



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

DISPOZIȚIE

mun. Chișinău

30 august 2023

Nr. 431-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 de stat a 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,

D I S P U N:

- În conformitate cu recomandarea Organizației Mondiale a Sănătății (se anexează) din 18.08.2023, în baza Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04 - 000193 din 22.08.2023 (se anexează), se extinde perioada de valabilitate a vaccinului Comirnaty/Pfizer/ BioNTech la 24 luni, din momentul producerii, a flacoanelor de vaccin nedeschise care se păstrează la temperatura cuprinsă între -90°C și -60°C. Serile menționate în tabelul de mai jos corespund vaccinului Comirnaty/Pfizer/ BioNTech, flacoane cu capac violet și orange, prezent în RM.

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

Denumirea vaccinului	Seria	Data producerii vaccinului	Termenul de valabilitate extins până la 24 luni, inclusiv*
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FK9706	04/10/2021	30/09/2023
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FK8911	05/10/2021	30/09/2023
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FL4209	14/10/2021	30/09/2023
Comirnaty Pfizer/BioNtech	FN3758	12/10/2021	30/09/2023
Comirnaty Pfizer/BioNtech	P0001324	17/10/2021	30/09/2023
Comirnaty Pfizer/BioNtech	38020CD	03/03/2022	28/02/2024
Comirnaty Pfizer/BioNtech PEDIATRIC	GN0764	27/10/2022	30/09/2024

*A nu se utilizează vaccinul după expirarea termenului extins.

2. Direcția politici în domeniul serviciilor medicale integrate va asigura aducerea la cunoștința instituțiilor medico-sanitare responsabile de procesul de imunizare anti COVID-19 prevederile prezentei dispoziții.
3. 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.
4. Controlul executării prezentei dispoziții se atribuie Direcției politici în domeniul sănătății publice și urgențe în sănătate publică.

Secretar de Stat

Angela PARASCHIV



ORDIN
mun. Chișinău

Nr. Rg04-000193 din 24.08.2023

Ref.: Aprobarea modificărilor
postautorizare ale produselor medicamentoase de uz uman

În corespondere cu prevederile art. 10-11¹ din Legea nr. 1456-XII din 25.05.93 „Cu privire la activitatea farmaceutică”, art. 6 și 7 din Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 „Cu privire la medicamente”, Hotărârii Guvernului nr.348 din 26.05.2014 „Cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, Ordinului Ministerului Sănătății nr.739 din 23.07.2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, cu modificările și completările ulterioare, Ordinului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale nr. Rg04-000006 din 12.01.2021 „Cu privire la Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Medicamentului”, precum și în baza deciziei Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Nr. 40 din 24.08.2023).

ORDON:

1. A aproba modificările postautorizare la produsele medicamentoase autorizate în Republica Moldova (anexa nr. 1).

Director general

Dragoș Guțu





Nr. AM-004-000193 din 22.08.2023

**Anexa Nr. 1
la ordinul Agenției Medicamentului și
Dispozitivelor
Medicale**

**Modificări postautorizare la produsele medicamentoase autorizate
în Republica Moldova**

N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentește	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
1	BioNTech Manufacturing GmbH, Germania / Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Exelead, Inc., SUA; Hospira Inc., SUA; Pharmacia & Upjohn Company LLC, SUA; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgia; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA	Comirnaty®	dispersie injectabilă 30 mcg/doză 0,3 ml N10 (flacon cu capac gri); 0,3 ml N195 (flacon cu capac gri)	B.II.f.1.b.5 - IB	27971 29/06/2022	Rg16-001179 21/08/2023





N d/o	Deținător/ Producător	Denumirea produsului medicamentos	Forma farmaceutică, concentrația și doza	Tipul modificării	Nr. și data de înreg.	Nr. și data de înregistrare a cererii
2	BioNTech Manufacturing GmbH, Germania / Exelead, Inc., SUA; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Mibe GmbH Arzneimittel, Germania; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgia; Patheon Italia S.p.A., Italia; Hospira Inc., SUA; Pharmacia & Upjohn Company LLC, SUA; Baxter Oncology GmbH, Germania; BioNTech Manufacturing GmbH, Germania; Delpharm Saint- Remy, Franța; Sanofi- Aventis Deutschland GmbH, Germania; Novartis Pharma Stein AG, Elveția; Siegfried Hameln GmbH, Germania	Comirnaty®	concentrat pentru dispersie injectabilă 30 mcg/doză 0,3 ml N195 (flacon cu capac violet)	B.II.f.1.b.5 - IB	27970 29/06/2022	Rg16-001180 21/08/2023
3	BioNTech Manufacturing GmbH, Germania / Exelead, Inc., SUA; Pharmacia & Upjohn Company LLC, SUA; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA; Hospira Inc., SUA; Pfizer Manufacturing Belgium NV, Belgia; Exela Pharma Sciences, LLC, NC, SUA	Comirnaty®	concentrat pentru dispersie injectabilă 10 mcg/doză 0,2 ml N10 (flacon cu capac portocaliu); 0,2 ml N195 (flacon cu capac portocaliu)	B.II.f.1.b.5 - IB	27972 29/06/2022	Rg16-001178 21/08/2023