



MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

ORDIN
mun. Chișinău

„29 01”

2015

nr. 58

Cu privire la modificarea și completarea
ordinului ministrului sănătății nr. 739 din 23.07.2012
„Cu privire la reglementarea autorizării produselor
medicamentoase de uz uman și introducerea
modificărilor postautorizare”

În conformitate cu prevederile art. 11 a Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările și completările ulterioare, art. 4 a Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997, cu modificările și completările ulterioare, art. 13 al Legii privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale nr. 317-XV din 18 iulie 2003, în scopul ajustării cadrului normativ privind autorizarea medicamentelor de uz uman prin prisma exigențelor europene, precum și în temeiul pct. 9 al Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011, cu modificările și completările ulterioare,

ORDON:

1. Ordinul ministrului sănătății nr. 739 din 23.07.2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2012, nr. 254-262, art. 1555) se modifică și se completează după cum urmează:

1) în tot textul ordinului și anexele acestuia cuvintele „Agenția Medicamentului” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” la cazul gramatical respectiv;

2) în textul ordinului punctul 2 se modifică și se completează cu alineatele 3) și 4) cu următorul cuprins:

„3) va asigura oferirea suportului consultativ-metodic solicitanților;

4) va aduce actele sale departamentale în corespundere cu prevederile prezentului ordin.”;

2. În tot textul ordinului și anexele sale cuvintele „instrucțiune pentru administrarea medicamentului” sau „instrucțiune pentru administrare” se exclud.

3. În anexa nr.3:

1) pct. 12 se completează la final cu un nou alineat cu următorul cuprins:

„ Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) alcătuit în conformitate cu RCP aprobat în țara de origine, iar dacă nu este autorizat în țara de origine aprobat în una din țările din spațiul economic european, sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia se prezintă în limba engleză și tradus în limba română, conform structurii acestuia prevăzut în Ghidul cu privire la rezumatul caracteristicilor produsului, aprobat prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. RCP este actualizat (inclusiv, conform alertelor și recomandărilor EMA și OMS, a deciziilor de punere în aplicare a Comisiei Europene) și se prezintă separat pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație, după caz (dacă există mai multe forme farmaceutice ce conțin același principiu/ii activ/e)”;

2) punctul 13 se exclude;

3) punctele 14 și 15 vor avea următorul cuprins:

„ 14. Prospect: informații pentru utilizator

Prospectul întocmit în limba română, în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, este expus într-un limbaj clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, după caz cu ajutorul specialiștilor din domeniul sănătății. Prospectul poate fi prezentat în mai multe limbi, cu condiția că în toate limbile informațiile sînt identice.

Prospectul se prezintă separat pentru fiecare formă farmaceutică și concentrație, după caz (dacă există mai multe forme farmaceutice ce conțin aceleași principiu/ii activ/e), conform modelului european, expus în Ghidul privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința în utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectului medicamentelor de uz uman, aprobat prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și include următoarele:

1) Informații pentru identificarea medicamentului:

a) denumirea medicamentului, urmată de concentrație și forma farmaceutică și, după caz, mențiunea dacă este destinat nou-născuților, copiilor sau adulților. Denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea este inventată;

b) grupa farmaco-terapeutică și tipul de activitate farmaco-terapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

2) Indicații terapeutice;

3) Enumerarea informațiilor necesare înainte de administrarea medicamentului:

a) contraindicații;

b) precauții privind administrarea produsului;

c) interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;

d) atenționări speciale.

Enumerarea informațiilor stabilite la lit. a) – d) trebuie să:

- (i) ia în considerație situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);
- (ii) menționeze posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
- (iii) prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului și care sunt incluși în Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și prospectul medicamentelor de uz uman, aprobat prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

4) Instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

- a) doza recomandată;
- b) modul, și, după caz, calea de administrare;
- c) frecvența administrării, specificându-se, după caz, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, după caz, în funcție de natura medicamentului:
 - (i) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie limitată;
 - (ii) măsurile care trebuie întreprinse în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);
 - (iii) măsurile care trebuie întreprinse în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost luate;
 - (iv) indicarea, după caz, privind riscurile întreruperii tratamentului;
 - (v) o recomandare specială de consultare a medicului sau farmacistului, după caz, pentru clarificări privind utilizarea medicamentului;

5) Descrierea reacțiilor adverse care se pot produce în timpul utilizării normale a medicamentului, și, după caz, măsurile care trebuie întreprinse; pacientului i se solicită în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă apărută, care nu este menționată în prospect;

- 6) Referirea la data de expirare înscrisă pe ambalajul cu:
 - a) o atenționare împotriva utilizării medicamentului după data de expirare; precauții speciale de păstrare, după caz;
 - b) o atenționare referitor la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, după caz;
 - c) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;
 - d) pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de concentrație;
 - e) numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare și, după caz, numele reprezentantului desemnat în Republica Moldova;
 - f) numele și adresa fabricantului;
- 7) Data ultimei revizuiți a prospectului;

8) O atenționare specială privind informarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale la apariția oricăror reacții adverse.

15. Etichetare și machete de ambalaj

1) Solicitantul depune informații privind etichetarea și machete ale ambalajului primar și secundar;

2) Informația de pe ambalajele medicamentelor corespunde datelor din dosar și nu conține informație cu caracter publicitar;

3) Inscripționările sînt în limba română pe ambalajul secundar, neprejudiciind dreptul la inscripționarea paralelă și bine delimitată a acestor informații în alte limbi, cu condiția că în toate limbile informațiile sînt identice. Inscripționările pe ambalajul primar sînt în limba română sau engleză, neprejudiciind dreptul la inscripționarea paralelă și bine delimitată a acestor informații în alte limbi, cu condiția că în toate limbile informațiile sînt identice.

4) Informațiile obligatorii care apar pe ambalajul medicamentelor sînt imprimate cu caracter de minimum 7 puncte (sau cu o mărime în care caracterele minuscule să aibă înălțimea de minim 1,4 mm), cu un spațiu cel puțin 3 mm între linii;

5) Specificațiile detaliate privind etichetarea și machetele de ambalaj sînt prevăzute în Ghidul privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința de utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectelor medicamentelor de uz uman, aprobat prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

6) Nu se admite utilizarea etichetelor autocolante cu scop de substituire a etichetării existente a produselor medicamentoase;

7) Machetele ambalajului primar și secundar se prezintă:

a) în dimensiuni originale (în cazul ambalajelor mici pe aceeași foaie se va prezenta macheta ambalajului în raport 1:2, iar în cazul ambalajelor mari se admite prezentarea lor pe hîrtie format A4 cu indicarea scării și dimensiunilor minime ale caracterelor;

b) cu indicarea dimensiunilor ambalajelor și codului culorilor;

c) pe suport de hîrtie, în 2 exemplare, autentificate (de către deținătorul certificatului de înregistrare sau reprezentantul legal al acestuia);

8) Informații care trebuie să fie pe ambalajul secundar și ambalajul primar (fără plasare pe ambalajul secundar):

a) denumirea comercială a medicamentului (numele inventat, urmat de concentrație și forma farmaceutică, și, după caz, precizarea dacă este destinat nou-născuților, copiilor sau adulților. Dacă produsul conține pînă la 3 substanțe active, se include denumirea comună internațională (DCI), dacă aceasta nu există - denumirea comună);

b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau greutatea dată, utilizînd denumirile lor comune;

c) lista de excipienți cunoscuți ca avînd o acțiune recunoscută sau un efect recunoscut și incluși în Ghidul privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman, aprobat prin ordinul Agenției

Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În cazul medicamentelor injectabile, oftalmice, topice sau administrate prin inhalare se declară toți excipienții;

d) forma farmaceutică și conținutul produsului exprimat în greutate, volum sau pe număr de doze ale medicamentului;

e) modul și, după caz, calea (căile) de administrare. Se utilizează termeni standard în limba română care corespund termenilor standard aprobați de Comisia Farmacopeei Europene pentru forme farmaceutice, ambalaje primare, sisteme de închidere și căi de administrare. Se prevede un spațiu pentru indicarea dozei prescrise.

f) un avertisment special că medicamentul trebuie păstrat astfel încât să nu fie la îndemâna sau raza vizuală a copiilor;

g) alte atenționări speciale, după caz, pentru reducerea riscurilor utilizării medicamentului;

h) data expirării, în termeni clari (lună/an);

i) condiții speciale de păstrare, după caz;

j) codul de bare (se permite, dar nu este obligatoriu);

k) măsuri speciale de precauție privind eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, după caz, precum și o trimitere la sistemul de colectare adecvat care se aplică, dacă este cazul;

l) numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare al medicamentului (și, după caz, numele reprezentantului legal al acestuia);

m) numărul seriei de fabricație;

n) modul de eliberare din farmacie (pe bază de prescripție medicală, sau fără prescripție medicală);

o) instrucțiuni de utilizare (pentru medicamente cu eliberare fără prescripție medicală);

p) denumirea medicamentului prevăzută în pct. 15, alin. 8) litera a) trebuie să figureze pe ambalaj și în format Braille, pentru medicamentele destinate să fie livrate direct pacienților;

9) Informații care trebuie să fie pe ambalaje primare (blister sau folie) cu plasare în ambalaj secundar:

a) denumirea comercială a medicamentului (numele inventat, urmat de concentrație și forma farmaceutică, și, după caz, precizarea dacă este destinat nou-născuților, copiilor sau adulților. Dacă produsul conține până la 3 substanțe active, se include denumirea comună internațională (DCI), dacă aceasta nu există - denumirea comună);

b) numele și/sau sigla deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului;

c) data expirării (lună/an);

d) numărul seriei de fabricație;

e) alte informații (în limita spațiului disponibil pentru utilizarea și administrarea corectă a medicamentului);

10) Informații care trebuie să fie înscrise pe ambalajele primare mici (recipient cu volum mai mic de 10 ml), care se introduc în ambalaj secundar:

a) denumirea comercială a medicamentului (numele inventat, urmat de concentrație și forma farmaceutică, și, după caz, precizarea dacă este destinat nou-născuților, copiilor sau adulților. Dacă produsul conține pînă la 3 substanțe active, se include denumirea comună internațională (DCI), dacă aceasta nu există - denumirea comună) și calea de administrare (pentru calea de administrare se pot utiliza abrevierile standard recomandate de EMA);

b) modul de administrare;

c) data expirării (lună/an);

d) numărul seriei de fabricație;

e) conținutul exprimat în greutate, volum sau unități;

f) alte informații (numele și/sau sigla deținătorului certificatului de înregistrare al medicamentului, etc);

11) Prevederi aplicabile medicamentelor homeopate:

Pe lângă menționarea clară a cuvintelor „Medicament homeopat” eticheta și după caz, prospectul medicamentelor prevăzute la pct. 26, Secțiunea 7, Capitolul II, din Anexa nr.1 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012 prezintă exclusiv următoarele informații:

a) denumirea științifică a remediului sau remediilor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile Farmacopeei. Dacă medicamentul homeopatic este compus din două sau mai multe remedii, denumirile științifice ale remediilor de pe etichetă pot fi completate cu o denumire inventată;

b) numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului, sau a reprezentantului său legal;

c) modul de administrare și, după caz, calea de administrare;

d) data expirării, în termeni clari (lună/an);

e) forma farmaceutică;

f) conținutul formei de prezentare pentru vânzare;

g) precauții speciale de păstrare, după caz;

h) numărul seriei de fabricație;

i) numărul de înregistrare;

j) o atenționare specială, după caz, „Medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”

k) un avertisment prin care utilizatorul este sfătuit să consulte un medic în cazul în care simptomele persistă;

12) Prevederile aplicabile medicamentelor care conțin radionuclizi:

a) fără a contraveni cerințelor generale privind etichetarea, ambalajul secundar și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate conform reglementărilor privind transportul în siguranță a materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energie Atomică. De asemenea,

etichetarea trebuie să fie conformă cu prevederile stabilite la literele b) și c) din prezentul alineat;

b) eticheta de pe ecranul protector include informațiile obligatorii pentru ambalajul secundar, menționate la alineatul 8), pct. 15. De asemenea eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în detaliu codificările utilizate pe flacon și să indice, după caz, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule, sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient;

c) eticheta flaconului trebuie să conțină următoarele informații:

(i) denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului;

(ii) numărul de identificare a seriei și data expirării;

(iii) simbolul internațional pentru radioactivitate;

(iv) numele și adresa fabricantului;

(v) cantitatea de radioactivitate, în conformitate cu prevederile lit. b) alin.12), pct. 15;

d) textul prospectului pentru produse radiofarmaceutice, al generatoarelor de radionuclizi, al truselor de radionuclizi sau al precursorilor radionuclidici, în afară de cerințele expuse în pct. 14 al prezentei anexe, trebuie să includă suplimentar orice alte precauții care trebuie luate de utilizatori sau pacient în timpul preparării și al administrării medicamentului și precauții speciale pentru distrugerea ambalajelor și a conținutului neutilizat al acestuia;

13) Ambalajul secundar și ambalajul primar pot include simboluri sau pictograme concepute pentru a clarifica unele informații menționate la punctele 14 și 15 din prezenta anexă și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sînt utile pentru pacient (cu excluderea oricărui element de natură publicitară).”

3. Se stabilește termenul-limită de implementare a prevederilor ordinului în cauză 01 decembrie 2015.

4. Deținătorii Certificatelor de Înregistrare a Medicamentelor și/sau reprezentanții oficiali ai acestora în Republica Moldova vor asigura implementarea prevederilor prezentului ordin în termenii stabiliți la pct. 3.

5. Prezentul ordin se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

6. Controlul asupra executării ordinului se atribuie dlui Mihai Ciocanu, viceministru.

Ministru

 Andrei USATÎ