

ORDIN nr. 1.553 din 19 decembrie 2013 pentru modificarea Ghidului privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.963/2008](#)

EMITENT

• **MINISTERUL SĂNĂTĂȚII**

Publicat în **MONITORUL OFICIAL nr. 833 din 24 decembrie 2013**

Văzând Referatul de aprobare al Direcției farmaceutice și dispozitive medicale nr. EN 12.968/2013, având în vedere dispozițiile titlului XVII "Medicamentul" din [Legea nr. 95/2006](#) privind reforma în domeniul sănătății, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul [art. 7 alin. \(4\) din Hotărârea Guvernului nr. 144/2010](#) privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, cu modificările și completările ulterioare, ministrul sănătății emite următorul ordin: **Articolul I** Ghidul privind buna practică de distribuție angro a medicamentelor, aprobat prin [Ordinul ministrului sănătății publice nr. 1.963/2008](#), publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 865 din 22 decembrie 2008, se modifică după cum urmează: - Articolul 47 va avea următorul cuprins: "Art. 47. - Trebuie să existe înregistrări privind operațiunile de distribuție efectuate, care să includă, dar să nu se limiteze la următoarele informații: - data expediției; - denumirea completă (fără abrevieri) și adresa distribuitorului angro persoană juridică, informații despre transportator (număr de telefon, persoane de contact); - denumirea completă (fără abrevieri) și adresa destinatarului persoană juridică (unitate de distribuție angro, unitate de distribuție en detail); - descrierea produselor, inclusiv: denumirea, forma farmaceutică, codul CIM și doza (dacă este cazul); - cantitatea (numărul de unități comerciale din fiecare serie de medicament și cantitatea pe fiecare unitate comercială - dacă este cazul); - numărul de serie și data de expirare; - condițiile necesare pentru transport și depozitare (dacă este cazul); - un număr unic care să permită identificarea fiecărei livrări. **Articolul II** Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al României, Partea I. Ministrul sănătății, Gheorghe-Eugen Nicolăescu București, 19 decembrie 2013. Nr. 1.553.-----