



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

mun. Chișinău

26 aprilie 2024

Nr. 396

Cu privire la modificarea Ordinului nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare

În scopul ajustării cadrului normativ privind autorizarea medicamentelor de uz uman prin prisma exigențelor europene, în temeiul art. 11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, art. 4 din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, precum și în temeiul Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 148/2021,

ORDON:

1. Ordinul ministrului sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, (Monitorul Oficial al Republicii Moldova nr. 254-262, art. 1555 din 14.12.2012) se modifică după cum urmează:

1) în Anexa nr. 1:

a) pct. 11 subpct. 2) și subpct.3) se exclud;

b) se completează cu pct. 11¹ cu următorul cuprins:

„11¹. După emiterea avizului pozitiv urmare a expertizei realizate pe compartimentul calitate, la cererea AMDM, solicitantul depune:

1) mostrele de produs în cantitate suficientă pentru a asigura 3 analize depline în conformitate cu parametrii de calitate, prevăzuți de specificația produsului finit, conform metodelor prezentate în documentația analitico-normativă (DAN);

2) substanțele de referință, impuritățile și produsele de degradare conform DAN în cantitate suficientă pentru a asigura 3 analize depline.”;

c) pct. 19, subpct. 7) va avea următorul cuprins:

”7) 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, cu excepția medicamentelor, 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.”;

d) se completează cu pct. 28¹ cu următorul cuprins:

”28¹. În cazul medicamentelor homeopate cu indicații terapeutice, pentru a se compara cu efectul terapeutic dorit, se aplică normele uzuale de reglementare a autorizării medicamentelor.”;

e) pct. 30 se exclude;

f) la pct. 50, cuvintele "sistemului de farmacovigilență" se substituie cu textul "cu Bunele practici din domeniul (GXP).";

g) se completează cu pct. 50¹ cu următorul cuprins:

"50¹. AMDM și/sau Comisia Medicamentului poate solicita procedura de armonizare a informației din Rezumatele Caracteristicilor produselor și Prospectului pentru pacient al medicamentelor autorizate în Nomenclatorul de Stat, în conformitate cu recomandările EMA.";

h) pct. 53, cifra "10" se substituie cu cifra "15";

i) pct. 66², după cuvântul „precedente” se completează cu textul "cu excepția cazurilor în care la procedura de reînnoire a certificatului de înregistrare s-au determinat defecte de calitate.";

j) pct. 67, după cuvintele „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se completează cu textul "sau nu au achitat taxa de mentenanță pentru medicamentele autorizate cu termen nedeterminat";

k) pct. 74, subpct. 9) va avea următorul cuprins:

"9) Pentru înlăturarea obiecțiilor, solicitantul trebuie să răspundă integral la toate obiecțiile formulate până la expirarea certificatului de înregistrare a medicamentului.";

l) pct. 92 după cuvintele „procedură descentralizată” se completează cu textul „ , procedură de recunoaștere mutuală”;

m) pct. 93:

- la lit. d) textul „ conformitate cu pct. 15 din Anexa 3 al prezentului Ordin” se substituie cu textul „în următoarea/următoarele limba/limbi: ale statelor membre UE, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă.”;

- lit. f) se exclude;

- la lit. g) după cuvintele „ , procedură descentralizată” se completează cu textul „ , procedură de recunoaștere mutuală”;

n) pct. 94:

- după cuvintele „procedură descentralizată” se completează cu textul „ , procedură de recunoaștere mutuală”;

- se completează cu textul „În cazul când deținătorul declarat în dosar a fost modificat, se vor depune documente care confirmă acest lucru.”;

o) pct. 96 după cuvintele „procedură descentralizată” se completează cu textul „ , procedură de recunoaștere mutuală”;

p) titlul capitolului IV va avea următorul cuprins: "Tarife";

q) se completează cu pct. 105¹ cu următorul cuprins:

"105¹. Pentru medicamentele autorizate pe termen nedeterminat în Nomenclatorul de stat, Deținătorul/reprezentantul, inclusiv producătorii autohtoni, achită anual tarif de menținere conform Hotărârii Guvernului nr. 348/2014. În caz de neachitare timp de 6 luni de la data emiterii contului de plată, certificatul de înregistrare a medicamentului se suspendă până la achitarea integrală a contului de plată.";

r) la pct. 106, cuvântul "Taxa" se substituie cu cuvântul "Tariful".

2) în Anexa nr. 2:

a) la pct. 6 se exclud cuvintele "inclusiv de marcă înregistrată";

b) se completează cu pct. 15¹ cu următorul cuprins:

"15¹. În cazul medicamentelor autorizate prin procedura simplificată sau accelerată, variațiile de tip IANI se vor notifica la AMDM și imediat se vor implementa, iar variațiile tip IA se vor implementa și ulterior timp de 1 an se vor notifica la AMDM. AMDM va examina notificările pentru variațiile incluse în pct. 15¹ în decurs de 10 zile din data depunerii.";

3) în Anexa nr. 3, pct. 15², al doilea alineat va avea următorul cuprins:
"15². Pentru medicamente se acceptă prezentarea ambalajului primar și secundar în următoarea/următoarele limba/limbi: ale statelor membre UE, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă, și sunt scutite de prevederile punctului 15 din prezenta Anexa nr.3.

2. Prezentul ordin intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

3. Controlul executării prezentului ordin se atribuie dlui Alexandru Gasnaș, Secretar de stat.

Ministru



Ala NEMERENCO