

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN

nr. **365** din **7 decembrie 2004**
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. Componența 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, respectînd garanția populației la calitatea și inofensivitatea medicamentelor admise pe piață.
2. Specialiștii principali netitulari ai Ministerului Sănătății, conducătorii instituțiilor din sistemul sănătății, inclusiv celor de producere, vor solicita importul produselor farmaceutice neînregistrate, necesare sistemului ocrotirii sănătății respectînd cerințele Regulamentului aprobat.
3. Directorul Institutului Național de Farmacie (D-I B. Parii):
 - 3.1. Va coordona toate solicitările de import a produselor farmaceutice și materiei prime medicamentoase depuse către Comisie.
 - 3.2. Va înainta, către Comisie, cereri pentru importul materiei prime medicamentoase conform modelului stabilit.
4. Se abrogă ordinele nr. 10 din 18.01.01 „Despre aprobarea Regulamentului cu privire la coordonarea importului medicamentelor neautorizate în Republica Moldova”, nr. 241 din 17.10.01 „Cu privire la modificarea și completarea ordinului despre aprobarea Regulamentului cu privire la coordonarea importului medicamentelor neautorizate în Republica Moldova” și anexa nr. 5 la ordinul nr. 28 din 04.02.2002 „Cu privire la utilizarea rațională a medicamentului”.
5. Controlul respectării prevederilor prezentului ordin i se atribuie D-nei viceministru Larisa Catrinici.

Ministru

Andrei GHERMAN

REGULAMENT **cu privire la autorizarea importului** **produselor farmaceutice neînregistrate**

I. Noțiuni generale

1. Regulamentul cu privire la autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate, (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 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 de la un anumit producător sau distribuitor autorizat 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. Întreunirile Comisiei se organizează lunar avînd ca temei volumul materialelor acumulate.

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

IV. Procedura de autorizare

8. Pentru obținerea autorizării importului produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova, Către Comisia Ministerului Sănătății se adresează:

- specialiștii principali netitulari ai Ministerului Sănătății;
- conducătorii instituțiilor din sistemul sănătății și întreprinderilor de producere farmaceutică.

9. Se întocmește cererea (modelul anexat) cu coordonarea argumentării la Institutul Național de Farmacie, anexînd specificația produselor la contractul de vânzare-cumpărare cu indicarea uzinei producătoare, țării de origine, cantităților, prețurilor și sumei totale, în 3 exemplare.

10. Cererea poate fi respinsă în cazul necorespunderii documentelor prezentate, lipsei argumentelor clinico-economice sau în cazul avizului negativ al Institutului Național de Farmacie prezentat în conformitate cu prevederile legislației în vigoare și prezentului Regulament.

11. Prin avizul Comisiei se autorizează efectuarea unei singure tranzacții de import pe o perioadă în limitele indicate în specificația la contractul de vânzare-cumpărare, ținându-se cont de necesitățile indicate de specialiști în cerere.

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

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

14. 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 cărei activează, subordonarea departamentală și locul de înregistrare.

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

V. Dispoziții finale

16. 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.

**Comisia pentru autorizarea
importului produselor farmaceutice
neînregistrate în Republica Moldova**

CEREREA (model)
pentru autorizarea importului
produselor farmaceutice neînregistrate în Republica Moldova

Subsemnatul _____
(N.P.P., funcția ocupată)

solicit examinarea și autorizarea importului _____
(denumirea produsului)

în cantitatea _____ necesară pentru perioada
(nr. de unități)

de _____ Producătorul _____ și
(se indică perioada în luni, ani) (denumirea)

țara _____
(denumirea)

Agentul economic importator _____
(denumirea)

Argumentele clinico-economice:

1. _____
2. _____
3. _____
4. _____

Semnătura solicitantului _____
Avizul Institutului Național de Farmacie _____ (semnătura)

Semnătura și parafa agentului economic importator _____

Decizia Comisiei _____
Semnătura membrilor Comisiei _____

Comisia Ministerului Sănătății pentru autorizarea importului
a produselor farmaceutice neînregistrate

1. Larisa CATRINICI - Viceministru sănătății, președinte.
2. Liviu Vovc - Șef Direcției Principale Tehnologii Medicale și Asigurări în Medicină.
3. Maria Țaruș - Șefa Direcției Asistență Medicală Mamei și Copilului.
4. Liliana Buracovschi - Șefa Direcției Farmaceutice.
5. Angela Carp - specialist principal, farmacist DF, secretar.
6. Boris Parii - Directorul Institutului Național de Farmacie.
7. Victor Ghicavii - Șef Catedrei Farmacologie clinică USMF N.Testemițanu.