



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

DISPOZIȚIE

mun. Chișinău

„29” iunie 2022

nr. 531-d

Cu privire la prelungirea termenului de valabilitate pentru vaccinul anti-COVID-19 Comirnaty/Pfizer/BioNTech

În conformitate cu prevederile Legii ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Legii cu privire la supravegherea sănătății publice nr. 10/2009, Ordinul Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale „Cu privire la implementarea Planului național de imunizare anti-COVID-19” nr. 93 din 05 februarie 2021 și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

DISPUN:

1. În conformitate cu recomandările Organizației Mondiale a Sănătății (se anexează), în baza Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. 000153 din 29 iunie 2022 (se anexează), se extinde perioada de valabilitate a vaccinului Comirnaty/Pfizer/ BioNTech de la 9 luni la 12 luni, pentru flacoanele de vaccin nedeschise, care se păstrează la temperatura cuprinsă între -90°C și -60°C. Seriile menționate în tabelul de mai jos corespund vaccinului Comirnaty/Pfizer/ BioNTech, flacoane cu capac violet, prezent în RM.

Seria vaccinului Comirnaty/Pfizer/ BioNTech a cărui termen de valabilitate a fost extins.

Denumirea vaccinului	Seria	Termen de valabilitate neextins, indicat pe flacon	Termenul de valabilitate extins, inclusiv
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FK9706	30/06/2022	30/09/2022
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FK8911	30/06/2022	30/09/2022
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FL4209	30/06/2022	30/09/2022
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FN3758	30/06/2022	30/09/2022
Comirnaty Pfizer/BioNtech	P0001324	30/06/2022	30/09/2022

*A nu se utiliza vaccinul după expirarea termenului extins.

2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare indiferent de tipul de proprietate și formă juridică de organizare, Agenției Naționale pentru Sănătate Publică vor aduce la cunoștința personalului medical din subordine responsabil de procesul de imunizare anti-COVID-19 prevederile prezentei dispoziții.
3. Controlul executării prezentei dispoziții se atribuie Direcției politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătatea publică.

Secretar de Stat

Svetlana NICOLAESCU



ORDIN

mun. Chișinău

1804
Nr. 000153 din 29 / 06 / 2022

**Ref.: Cu privire la autorizarea condiționată a vaccinurilor
Utilizate în prevenirea SARS-CoV-2 (COVID-19)**

În conformitate cu prevederile Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Hotărârii Guvernului nr. 348 din 26 mai 2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și a ordinului Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, în temeiul deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (proces verbal Nr. 10 din 28/06/2022), precum și în baza Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 cu modificările și completările ulterioare,

ORDON:

1. A autoriza condiționat vaccinurile utilizate în prevenirea SARS-CoV-2 (COVID-19) pe teritoriul Republicii Moldova, conform Anexei;
2. A emite Certificatele de Înregistrare cu termen de 1 an;
3. Controlul executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general adjunct

Lina GUDIMA





Anexă la ordinul AMDM

Nr. 00053 din 15/06/2020

LISTA
vaccinurilor utilizate în prevenirea SARS-CoV-2 (COVID-19)
autorizate condiționat în Republica Moldova

Germania					
BioNTech Manufacturing GmbH (prod: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgia; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Hospira Inc., SUA; Exelead, Inc., SUA; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Pharmacia & Upjohn Company LLC, SUA)					
Nr. d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1.	Comirnaty®	concentrat pentru dispersie injectabilă	10 mcg/doză 0,2 ml N195 (flacon cu capac portocaliu); 0,2 ml N10 (flacon cu capac portocaliu)	27972	Original

Germania					
BioNTech Manufacturing GmbH (prod: Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgia; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Exelead, Inc., SUA; Pharmacia & Upjohn Company LLC, SUA; Hospira Inc., SUA)					
Nr. d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1.	Comirnaty®	dispersie injectabilă	30 mcg/doză 0,3 ml N195 (flacon cu capac gri); 0,3 ml N10 (flacon cu capac gri)	27971	Original

Germania

BioNTech Manufacturing GmbH (prod: BioNTech Manufacturing GmbH, Germania; Baxter Oncology GmbH, Germania; Delpharm Saint-Remy, Franța; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgia; Exelead, Inc., SUA; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Hospira Inc., SUA; Mibe GmbH Arzneimittel, Germania; Sanofi-Aventis Deutschland GmbH, Germania; Siegfried Hameln GmbH, Germania; Pharmacia & Upjohn Company LLC, SUA; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Patheon Italia S.p.A, Italia; Novartis Pharma Stein AG, Elveția)

Nr. d/o	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică	Concentrația, doza	Nr. de înreg.	Statut
1.	Comirnaty®	concentrat pentru dispersie injectabilă	30 mcg/doză 0,3 ml N195 (flacon cu capac violet)	27970	Original