



ORDIN
mun. Chișinău

01.08.2018

Nr. AP. P. S. R. 2018-32

**„Cu privire la Regulamentul
de organizare și funcționare
a Comisiei Medicamentului”**

În temeiul Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente și Hotărârii Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 cu privire la aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în scopul eficientizării și optimizării activității Comisiei Medicamentului,

ORDON:

1. A aproba Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Medicamentului, conform anexei nr. 1.
2. A aproba componența nominală a Comisiei Medicamentului, conform anexei nr. 2.
3. Secretarul Comisiei Medicamentului va aduce la cunoștință prezentul ordin persoanelor vizate, conform anexei nr. 2, contrasemnătură.
4. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

Director general

Vladislav ZARA

Anexa nr.1

la Ordinul AMDM nr. AP/PS/1. R/04-32 din 01.02.2018

Regulamentul de organizare și funcționare a Comisiei Medicamentului

Capitolul I. Dispoziții generale

1. Regulamentul privind organizarea și funcționarea Comisiei Medicamentului (în continuare - Regulament) este elaborat în temeiul prevederilor pct.8 lit.e) din Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, aprobat prin Hotărârea de Guvern nr. 71 din 23 ianuarie 2013, cu modificările și completările ulterioare.

2. Prezentul Regulament determină modul de organizare a activității și atribuțiile Comisiei Medicamentului (în continuare Comisia).

3. Prezentul Regulament stabilește procedura de adoptare a deciziei asupra omologării medicamentelor depuse pentru autorizarea primară/repetată, aprobarea modificărilor postautorizare și avizării studiului clinic în Republica Moldova.

Capitolul II. Atribuțiile Comisiei

4. Comisia are următoarele atribuții:

1) adoptarea opiniei științifice asupra rapoartelor de evaluare referitor la calitate, siguranță și eficacitate cu recomandarea/nerecomandarea autorizării primare/repetate sau reînnoirii certificatului de înregistrare a medicamentelor de uz uman;

2) adoptarea, dacă este cazul, a măsurilor post-autorizare care trebuie asumate de deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului prin angajament la primirea autorizației;

3) aprobarea modificărilor post-autorizare la certificatului de înregistrare a medicamentului;

4) consultarea unor specialiști/experti, interni sau externi, pentru anumite probleme științifice care privesc calitatea, siguranța sau eficacitatea medicamentului în discuție;

5) solicitarea participării la ședințele Comisiei a unor specialiști, interni sau externi, în vederea susținerii recomandării/nerecomandării autorizării primare/repetate sau reînnoirii certificatului de înregistrare a unor medicamente;

6) solicitarea, dacă este cazul, a efectuării unor inspecții de Bună Practică de Fabricație (GMP) înainte de finalizarea procedurii de autorizare a medicamentului și formularea opiniei Comisiei;

7) solicitarea, dacă este cazul, a efectuării inspecției la deținătorul certificatului de înregistrare sau la reprezentanța acestuia pentru verificarea îndeplinirii cerințelor și conformității sistemului de farmacovigilență;

8) confirmarea anumitor informații (condiții de autorizare) propuse de experți care urmează a fi înscrise în certificatul de înregistrare a medicamentului sau în anexele acestuia referitoare la: termenul de valabilitate, condițiile de păstrare, natura ambalajelor aprobate, atenționări sau mențiuni speciale din Prospect, Rezumatul caracteristicilor produsului și etichetele produsului, clasificarea pentru eliberare, denumirea comercială, forma farmaceutică, concentrația și calea de administrare în acord cu termenii standard în vigoare, locurile și etapele de fabricație ale medicamentului și ale substanței active sau alte aspecte de reglementare;

9) amânarea adoptării opiniei Comisiei și reexaminarea ulterioară a rapoartelor de evaluare, urmare a completărilor documentației și/sau a clarificărilor ulterioare;

10) decidera asupra schimbării statutului legal al medicamentelor privind modul de livrare din farmacii;

11) examinarea problemelor de siguranță a unor medicamente, depistate în urma evaluării datelor generate de activitățile din domeniul farmacovigilenței și adoptarea deciziilor, care pot fi: suspendarea certificatului de înregistrare, retragerea certificatului de înregistrare, interzicerea furnizării medicamentului, refuzarea reînnoirii certificatului de înregistrare, solicitarea unui studiu de siguranță post-autorizare, modificarea condițiilor autorizării, includerea unei noi contraîndicații, reducerea dozei recomandate, restrângerea indicațiilor și altele;

12) decidera asupra suspendării sau retragerii certificatului de înregistrare a medicamentelor, conform procedurii stabilite de Legea RM nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător;

13) avizarea și monitorizează desfășurării studiilor clinice pentru medicamentele fabricate în Republica Moldova și celor de import, autorizate și neautorizate în Republica Moldova, în corespundere cu regulile și normele pentru buna practică în studiu clinic (GCP-Good Clinical Practice);

14) decidera asupra avizării trecerii medicamentelor de la controlul preventiv serie cu serie, la controlul ulterior selectiv.

Capitolul III. Componenta Comisiei

5. Comisia este organ consultativ, fără personalitate juridică pe lângă Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM), care are responsabilitatea formulării deciziei finale a AMDM, privitor la orice problemă referitoare la evaluarea medicamentelor de uz uman, pe baza evaluării științifice a calității, siguranței și eficacității din documentația de autorizare și în conformitate cu actele legislative și normative în vigoare, standardele internaționale, precum și de prezentul Regulament.

6. Componenta Comisiei se aprobă prin ordinul AMDM și este instituită pe o perioadă nedeterminată, decizia privind componenta Comisiei se reactualizează ori de câte ori este necesar la propunerea conducerii AMDM.

7. Comisia este constituită dintr-un număr impar de membri, nu mai mare de 23.

8. Comisia este formată din: președinte, vicepreședinte, secretar, membri permanenți.

9. Președinte al Comisiei este Directorul general al AMDM.

10. Membrii comisiei sunt specialiști, cu experiență în domeniul ocrotirii sănătății (medici/farmacisti) cu categorie de calificare profesională și/sau grad științific și care nu reprezintă interesele solicitanților.

11. În situația în care, din motive obiective, președintele nu poate participa la lucrările comisiei, această competență îi revine vicepreședintelui comisiei.

12. Secretarul Comisiei răspunde de organizarea și desfășurarea eficientă a ședințelor, urmărind:

1) pregătirea ordinii de zi a ședințelor Comisiei și avizarea acesteia de către președintele Comisiei;

2) pregătirea dosarelor de autorizare ce conțin rapoartele de evaluare a medicamentelor propuse pentru autorizarea primară/repetată sau reînnoirea

certificatului de înregistrare și a modificărilor post-autorizare ce urmează a fi introduse în ordinea de zi a ședinței;

3) verificarea îndeplinirii tuturor prevederilor prezentului regulament pentru medicamentele propuse în ordinea de zi a ședinței;

4) anunțarea membrilor Comisiei privind data și ora organizării ședinței Comisiei;

5) consemnarea opiniei Comisiei obținute pe baze științifice prin consens;

6) întocmirea proceselor-verbale ale ședințelor Comisiei;

7) verificarea semnării proceselor-verbale de membrii Comisiei prezenți la ședință și distribuirii acestora președintelui și vicepreședintelui Comisiei;

8) transmiterea solicitărilor/recomandărilor/deciziilor Comisiei prin extras din procesul-verbal către persoana de contact a deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului;

9) întocmirea extrasului din procesul-verbal referitor la recomandarea respingerii autorizării medicamentului;

10) verificarea implementării tuturor deciziilor Comisiei până la eliberarea certificatului de înregistrare a medicamentului;

13. Comisia se întrunește în ședințe plenare o dată pe lună sau după necesitate, la sediul AMDM. Ședințele plenare ale Comisiei se consideră deliberative dacă sânt prezenți cel puțin două treimi din membrii ei. Deciziile și avizele Comisiei Medicamentului se aprobă cu majoritatea simplă, prin vot deschis, respectiv cu jumătate plus unu din membrii prezenți la ședință.

14. În situația egalității de voturi, decizia aparține președintelui comisiei.

15. Secretarul comisiei și invitații care participă la lucrările comisiei nu au drept de vot.

16. Pozițiile divergente, care trebuie argumentate clar, și numele membrilor Comisiei care le exprimă trebuie menționate în procesul - verbal al ședinței.

17. Membrii Comisiei semnează Declarația de confidențialitate, în baza *Legii nr. 171 din 06.07.1994 cu privire la secretul comercial*, conform anexei la prezentul Regulament, precum și Declarația de interese personale, conform anexei nr.1 din *Legea nr. 133 din 17.06.2016 privind declararea averii și a intereselor personale*.

18. Membrii Comisiei trebuie să-și declare la începutul fiecărei ședințe interesele referitoare la subiectele aflate în ordinea de zi; acestea se menționează în procesul - verbal al ședinței.

19. Membrii Comisiei care sunt în conflict de interese în legătură cu un anumit dosar de autorizare sau dosar pentru avizarea studiului clinic nu participă la vot.

20. La ședințele Comisiei pot participa și invitați. La examinarea unor puncte concrete ale ordinii de zi, la ședințele Comisiei pot participa experți cu invitație specială. Experții invitați participă la ședințele Comisiei Medicamentului numai pe perioada examinării problemei pentru care au fost invitați.

21. În cadrul Comisiei Medicamentului, la necesitate, poate fi invitat solicitantul sau reprezentantul acestuia.

22. Activitatea Comisiei se desfășoară în conformitate cu PSO ediția curentă.

23. Deciziile Comisiei Medicamentului cu referire la autorizarea primară/repetată sau reînnoirea certificatului de înregistrare în Republica Moldova a produselor medicamentoase de uz uman se aprobă prin ordinul AMDM. În temeiul ordinului AMDM aprobat, se emite Certificatul de înregistrare pentru fiecare medicament, semnat de președintele Comisiei Medicamentului, Directorul general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

24. Deciziile Comisiei Medicamentului cu referire la aprobarea variațiilor post-

autorizare se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

25. Deciziile Comisiei Medicamentului cu referire la suspendarea și/sau retragerea certificatului de înregistrare a medicamentului și excluderea medicamentului din Nomenclatorul de stat se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

26. Deciziile Comisiei cu referire la desfășurarea studiilor clinice la medicamente de uz uman se iau în baza rapoartelor de evaluare a dosarelor studiilor clinice. Comisia Medicamentului emite avizul cu privire la aprobarea desfășurării studiului clinic.

În temeiul avizului Comisiei Medicamentului și avizului Comitetului Național de Etică, se perfectează proiectul de ordin pentru aprobarea desfășurării studiului clinic și se transmite spre aprobare directorului general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

27. Deciziile Comisiei pot fi contestate în condițiile legislației în vigoare.

28. Respectarea dispozițiilor prezentului Regulament este obligatorie. În cazul nerespectării atribuțiilor și/sau obligațiilor sale ce le revin, membrii Comisiei vor fi sancționați conform legislației în vigoare.

Componența nominală a membrilor Comisiei Medicamentului

1. ZARA Vladislav - director general al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, președinte al Comisiei Medicamentului;
2. SAGHIN Dumitru - vicedirector al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, vicepreședinte al Comisiei Medicamentului;
3. ADAUJI Stela - conferențiar universitar, Catedra Farmacie Socială „V. Procopișin” USMF „Nicolae Testemițanu”;
4. BEȚIU Mircea - șef Catedra Dermatovenerologie a USMF „N. Testemițanu”, conferențiar universitar;
5. CHETRARI Tamara - farmacist, șef Secția Autorizare Medicamente și Suplimente Alimentare a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
6. CIOBANU Nicolae - conferențiar universitar, Catedra Tehnologia Medicamentelor, decan facultatea Farmacie a USMF „N. Testemițanu”, doctor în farmacie;
7. COJOCARU-TOMA Maria - conferențiar universitar, Catedră Farmacognozie și Botanică Farmaceutică USMF „N. Testemițanu”, doctor în farmacie;
8. CUROCICHIN Ghenadie - șef de Catedră Medicina de familie a USMF „N. Testemițanu”, doctor habilitat în medicină;
9. DIUG Eugen - șef Catedră Tehnologia Medicamentelor a USMF „N. Testemițanu”, doctor habilitat în farmacie, profesor universitar;
10. DUBCENCO Valeriu - profesor universitar catedră Farmacologie și Farmacie clinică USMF „N. Testemițanu”, doctor habilitat în medicină;
11. GÎȚU Lora - medic de familie IMSP AMT Botanica, asistent universitar catedra Medicina de Familie
12. GONCIAR Veaceslav - șef catedră Farmacologie și Farmacie clinică USMF „N. Testemițanu”, doctor habilitat în medicină, profesor universitar;
13. GROSU Aurel - șef secție IMSP Clinica de Cardiologie, doctor habilitat în medicină, profesor universitar;
14. GUDIMA Lina - șef serviciul evaluare testări clinice medicamente, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
15. MUSTEAȚĂ Vasile - conferențiar universitar, Catedra Hematologie și oncologie a USMF „N. Testemițanu”, doctor în medicină;
16. LUPU Mihail - vicedirector al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, doctor în farmacie, conferențiar universitar;
17. REVENCO Ninel - doctor habilitat în medicină, Departamentul Pediatrie USMF „N. Testemițanu”, profesor universitar;
18. SMEȘNOI Valentina - medic imunolog, șef laborator clinic IMSP Spitalul Clinic de Boli Infecțioase „Toma Ciorbă”, doctor în științe medicale
19. SOLOVIOV Mihail - șeful laboratorului pentru controlul calității medicamentelor, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
20. ȘCIUCA Svetlana - șef Clinică Pneumologie, Departamentul Pediatrie, USMF „N. Testemițanu”, doctor habilitat în medicină, profesor universitar;
21. VALICA Vladimir - șef Catedră Chimia farmaceutică și toxicologică USMF „N. Testemițanu”, doctor habilitat în farmacie, profesor universitar;

22.ARMASU-FURDUI Tatiana - secretar, al Comisiei Medicamentului, Secția
Autorizare Medicamente, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor
Medicale