



ORDIN

" 28 " XII 2015

Nr. AMF-PS-CP-RG-04-309

mun. Chișinău

Cu privire la aprobarea Ghidurilor necesare în vederea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare

În conformitate cu prevederile art.11 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările și completările ulterioare, art.4 al Legii cu privire la medicamente nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997, cu modificările și completările ulterioare, în scopul ajustării cadrului normativ privind autorizarea medicamentelor de uz uman prin prisma exigențelor europene, precum și în temeiul punctului 8 al Ordinului nr.969 din 19 noiembrie 2015 "Cu privire la modificarea Ordinului nr.739 din 23.07.2012 Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare",

ORDON :

1. Se aprobă:

- 1) Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman;
- 2) Ghidul privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința de utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectelor medicamentelor de uz uman;
- 3) Ghidul privind aplicarea prevederilor legale referitoare la inscripționarea în format Braille a denumirii în etichetarea;
- 4) Ghidul privind aplicarea variațiilor postautorizare;
- 5) Ghidul cu privire la Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP);
- 6) Ghidul privind exprimarea concentrației și a formelor farmaceutice în denumirea comercială a medicamentelor de uz uman;
- 7) Modelele prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamente.

2. Ordinul intră în vigoare la data publicării pe site-ul oficial al AMDM.

3. Controlul asupra executării prezentului ordin se atribuie în sarcina dlui Dumitru Saghin, vicedirector.

Director general

 / **Vladislav ZARA**