



ORDIN
cu privire la modificarea Ordinului nr.739 din 23.07.2012

nr. 969 din 19.11.2015

Monitorul Oficial nr.317-323/2271 din 27.11.2015

* * *

În conformitate cu prevederile art.11 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25 mai 1993, cu modificările și completările ulterioare, art.4 al [Legii cu privire la medicamente nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997](#), cu modificările și completările ulterioare, 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:

[Ordinul 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), cu modificările și completările efectuate prin Ordinul nr.58 din 29.01.2015, se modifică și se completează după cum urmează:

1. În tot textul anexelor 1 și 3 la ordin, sintagmele „sau părțile 1-2 a dosarului în format non-DTC/CTD”, „sau părțile 3-4 non-DTC/CTD”, „și părților 1-4 format non-DTC/non-CTD”, „și părțile 1-4 format non-DTC/non-CTD”, „sau 2-3 formatul non-DTC/CTD”, „sau părțile 1-2 non-DTC/CTD” la cazul gramatical corespunzător se exclud;

2. În anexa nr.1 la ordin:

1) la punctul 11, subpunctul 1) după cuvântul „hârtie” se completează cu sintagma „(doar Modulul 1)”;

2) punctul 16 se modifică și va avea următorul conținut:

„16. Când deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului este diferit de producătorul medicamentului, se prezintă suplimentar acordul între cele două părți în copie autentificată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz. Când deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului și producătorul medicamentului sunt membri ai aceluiași grup de companii se prezintă o scrisoare de confirmare care atestă apartenența deținătorului și producătorului la același grup de companii, în copie autentificată notarial, apostilată sau supralegalizată, după caz.”

3) punctul 33 se modifică și va avea următorul conținut:

„33. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale emite bonul de plată în timp de 20 de zile după acceptării cererii de autorizare valide.”

4) la punctul 34 cuvântul „primară” se exclude;

5) punctul 39 se modifică și va avea următorul conținut:

„39. LCCM efectuează în termen de până la 20 de zile, de la data recepționării integrale a materialelor necesare, analiza mostrelor prezentate conform specificațiilor și metodelor de control atașate în dosarul pentru autorizare.”

6) punctul 40 va avea următorul conținut:

„40. LCCM nu efectuează controlul calității la etapa autorizării pentru medicamentele fabricate și înregistrate în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia.”;

7) la punctul 41 cuvintele „nu” și „cu efectuarea controlului calității serie cu serie” se exclud;

8) punctul 42 se exclude;

9) punctul 50 se completează cu sintagma „Pe perioada de inspectare procedura de autorizare se suspendă până la prezentarea raportului de inspecție, dar nu mai mult de 12 luni din momentul solicitării inspecției”.

10) la punctul 66 sintagma „dar nu mai mult de 12 luni de la expirarea valabilității certificatului de înregistrare” se substituie cu sintagma „până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului.”;

11) după punctul 66 se completează cu punctele 66¹, 66², 66³ cu următorul conținut:

„66¹. Modificările la certificatul de înregistrare a medicamentului, aprobate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca rezultat al reautorizării unui medicament trebuie să fie implementate de deținătorul certificatului de înregistrare în cel mult 6 luni de la data emiterii documentelor care certifică aprobarea modificărilor respective.

66². Producătorul poate importa serii de medicamente fabricate în conformitate cu prevederile anterioare emiterii documentelor care certifică aprobarea modificărilor respective până la expirarea termenului prevăzut la pct.66¹ și le poate comercializa până la expirarea termenului de valabilitate.

66³. Seriile de medicamente fabricate în conformitate cu certificatul de înregistrare inițial pot să rămână în circuitul terapeutic până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului, în funcție de perioada de valabilitate înscrisă pe ambalajul produsului fabricat în acord cu certificatul inițial. Deținătorul certificatului de înregistrare are obligația de a informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre data de introducere a seriilor ce corespund cu noul certificat de înregistrare.”

3. În anexa nr.2 la Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor:

1) la punctul 1:

a) în titlul punctului, sintagma „pentru medicamente fabricate în conformitate cu regulile de Bună Practică de Fabricație (GMP)” se exclude;

b) la punctul 1.2.1 după cuvântul „original” sintagma „sau copie autentificată notarial” se exclude;

b) la punctul 1.2.2 sintagma „(format OMS)” se substituie cu sintagma „(conform recomandărilor OMS)”;

c) la punctele 1.2.1; 1.2.2; 1.2.3 după cuvintele „copie autentificată notarial” se completează cu sintagma „apostilată sau supralegalizată, după caz”;

d) la punctul 1.3.1 după cuvântul „(RCP)” se introduc cuvintele „în limba română”;

e) punctul 1.3.2 va avea următorul conținut:

„Proiectul prospectului pentru pacient în limba română”;

f) punctul 1.3.3 va avea următorul conținut:

„Informații privind etichetarea produsului finit în limba română”;

g) punctul 1.3.4. va avea următorul conținut:

„1.3.4. Macheta grafică color al ambalajului primar și secundar (*se vor prezenta la etapa prezentării dosarului*)”;

h) punctul 1.3.5 va avea următorul conținut:

„1.3.5. Rezumatul caracteristicilor produsului din țara de origine sau/și din țările în care medicamentul este autorizat (după caz).”;

2) punctul 2 se exclude;

4. În anexa nr.2 la ordin:

1) la punctul 3 sintagma „Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

2) după punctul 4 se completează cu punctele 4¹, 4² și 4³ cu următorul conținut:

„4¹. Modificările la certificatul de înregistrare a medicamentului, aprobate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ca rezultat al aprobării modificărilor postautorizare ale

unui medicament trebuie să fie implementate de deținătorul certificatului de înregistrare în cel mult 6 luni de la data emiterii documentelor care certifică aprobarea modificărilor respective.

4². Până la expirarea termenului prevăzut la pct.4¹, producătorul poate importa și comercializa serii de medicamente fabricate în conformitate cu prevederile anterioare emiterii documentelor care certifică aprobarea modificărilor respective.

4³. Seriile de medicamente fabricate în conformitate cu prevederile anterioare pot să rămână în circuitul terapeutic până la expirarea termenului de valabilitate a medicamentului, în funcție de perioada de valabilitate înscrisă pe ambalajul produsului fabricat. Deținătorul certificatului de înregistrare are obligația de a informa Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale despre data de introducere a seriilor ce corespund cu noile modificări postautorizare aprobate.”

3) punctul 7 se completează cu următorul conținut:

„În unele cazuri se admite depunerea unei cereri comune pentru mai multe variații la același produs, depuse simultan.”;

4) la punctul 8 cifra „5” se substituie cu cifra „7”;

5) la punctele 20, 36 și 45 sintagma „corespunzător, subpunctul 2)” se exclude;

5. În anexa nr.1 la Regulamentul cu privire la gestionarea variațiilor postautorizare:

1) La compartimentul „Modificări tip IA și tip IB”:

a) În titlul, după sintagma „se bifează modificarea corespunzătoare solicitată” se completează cu cuvintele „și se șterg toate acele modificări care nu sunt aplicabile. Variația/le aplicabilă/e va/vor fi obiectul cererii pentru variații. În cazul cererilor pentru variații neclasificate (fără precedent), deținătorul trebuie să declare aceste variații ca „alt tip de variații” („z”) utilizând secțiunea din listă care corespunde celei mai detaliate descrieri a modificării, inclusiv tipul variației propus în acest caz.”

b) punctul C.I. I se completează cu literele d), e), f) cu următorul conținut:

☐ d) Schimbarea sau adăugarea unui design al ambalajului primar și/sau secundar al produsului medicamentos	IA
☐ e) Modificări minore în Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru utilizator, în cazul în care, Deținătorul certificatului de înregistrare nu depune date suplimentare noi	IB
☐ f) Modificări majore în Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru utilizator, în cazul în care, Deținătorul certificatului de înregistrare depune date suplimentare noi	II”

6. În anexa nr.2 la Regulamentul cu privire la gestionarea variațiilor posautorizare:

poziția „Cerere pentru transferul certificatului de înregistrare” se completează cu un nou compartiment cu următorul conținut:

„11. Numele și adresa companiei autorizate pentru plata taxei și tarifelor de variații	
Nume: _____	
Adresă: _____	
Țara: _____	Tipul de valută: (MDL, USD, EUR)”
Telefon: _____	
E-mail: _____	

7. În anexa nr.3 la ordin:

1) punctul 12 va avea următorul conținut:

„12. Rezumatul caracteristicilor produsului:

Rezumatul caracteristicilor produsului, conform art.11 al Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, conține în ordinea indicată mai jos următoarele informații:

1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică;
 2. compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și în constituenți ai excipientului, a căror cunoaștere este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului. Se folosește denumirea comună sau descrierea chimică;
 3. forma farmaceutică;
 4. informații clinice:
 - 4.1. indicații terapeutice;
 - 4.2. posologie și mod de administrare la adulți și, în măsura în care este necesar, la copii;
 - 4.3. contraindicații;
 - 4.4. avertizări speciale și măsuri de precauție la utilizare, iar pentru medicamentele imunologice, măsuri speciale de precauție aplicabile persoanelor care manipulează aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu măsurile de precauție luate de pacient;
 - 4.5. interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;
 - 4.6. utilizarea în timpul sarcinii și alăptării;
 - 4.7. efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;
 - 4.8. reacții adverse;
 - 4.9. supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi);
 5. proprietăți farmacologice:
 - 5.1. proprietăți farmacodinamice;
 - 5.2. proprietăți farmacocinetice;
 - 5.3. date de siguranță preclinice;
 6. informații farmaceutice:
 - 6.1. lista de excipienți;
 - 6.2. incompatibilități majore;
 - 6.3. perioada de valabilitate, atunci când este necesară după reconstituirea medicamentului sau atunci când ambalajul primar este deschis pentru prima dată;
 - 6.4. măsuri speciale de precauție pentru păstrare;
 - 6.5. natura și conținutul ambalajului;
 - 6.6. măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a deșeurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz;
 7. deținătorul certificatului de înregistrare;
 8. numărul sau numerele certificatului de înregistrare;
 9. data primei autorizații sau data autorizării repetate;
 10. data revizuirii textului;
 11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria internă a radiațiilor;
 12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni detaliate suplimentare pentru prepararea imediată și controlul de calitate a acestui preparat și, după caz, durata maximă de stocare în timpul căreia orice preparat intermediar, precum un eluat sau medicamentul radiofarmaceutic gata de utilizat, îndeplinește specificațiile prevăzute.”;
- 2) punctul 15 va avea următorul conținut:
- „15. Informații privind etichetarea:
- 1) pe ambalajul secundar al medicamentelor sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să figureze informațiile următoare:
 - a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, după caz, menționarea celor cărora le este destinat (nou-născuți, copii sau adulți); în cazul în care medicamentul conține până la trei substanțe active, este inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, în cazul în care 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 o greutate dată, utilizând denumirile lor comune;

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

d) o listă a excipienților cunoscuți ca având 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. În cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;

e) modul de administrare și, după caz, calea 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 în raza vizuală a copiilor;

g) o atenționare specială, dacă aceasta este necesară, pentru medicament;

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

i) condiții speciale de păstrare, după caz;

j) măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, după caz, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică;

k) numele și adresa deținătorului certificatului de înregistrare și, după caz, numele reprezentantului desemnat de deținător pentru a-l reprezenta;

l) numărul certificatului de înregistrare a medicamentului (nu este obligatoriu);

m) numărul seriei de fabricație;

n) în cazul medicamentelor care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală, instrucțiuni de folosire.

2) Pe ambalajele primare cu plasare în ambalaj secundar trebuie să fie înscrise cel puțin următoarele informații:

a) denumirea medicamentului conform literei a), subpunctul 1) al prezentului punct;

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

c) numărul seriei de fabricație;

d) data expirării;

3) Pe ambalajele de dimensiuni mici, trebuie să fie înscrise cel puțin următoarele informații:

a) denumirea medicamentului conform literei a), subpunctul 1) al prezentului punct și dacă este necesar, calea de administrare;

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

c) modul de administrare;

d) data expirării;

e) numărul seriei de fabricație;

4) 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 farmacopeii. 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, și, după caz, ale producătorului;

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) o atenționare specială, în cazul în care este necesară pentru medicament;
- i) numărul seriei de fabricație;
- j) o atenționare specială „Medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;
- k) numărul de înregistrare (nu este obligatoriu);
- l) un avertisment prin care utilizatorul este sfătuit să consulte un medic în cazul în care simptomele persistă.

5) Prevederile aplicabile medicamentelor care conțin radionuclizi:

a) ambalajul secundar și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energia Atomică. De asemenea, etichetarea trebuie să fie conformă cu prevederile stabilite la literele b) și c) din prezentul subpunct;

b) eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la subpunctul 1 al prezentului punct. 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 cuprindă următoarele informații:

- denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului;

- numărul de identificare a seriei și data expirării;

- simbolul internațional pentru radioactivitate;

- numele și adresa producătorului;

- cantitatea de radioactivitate în conformitate cu alineatul b) al prezentului subpunct;

d) În ambalajul produselor radiofarmaceutice, al generatorilor de radionuclizi, al truselor de radionuclizi sau al precursorilor radionuclidici este introdus un prospect detaliat cu instrucțiuni. Textul acestui prospect trebuie să fie elaborat în conformitate cu punctul 14 al prezentei anexe. De asemenea, prospectul trebuie să includă orice precauții care trebuie să fie luate de către utilizator și pacient în cursul preparării și al administrării medicamentului, precum și precauții speciale pentru distrugerea ambalajelor și a conținutului neutilizat al acestuia.”

3) după punctul 15 se completează cu punctele 15¹, 15² și 15³ cu următorul conținut:

„15¹. Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la punctele 15 și 14 din prezenta anexă precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

15². Informația de pe ambalajul secundar al medicamentelor se expune în limba română sau în limba română și în altă limbă/limbi de circulație internațională, astfel încât în toate limbile informațiile să fie identice.

Informația de pe ambalajul primar se expune în limba română și/sau una din limbile de circulație internațională. Pentru produsele destinate administrării de către profesioniști din domeniul sănătății de ex.: produsele pentru uz spitalicesc (anestezice, soluții perfuzabile, vaccinuri, medicamente radiofarmaceutice, derivate din sânge sau plasmă umană) sau medicamente orfane sau utilizate în terapia de substituție), se acceptă prezentarea ambalajului primar și secundar în limba/limbi de circulație internațională.

15³. Denumirea medicamentului, prevăzută la litera a) subpunctul 1, punctul 15, trebuie să figureze pe ambalaj și în format Braille. Deținătorul certificatului de înregistrare ia măsuri pentru ca prospectul însoțitor să fie disponibil, la cererea organizațiilor de pacienți, în formate adecvate pentru nevăzători și cei cu vederea afectată parțial.”

8. Întru respectarea exercitării prevederilor prezentului ordin, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elabora și va aproba în termen de 30 de zile din momentul publicării acestuia în Monitorul Oficial următoarele documente:

1) Ghid privind excipienții care trebuie menționați pe etichetă și în prospectul medicamentelor de uz uman;

- 2) Ghid privind caracterul lizibil, claritatea și ușurința de utilizare a informațiilor referitoare la etichetare și a prospectelor medicamentelor de uz uman;
- 3) Ghid privind aplicarea prevederilor legale referitoare la inscripționarea în format Braille a denumirii în etichetarea;
- 4) Ghid privind aplicarea variațiilor postautorizare;
- 5) Ghid cu privire la Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP);
- 6) Modele ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamente.

9. Punctele 3 și 4 din [Ordinul nr.58 din 29.01.2015](#) “Cu privire la modificarea și completarea Ordinului nr.739 din 23.07.2012” se abrogă.

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

11. Controlul asupra executării prezentului ordin mi-l asum.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII Ruxanda GLAVAN

Nr.969. Chișinău, 19 noiembrie 2015.