veterinar autorizat

Proprietar

L.Ș. Semnătura și parafa

Semnătura

[Anexa nr.4 modificată prin [Hot.Guv. nr.513 din 02.07.2014](#), în vigoare 04.07.2014]