



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„10 „ 10 _____ 2017

nr. 778

„Cu privire la aplicarea Farmacopeei Europene”

În temeiul prevederilor Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, cu modificările și completările ulterioare, Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legii nr.116 din 02 iunie 2016 pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene, pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 694 din 30 august 2017 precum și în scopul asigurării unui nivel înalt a calității medicamentelor care se plasează pe piața farmaceutică:

ORDON:

1. Se stabilește aplicarea prevederilor Farmacopeei Europene ediția 9-a cu modificările și suplimentele sale în calitate de standarde de calitate obligatorii pentru toate medicamentele de uz uman atât cele fabricate în Republica Moldova, cât și pentru cele din import.
2. Se aprobă graficul de intrare în vigoare a suplimentelor ediției 9-a ale Farmacopei Europene:
 - 1) Supliment 9.2 – din momentul publicării prezentului ordin;
 - 2) Supliment 9.3 – din data de 01.01.2018;
 - 3) Supliment 9.4 – din data de 01.04.2018;
 - 4) Supliment 9.5 – din data de 01.06.2018;
 - 5) Supliment 9.6 – din data de 01.01.2019;
 - 6) Supliment 9.7 – din data de 01.04.2019;
 - 7) Supliment 9.8 – din data de 01.06.2019.
3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ca autoritate competentă în domeniul medicamentului, va asigura aplicarea și

respectarea prevederilor Farmacopeei Europene în cadrul activităților pe care le desfășoară în procesul de autorizare a medicamentelor de uz uman și controlului de stat al calității acestora.

4. Cerințele Farmacopeei Europene sunt obligatorii pentru executare de către toate întreprinderile farmaceutice din Republica Moldova.
5. Componentii chimici și biologici ale medicamentelor de uz uman trebuie să corespundă cerințelor de calitate indicate în Farmacopeea Europeană, dacă în ediția curentă există monografia respectivă.
6. Documentația analitico-normativă pentru medicamentele de uz uman depuse pentru procedura de autorizare la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale trebuie să corespundă cerințelor ediției curente a Farmacopeei Europene la momentul depunerii dosarului pentru autorizare.
7. Ordinul Ministerului Sănătății nr.113 din 17.02.2011 “Cu privire la aprobarea Farmacopeelor de referință în Republica Moldova” se abrogă.
8. Ordinul se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
9. Controlul asupra executării prezentului ordin se pune în sarcina dnei Liliana Iașan, viceministru.

Ministru



Stela GRIGORAȘ