



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

26 aprilie 2024

Nr. 395

Cu privire la aprobarea Regulamentului privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova

În temeiul alin. 7, art. 11 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, pct. 8, subpct. 6) lit. d) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 71/2013, pct. 9 din Hotărârea de Guvern nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”,

ORDON:

1. Se aprobă Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, conform anexei la prezentul Ordin.
2. Se abrogă Ordinul ministrului sănătății nr. 559/2017 cu privire la Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.
3. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Alexandru Gasnaș, secretar de stat.

Ministru


Ala NEMERENCO

Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova

Capitolul I

Dispoziții generale

1. Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor, altor produse farmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova (în continuare - Regulament) este elaborat în temeiul prevederilor alin. 7, art. 11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

2. Prezentul Regulament stabilește principiile de baza privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, lista actelor obligatorii spre prezentare în adresa Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM), procedura de adoptare a deciziei de autorizare.

3. Regulamentul este executoriu pentru toți agenții economici (în continuare - solicitant) care solicită importul medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.

Capitolul II

Principii de baza privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova

4. AMDM ia decizia privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.

5. Decizia privind autorizarea sau respingerea cererii de import a medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, se adoptă în cadrul ședinței Comisiei pentru autorizarea importului medicamentelor și/sau a materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova (în continuare - Comisie) cu vot majoritar și este aprobată de directorul general al AMDM.

6. Decizia de aprobare a importului de medicamente și/sau a materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova este emisă doar în situația prezentării de către solicitant a documentației obligatorii stabilite prin prezentul Regulament, și în unul din următoarele cazuri:

a) *Prezența stării de urgență în sănătate publică* – situație națională sau internațională confirmată prin act despre prezența unui risc iminent sau confirmării răspândirii agenților patogeni, toxine, substanțe chimice sau radiații sau a oricărui alți factori, în special epidemii și pandemii, care pot provoca prejudicii sănătății publice. AMDM poate acorda temporar permisiunea de a importa un medicament neînregistrat pe teritoriul Republicii Moldova; sau

b) *Absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică* – absența unui medicament cu aceeași denumire comună internațională (aceeași doză, și formă farmaceutică) sau a unui substituent al medicamentului (substanță activă care face parte din aceeași grupă ATC - Cod anatomic, terapeutic chimic), AMDM poate acorda temporar permisiunea de a importa un medicament neînregistrat pe teritoriul Republicii Moldova, dar autorizat în țara de origine în contextul art. 11 alin. 7 din Legea 1456/1993.

7. Suplimentar cerințelor din pct.6 a prezentului Regulament, importul materiei prime neautorizate în Republica Moldova se permite în următoarele cazuri:

a) dezvoltarea unui produs medicamentos;

b) prepararea medicamentelor în farmacii cu funcție de producere.

8. Decizia privind aprobarea importului medicamentelor și/sau a materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, se confirmă prin emiterea de către AMDM a autorizației de import în conformitate cu prevederile Legii nr. 160/2011 privind reglementarea

prin autorizare a activității de întreprinzător.

Capitolul III

Procedura de autorizare a importului medicamentelor și/sau a materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova

9. În vederea obținerii autorizației de import a medicamentelor și/sau a materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, solicitantul prin intermediul platformei electronice guvernamentale, SIA GEAP depune următoarele documente (dosarul):

1) în cazurile solicitării autorizației de import pentru medicamente neautorizate, în conformitate cu prevederile pct. 66² al Ordinului ministrului sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare:

- a) cerere, conform modelului din anexa 1 la prezentul Regulament;
- b) contractul de vânzare – cumpărare a medicamentelor;
- c) specificația tehnică și de preț a medicamentelor conform anexei nr. 1 la prezentul Regulament (prezentată în format .pdf sau .excel);
- d) Declarația de conformitate – act (declarație) prin care solicitantul asigură prin propria răspundere, veridicitatea și conformitatea documentelor prezentate;
- e) scrisoare de argumentare veridică și obiectivă, care susține necesitatea prezenței medicamentelor neautorizate în Republica Moldova;

2) în cazurile solicitării autorizației de import pentru medicamente și/sau a materiei prime medicamentoase care urmează a fi plasate pe piața Republicii Moldova pentru distribuția cu amănuntul:

- a) cerere, conform modelului din anexa 1 la prezentul Regulament;
- b) contractul de vânzare – cumpărare a medicamentelor și/sau a materiei prime medicamentoase;
- c) specificația tehnică și de preț a medicamentelor și/sau a materiei prime medicamentoase conform anexei nr. 2 la prezentul Regulament (prezentată în format .pdf sau .excel);
- d) extrase din cataloagele de prețuri din țările de origine și din țările în care este autorizat medicamentul (valabil pentru medicamente);
- e) scrisoare de argumentare veridică și obiectivă, care susține necesitatea prezenței medicamentelor neautorizate în Republica Moldova;
- f) Certificat GMP emis de către un stat membru PIC/S sau Certificat GMP extras din baza de date EUDRA GMDP sau în cazul medicamentelor care cad sub incidența controlului de stat preventiv (cu verificare serie-cu-serie): Modulul 3 al dosarului în format DTC/CTD;
- g) în cazul medicamentelor care cad sub incidența controlului de stat preventiv (cu verificare serie-cu-serie), solicitantul prezintă, la momentul depunerii cererii de prelevare a probei medii și efectuare a controlului calității la AMDM, Standarde de Referință (SR), Placebo, reagenți, solvenți necesare conform metodelor de analiză (inclusiv și pentru impurități, după caz), cu termen de valabilitate restant de cel puțin 6 luni până la expirare, fiind însoțite de Certificate de calitate corespunzătoare);
- h) în cazul medicamentelor biologice similare, pentru seria importată, se prezintă certificatul de calitate pentru produsul biologic/biosimilar emis de către un Laborator pentru controlul calității medicamentelor, care face parte din rețeaua de laboratoare de control al medicamentelor de pe lângă Comisia Europeană sau laboratorul pentru controlul medicamentelor precalificat OMS care include parametrii de calitate conform ICH Q6, sau laboratorul producătorilor, locul de producere al cărora a fost inspectat de

către una din țările membre ale PIC/S, confirmat prin certificatul GMP, emis de către autoritățile de reglementare din această țară.

- i) Declarația de conformitate – act (declarație) prin care solicitantul asigură prin propria răspundere, veridicitatea și conformitatea documentelor prezentate;
- j) scrisoare de argumentare veridică și obiectivă, care susține necesitatea prezenței medicamentelor neautorizate în Republica Moldova.

3) în cazurile solicitării autorizației de import pentru medicamente neautorizate, achiziționate prin procedura de achiziții publice:

- a) cerere, conform modelului din anexa 1 la prezentul Regulament;
- b) contractul de vânzare – cumpărare a medicamentelor;
- c) specificația tehnică și de preț a medicamentelor conform anexei nr. 2 la prezentul Regulament (prezentată în format .pdf sau .excel);
- d) scrisoarea de desemnare a câștigătorului în cadrul procedurii de achiziții publice, emisă de către Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (în continuare – CAPCS), pentru medicamente neautorizate în Republica Moldova;
- e) Certificat GMP emis de către un stat membru PIC/S sau Certificat GMP extras din baza de date EUDRA GMDP sau în cazul medicamentelor care cad sub incidența controlului de stat preventiv (cu verificare serie-cu-serie): Modulul 3 al dosarului în format DTC/CTD;
- f) în cazul medicamentelor care cad sub incidența controlului de stat preventiv (cu verificare serie-cu-serie), solicitantul prezintă, la momentul depunerii cererii de prelevare a probei medii și efectuare a controlului calității la AMDM, Standarde de Referință (SR), Placebo, reagenți, solvenți necesare conform metodelor de analiză (inclusiv și pentru impurități, dacă e cazul), cu termen de valabilitate restant de cel puțin 6 luni până la expirare, fiind însoțite de Certificate de calitate corespunzătoare);
- g) Declarația de conformitate – act (declarație) prin care solicitantul asigură prin propria răspundere, veridicitatea și conformitatea documentelor prezentate;
- h) scrisoare de argumentare veridică și obiectivă, care susține necesitatea prezenței medicamentelor neautorizate în Republica Moldova.

4) în cazurile solicitării autorizației de import a materiei prime medicamentoase:

- a) Cerere, conform modelului din anexa 1 la prezentul Regulament;
- b) Contractul de vânzare – cumpărare a materiei prime medicamentoase sau proforma invoice;
- c) Specificația tehnică și de preț a materiei prime medicamentoase conform anexei nr. 2 la prezentul Regulament (prezentată în format .pdf sau .excel);
- d) Declarația de conformitate – act (declarație) prin care solicitantul asigură prin propria răspundere, veridicitatea și conformitatea documentelor prezentate;
- e) Scrisoare de argumentare veridică și obiectivă, care susține necesitatea prezenței materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.

10. În cazul solicitării importului pentru medicamentele care dețin certificate EU GMP, PIC/s GMP, nu se aplică prevederile pct.9, subpct. 2 lit. g) și subpct. 3 lit. f) din prezentul Regulament.

11. Documentația, prezentată de solicitant, este examinată în cadrul Comisiei în termen de până la 30 zile lucrătoare. În cazul în care documentația depusă de către solicitant este incompletă, AMDM înștiințează solicitantul, în termen de maxim 5 de zile lucrătoare din data recepționării dosarului, despre necesitatea completării documentației depuse. Termenul de prezentare a informației suplimentare este până la 14 zile calendaristice, din data informării solicitantului despre necesitatea prezentării informațiilor necesare. Evaluarea dosarului se reia de la momentul depunerii informației suplimentare solicitată de AMDM, timpul de examinare fiind

calculat de la depunerea integrală a datelor suplimentar.

12. În cazul în care solicitantul nu prezintă informația în termenul stabilit la pct. 11, AMDM respinge cererea.

13. Standarde de Referință (SR), Placebo, reagenți, solvenți, necesare conform metodelor de analiză (inclusiv și pentru impurități, dacă e cazul) se prezintă pentru fiecare serie importată, în cantitate suficientă pentru a asigura trei analize depline în conformitate cu parametrii de calitate, prevăzuți de specificația produsului finit, conform metodelor prezentate.

14. Cantitatea mostrelor și standardelor de referință pentru trei analize complete e stabilită conform prevederilor ordinului AMDM cu privire la prezentarea mostrelor necesare pentru controlul calității la etapa de autorizare.

15. În cazul neprezentării informației integrale pentru efectuarea controlului calității a medicamentului neînregistrat în Republica Moldova, AMDM înștiințează solicitantul, în termen de maxim 3 de zile lucrătoare din data depunerii cererii de prelevare a probelor, despre necesitatea completării datelor depuse. Termenul de prezentare a informației este de până la 30 zile calendaristice, din data informării solicitantului despre necesitatea prezentării informațiilor necesare. În cazul neprezentării informațiilor în termenul stabilit, AMDM refuză efectuarea controlului calității și eliberarea raportului de conformitate, cu informarea solicitantului.

16. Comisia este în drept să ajusteze cantitățile de produs medicamentos neautorizat, solicitată în cerere, în baza analizei ultimului import, importului analogilor și substituienților. În cazul medicamentelor neautorizate în RM achiziționate în cadrul procedurilor de achiziții publice, care urmează a fi supuse controlului de stat preventiv (conform Ordinului nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor) se va lua în calcul cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității. Astfel, Comisia va admite includerea în Autorizația de import a cantității totale formate din cantitatea destinată pentru a fi livrată instituțiilor beneficiare și cantitatea necesară pentru controlul de stat al calității.

17. Autorizația de import pentru medicamente neînregistrate este valabilă pentru o perioadă de 6 luni de la data emiterii, cu excepția medicamentelor neînregistrate pentru care s-a solicitat autorizarea repetată. Pentru această categorie de medicamente se permite importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 12 luni de la data expirării înregistrării precedente, cu excepția cazurilor în care la procedura de reînnoire a Certificatului de Înregistrare s-au determinat defecte de calitate.

18. Autorizația de import pentru materia primă medicamentoasă neautorizată în Republica Moldova se eliberează pe o perioadă de 1 an.

19. În Autorizația de import pentru medicamente neînregistrate va fi indicat tipul controlului de stat al calității căruia va fi supus medicamentul.

20. Autorizația de import al medicamentelor și/sau a materiei prime medicamentoase neînregistrate se emite în baza deciziei Comisiei în termen de până la 10 zile lucrătoare din data adoptării deciziei respective.

21. În cazul respingerii cererii, AMDM notifică solicitantul printr-o scrisoare despre respingerea cererii și motivele care au condus la această decizie. Solicitantul poate înlătura obiecțiile care au stat la baza deciziei cu depunerea unei noi cereri. În cazul în care obiecțiile nu au fost remediate, AMDM este în drept de a nu examina repetat cererea de autorizare, cu menținerea deciziei luate anterior.

22. Regimul de examinare a cererilor este unic pentru toți solicitanții și se efectuează în ordinea prezentării.

23. În cazul nerespectării Regulamentului, orice cerere privind autorizarea importului medicamentelor și a materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, este respinsă.

Capitolul V.
Dispoziții finale

24. Solicitantul poartă răspundere pentru veridicitatea informației și corespunderea documentelor prezentate la AMDM în conformitate cu prevederile legislației în vigoare și este responsabil de aplicarea normelor în vigoare la capitolul farmavovigilența.

25. Dosarele prezentate de către solicitanți, procesele – verbale a ședințelor și deciziile Comisiei se păstrează la AMDM și se supun nimicirii în conformitate cu prevederile actelor normative.

26. Tariful pentru evaluarea dosarului privind autorizarea importului medicamentelor și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova este stabilit în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Anexa nr. 1
la Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor și/sau
materiei prime medicamentoase neautorizate

CERERE - TIP
pentru autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase
neautorizate în Republica Moldova

Subsemnatul

_____ (N.P.P., funcția ocupată, denumirea întreprinderii)

solicit examinarea și autorizarea importului

_____ (denumirea produsului)

conform _____ în cantitate
(nr. și data specificației la contractul nr. și data)

necesară pentru perioada de _____
(se indică perioada în luni)

Agentul economic importator _____
(denumirea)

Argumentele clinico-economice:

Semnătura solicitantului _____

Directorul _____ întreprinderii farmaceutice importatoare.
(N.P. P., semnătura și parafa)

Anexa nr.2
la Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor și/sau
materiei prime medicamentoase neautorizate

**Specificația tehnică și de preț
a medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase**

	20
din	from
	20
din	from

Specificația (anexa) nr. _____
 Specification (addendum)nr. _____
 la contractul nr. _____
 to the contract nr. _____

Nr. d/o	Codul medicamentului Medicines code	Denumirea comercială a medicamentului Trade name of drug	Forma medicamentului Pharmaceutical form	Doza Dosage	Divizare Package	Cantitatea Quantity	Prețul, valoarea Price, currency	Suma, valoarea Value, currency	Țara produsă Country of origin	Firma producătoare Manufacturing company	Nr. înregistrare în RM number of registration	Data înregistrare în RM date of registration	Cod ATC	Denumirea Comună Internațională International Nonproprietary Name
1			3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14
2														
3														
4														
Total pentru achitare/ Total to be paid													EURO	0,00

Vînzător / Seller

Denumirea /Name

Adresa / Address

Director

N.P.P, semnătura/ sign

stamp

Cumpărător /Buyer

Denumirea /Name

Adresa / Address

Director

N.P.P,
semnătura/sign

stamp