



ORDIN
ПРИКАЗ

„14/03/2011

Nr. 179

mun. Chișinău

**Cu privire la autorizarea vaccinurilor,
serurilor și preparatelor imunobiologice**

În conformitate cu prevederile Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (MO, 1998, nr.52-53, art.368), Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, republicată (MO, 2005, nr.59-61, art. 210), Legii nr.10-XVI din 03.02.2009 privind supravegherea de stat a sănătății publice (MO, 2009, nr.67, art.183), Hotărârii Guvernului nr.1135 din 18.09.2003 despre aprobarea plăților pentru autorizarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice și pentru modificările efectuate după înregistrare (MO, 2003, nr.204-207, art.1186), Hotărârii Guvernului nr. 1192 din 23.12.2010 cu privire la aprobarea Programului Național de Imunizări pentru anii 2011-2015 (MO, 2010, nr. 259-263, art. 1319), ordinele Ministerului Sănătății nr. 344 din 18.11.2004 ”Cu privire la reglementarea autorizării produselor farmaceutice și parafarmaceutice (MO, 2004, nr. 226-232, art.481) și nr. 104 din 16.02.2011 ”Cu privire la realizarea Programului Național de Imunizări pentru anii 2011-2015” în scopul reglementării procesului de expertiză, înregistrare și asigurare a inofensivității și calității vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice, în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 777 din 27.11.2009,

ORDON:

1. Agenția Medicamentului:

- 1) va organiza în cadrul Comisiei Medicamentului expertiza, omologarea și înregistrarea vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice precum și introducerea modificărilor postautorizare cu cooptarea specialiștilor din domeniu conform anexei nr. 1;
- 2) va elabora proiectul de ordin al Ministerului Sănătății privind autorizarea vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice în temeiul rapoartelor de evaluare a experților și deciziei pozitive a Comisiei Medicamentului;
- 3) va include vaccinurile, serurile și preparatele imunobiologice înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, în temeiul ordinului emis de Ministerul Sănătății;
- 4) va perfecta și elibera certificate de înregistrare a vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice, în temeiul ordinului emis de Ministerul Sănătății.

2. Centrul Național de Sănătate Publică:

- 1) va delega specialiștii în domeniu pentru efectuarea expertizei vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice;
- 2) va prezenta Agenției Medicamentului rapoartele de expertiză a vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice cu un aviz privind omologarea lor;
- 3) va efectua supravegherea post-marketing a conformității vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice cu întreprinderea măsurilor ce se impun în caz de depistare a neconformității.

3. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare publice vor admite spre utilizare exclusiv vaccinurile, serurile și preparatele imunobiologice înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

4. Se abrogă Ordinul Ministerul Sănătății nr. 223 din 3 iunie 2008 „Cu privire la autorizarea vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice”.

5. Controlul executării prevederilor prezentului ordin se asumă viceministrului dlui Mihail Magdei.

Ministru



Andrei USATÎ

Lista

specialiștilor din domeniu pentru a fi cooptați în calitate de experți pentru evaluarea conformității și calității vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice în scopul înregistrării lor în Nomenclatorul de stat al medicamentelor

1. Pentru expertiza vaccinurilor, serurilor și preparatelor imunobiologice cu destinație profilactică:
 - 1) **Bucov Victoria** dhm, profesor cercetător, șef laborator profilaxie specifică, CNSP
 - 2) **Spînu Constantin** dhm, profesor universitar, specialist principal al MS, vicedirector CNSP
 - 3) **Prisacari Viorel** dhm, profesor universitar, specialist principal al MS, prorector, șef al catedrei Epidemiologie USMF "N. Testemițanu"
 - 4) **Iavorschi Constantin** dhm, profesor universitar, specialist principal al MS, vicedirector IFP "Chiril Draganiuc"
 - 5) **Gheorghîța Stela** dm, vicedirector CNSP
 - 6) **Melnic Anatolie** dm, șef Centru Profilaxie Specifică, CNSP
 - 7) **Țurcan Laura** dm, șef secție Epidemiologia Bolilor Prevenibile prin Vaccinări, CNSP
 - 8) **Scoferța Petru** dm, cercetător științific coordonator, CNSP.

2. Pentru expertiza serurilor și preparatelor imunobiologice destinate pentru efectuarea investigațiilor de laborator:
 - 1) **Spînu Constantin** dhm, profesor universitar, specialist principal al MS, vicedirector CNSP
 - 2) **Gheorghîța Ștefan** vicedirector CNSP
 - 3) **Ghidirim Victoria** dm, șef laborator diagnostic poliomielită și infecții enterovirale, CNSP
 - 4) **Radu Cojocaru** dm, șef laborator microbiologia holerei, BDA, infecții zoonotroponoze, CNSP
 - 5) **Halacu Ala** șef laborator de referință în microbiologie, CNSP
 - 6) **Prudnicionoc Svetlana** șef laborator bacteriologie sanitară
 - 7) **Dimitrenco Valeria** dm, șef laborator diagnostic a infecției HIV/SIDA
 - 8) **Vorojbit Valentina** dm, conferențiar universitar catedra Microbiologie, Virusologie și Imunologie USMF "N. Testemițanu", specialist principal al MS.