



**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII ȘI
PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA
МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
И СОЦИАЛЬНОЙ ЗАЩИТЫ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**

**ORDIN
ПРИКАЗ**

06.01.2006 Nr.11
mun. Chișinău

**Privind autorizarea importului produselor
farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova**

În conformitate cu prevederile articolului 11 pp.(7), (8) legii „Cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25.05.1993 (Monitorul 1993, nr.7, art.210) și în scopul reglementării mecanismului de permisiune a importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova, vital necesare sistemului sănătății,

A P R O B:

1. Regulamentul cu privire la autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate (anexa nr.1).
2. Componenta nominală a Comisiei pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate (anexa nr.2).

ORDON:

1. Comisia pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate, vital necesare sistemului sănătății va organiza activitatea în conformitate cu Regulamentul aprobat, respectând garanția populației la calitatea și inofensivitatea medicamentelor admise pe piață.
2. Specialiștii principali netitulari ai Ministerului Sănătății și Protecției Sociale, conducătorii instituțiilor din sistemul sănătății, inclusiv celor de

producere, vor solicita importul produselor farmaceutice neînregistrate, necesare sistemului ocrotirii sănătății respectând cerințele Regulamentului aprobat.

3. Agenției Medicamentului (directorul general D-1 Vladimir Verdeș) va coordona toate solicitările de import a produselor farmaceutice și materiei prime medicamentoase neînregistrate depuse către Comisie.

4. Se abrogă ordinele nr. 365 din 07.12.04 „Privind autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova” și nr. 141 din 18.05.05 „Cu privire la modificarea și completarea ordinului nr. 365 din 07.12.04 privind autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova”.

5. Controlul respectării prevederilor prezentului ordin i se atribuie D-lui viceministru Boris Golovin.

Ministru

Ion ABABII

REGULAMENT

cu privire la autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate

I. Noțiuni generale

1. Regulamentul cu privire la autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova, (în continuare – Regulament) este elaborat în temeiul art. 11 pp.(7,8) al Legii nr. 1456–XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

2. Regulamentul are drept scop stabilirea procedurii de adoptare a deciziei de autorizare a importului medicamentelor neînregistrate pentru asigurarea populației cu medicamentele vital necesare în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor), în cazul absenței analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică și în cazul în care acestea sunt solicitate pentru studiul clinic.

3. Comisia pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova (în continuare – Comisia) se instituie prin ordinul Ministrului Sănătății și Protecției Sociale și își desfășoară activitatea în conformitate cu Legea nr. 1456 –XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, alte acte normative și prezentul Regulament.

II. Principii de bază privind permisiunea importului medicamentelor neînregistrate

4. Permisiunea importului produselor farmaceutice neînregistrate în țară se bazează pe următoarele principii:

a) argumentării - prezența informației argumentate privind necesitatea prezenței produselor farmaceutice solicitate.

b) deciziei comisionale – hotărîrea privind permisiunea sau respingerea cererii de import a produselor farmaceutice neînregistrate se adoptă numai în cadrul Comisiei respective cu vot majoritar;

c) înregistrării în țara de origine – produsul farmaceutic este înregistrat în țara de origine sau autorizat în țara de origine cu statut „pentru export”;

d) *asigurării controlului calității* - să fie asigurată posibilitatea controlului calității produsului solicitat pentru import. În caz contrar cererea de import nu poate fi satisfăcută;

e) *necondiționalității* – adoptarea deciziei privind permisiunea importului unui sau câtorva medicamente de către un importator nu condiționează necesitatea permisiunii importului acestui medicament și altor importatori;

III. Comisia de autorizare

5. Comisia în componență de 7 persoane, inclusiv secretarul Comisiei la luarea deciziei va antrena, după necesitate, specialiștii cointeresați în problemă și agenții economi importatori.

6. Întunirile Comisiei se organizează lunar avînd ca temei volumul materialelor acumulate.

7. Comisia este în drept să solicite documente suplimentare necesare pentru luarea decizie respective.

IV. Procedura de autorizare

8. Pentru obținerea autorizării importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova, către Comisie se adresează:

- specialiștii principali netitulari ai Ministerului Sănătății și Protecției Sociale;
- conducătorii instituțiilor din sistemul sănătății și întreprinderilor farmaceutice.

9. Se întocmește cererea (modelul anexat) cu expunerea argumentărilor clinico-economice, anexînd specificația la contractul de vânzare-cumpărare (în 3 exemplare) cu indicarea denumirii produselor solicitate, atît comerciale cît și comune internaționale(DCI), uzinei producătoare, țării de origine, cantităților, prețurilor, sumei totale și codului mărfii și se depune la Agenția Medicamentului spre avizare.

10. Cererile avizate de Agenția Medicamentului se examinează în cadrul Comisiei în conformitate cu prevederile legislației în vigoare și prezentului Regulament.

11. Prin decizia Comisiei se autorizează efectuarea unei singure tranzacții de import pe o perioadă în limitele indicate în specificația la contractul de vânzare-cumpărare, ținîndu-se cont de necesitățile indicate de specialiștii principali netitulari ai Ministerului Sănătății și Protecției Sociale.

12. Cererea poate fi respinsă în cazul necorespunderii documentelor prezentate, lipsei argumentelor clinico-economice sau în cazul avizului negativ al Agenției Medicamentului prezentat în conformitate cu prevederile legislației în vigoare și prezentului Regulament.

13. Cererile și deciziile se vor reflecta de către secretarul Comisiei în procesele verbale ale ședințelor.

14. Documentele prezentate pentru avizare se vor păstra la Agenția Medicamentului împreună cu procesele verbale în decurs de 3 ani. După expirarea termenului de păstrare documentele indicate se lichidează în modul stabilit.

15. Regimul de examinare a cererilor este unic pentru toate organizațiile ce efectuează tranzacții de import a produselor farmaceutice indiferent de tipul de proprietate în baza căreia activează, subordonarea departamentală și locul de înregistrare.

16. Depunătorul cererii poartă răspundere pentru veridicitatea informației și corespunderea documentelor prezentate Comisiei în conformitate cu prevederile legislației în vigoare.

V. Dispoziții finale

17. La autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate se va ține cont de faptul că medicamentul solicitat nu a fost prezentat spre expertiză, omologare și înregistrare, înregistrarea lui a fost respinsă în modul stabilit sau a expirat termenul valabilității autorizării, precum și de posibilitățile producătorilor autohtoni de a asigura piața cu produsele solicitate.

CERERE (model)
pentru autorizarea importului
produselor farmaceutice neînregistrate 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, ani)
Agentul economic importator _____
(denumirea)

Argumentele clinico-economice:

Semnătura solicitantului _____

Directorul _____ întreprinderii farmaceutice
importătoare. (N.P. P., semnătura și parfa)

Avizul Agenției Medicamentului _____

Decizia Comisiei _____

Semnătura membrilor Comisiei _____

Comisia
Ministerului Sănătății și Protecției Sociale pentru autorizarea
importului
a produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova

1. Boris GOLOVIN - Viceministru sănătății și protecției sociale, președinte.
2. Vladimir VERDEȘ - Director general al Agenției Medicamentului, vicepreședinte.
3. Angela Carp - Șefa Secției import-export de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice al Agenției Medicamentului, secretar.
4. Liviu Vovc - Șef Direcției Generală Sănătate al Ministerului Sănătății și Protecției Sociale.
5. Maria Țaruș - Șefa Direcției Asistență Medicală Mamei și Copilului al Ministerului Sănătății și Protecției Sociale.
6. Lucia Țurcan - Șefa Secției autorizarea medicamente, evaluare clinică și farmacovigilență cu grupul GCP al Agenției Medicamentelor.
7. Victor Ghicavii - Șef Catedrei Farmacologie clinică USMF N.Testemițanu.

* Anexa nr.2 nu se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova