

**REGULAMENTUL**  
**cu privire la modul de perfectare a**  
**Listei medicamentelor originale(inovative)**  
**autorizate în Republica Moldova**

**I. Dispoziții generale**

1. Prezentul Regulament este elaborat în conformitate cu prevederile Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997, cu modificările și completările ulterioare, Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările și completările ulterioare, în temeiul Hotărârii Guvernului nr. 525 din 22.06.2010 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, cu modificările și completările ulterioare, în corespundere cu prevederile Regulamentului Agenției Medicamentului, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1252 din 01.12.2005, ordinului nr.344 din 18 noiembrie 2004 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și aprobarea variațiilor postautorizare pentru produsele farmaceutice și parafarmaceutice, ordinului nr. 53 despre instituirea Comisiei Medicamentului de pe lângă Agenția Medicamentului și aprobarea Regulamentului Comisiei Medicamentului.

2. În sensul prezentului Regulament se definesc următoarele noțiuni:

1) Medicament original (inovativ sau entitate chimică nouă) -medicament autorizat în premieră pe bază de studii preclinice și clinice proprii;

2). Medicament generic - medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă privind substanțele active și aceeași formă farmaceutică în comparație cu medicamentul original și al cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate.

**II. Modul și criteriile privind modalitatea evaluării listei produselor medicamentoase originale (inovative) și generice**

**autorizate în Republica Moldova**

3. Criteriul de includere în lista medicamentelor originale (inovative)/generice (în continuare - Lista) va servi:

1) cererea de autorizare/reautorizare a medicamentului original/generic, însoțită de documentația prezentată în conformitate cu prevederile normative în vigoare;

2) declarația producătorului/deținătorului Certificatului de înregistrare pe propria răspundere a statutului de produs medicamentos original (inovativ), conform anexei;

3) copie din Catalogurile de prețuri din țările de referință stipulate în pct.7 al Hotărârii de Guvern pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente nr. 525 din 22.06.2010;

4) informația de pe site-ul EMA (<http://www.ema.europa.eu>) sau FDA (<http://www.fda.gov>) cu privire la autorizarea în premieră a medicamentelor de către Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency -EMA) sau de către Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration -FDA, USA);

5) lista produselor medicamentoase de referință recomandate de către OMS pentru desfășurarea studiilor clinice de bioechivalență a produselor generice (<http://www.who.int/medicines/en>).

4. Secția autorizare medicamente, evaluare clinică și farmacovigilență, din cadrul Agenția Medicamentului (în continuare - Secția autorizare medicamente), de comun cu experții Comisiei Medicamentului va examina solicitarea de aprobare la etapa de expertiză a documentației de autorizare/reautorizare a medicamentelor originale (inovative) cu luarea deciziei în cadrul ședinței Comisiei Medicamentului.

5. Decizia Comisiei Medicamentului va servi temei la elaborarea proiectului de ordin al Ministerului Sănătății cu privire la autorizarea/reautorizarea medicamentelor, cu stipularea statutului de medicament original/generic.

6. Secția autorizare medicamente, în colaborare cu experții Comisiei Medicamentului va reexamina la necesitate Lista odată cu confirmarea informației referitor la statutul medicamentului, cu aprobarea modificărilor în cadrul ședinței Comisiei Medicamentului.

7. Secția autorizare medicamente în colaborare cu Centrul de evidență automatizată a circulației medicamentelor vor actualiza periodic și plasa pe site-ul Agenției Medicamentului Lista în cauză, după aprobarea ordinelor Ministerului Sănătății de autorizare/reautorizare a medicamentelor și aplicarea modificărilor.

**III. Dispoziții finale**

8. Regulamentul dat poate fi modificat prin ordinul Ministerului Sănătății la propunerea Agenției Medicamentului de comun cu Comisia Medicamentului.

*Anexa*  
*La Regulamentul cu privire la modul de*  
*perfectare a Listei medicamentelor originale*  
*(inovative) autorizate în Republica Moldova*

Subsemnata/subsemnatul, \_\_\_\_\_,  
deținătoare/deținător a/al CIM/BI/P, cu domiciliul în \_\_\_\_\_ în calitate de  
reprezentant împuternicit al \_\_\_\_\_ cu sediul în  
\_\_\_\_\_, în calitate de:

- deținător al CIM
- reprezentant oficial al deținătorului

(se bifează în mod corespunzător)

Declar pe propria răspundere, sub sancțiunea aplicată pentru fals în înscrisuri și declarații, conform art. 352 al Codului penal al Republicii Moldova nr. 985-XV din 18 aprilie 2002, că medicamentul/medicamentele menționate mai jos sunt medicamente originale (inovative).

Subsemnata/subsemnatul declar că am luat cunoștință de faptul că declarația în fals a celor menționate mai sus atrage excluderea medicamentului respectiv din lista medicamentelor originale (inovative).

Prezenta declarație face parte din documentația de aprobare a listei medicamentelor originale (inovative).

Semnătura \_\_\_\_\_

L.Ș