



ORDIN
nr. _____ din _____

**cu privire la modificarea Ordinului Ministerului Sănătății
nr.739 din 23.07.2012 cu modificările și completările ulterioare.**

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, 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), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1) În tot textul ordinului și anexele acestuia 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)

a) La punctul 11 subpunctul 1) după cuvântul „hârtie” se adaugă sintagma „(doar Modulul 1)”;

b) La punctul 15 cuvântul „primară” se exclude;

c) Punctul 33 se exclude;

d) La punctul 34 cuvântul „primară” se exclude;

e) ~~La subpunctul 1) punctului 39 se exclude;~~

Commented [M M1]: Probabil se are în vedere subpunctul 1) punctului 39 se exclude;

f) Punctul 40 va avea urmatorul cuprins „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, cu excepția cazului când în autorizația emisă în aceste state este prevăzută obligația de a efectua un studiu de siguranță postautorizare sau/și un studiu de eficacitate postautorizare.”

Commented [M M2]: Sugerăm completarea textului art. 40 cu textul propus, intru alinierea normei la Directiva CE 726/2004

g) La punctul 41 cuvântul „nu” se exclude;

h) Punctul 42 se exclude;

i) punctul 50 se completează cu sintagma „inspectia se va ~~desfășura~~desfășura în termen maxim 12 luni în cadrul termenului prevăzut la punctul 31 al prezentului Regulament”

Commented [M M3]: Considerăm că este oportun să fie indicat termenul prevăzut la p.31, similar prevederilor din Directiva 726/2004, care prevede ca inspectarea se va efectua în termenul de 210 zile (deci 7 luni) în care Comitetul trebuie să dea avizul pentru autorizare.

k) Punctul 64 al Regulamentului se expune în următoarea redacție:

„64. Certificatul de înregistrare a medicamentului la autorizarea repetată este valabil pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care Agenția decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv expunerea unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să solicite o autorizare repetată suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu prezenta Secțiune.”

Commented [M M4]: Considerăm binevenită includerea punctului k) cu scopul amendării art. 64. Directiva 726/2004 prevede ca la o autorizatie reinnoita este valabila pe termen nedeterminat, cu exceptiile date, deci, in cadrul armonizarii reglementarilor moldovenesti cu cele comunitare, acest moment trebuie stabilit si in legislatia RM.

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

a. La punctul 1 sintagma „pentru medicamente fabricate în conformitate cu regulile de Bună Practică de Fabricație (GMP)” se exclude;

b. La 1.2.2 sintagma „(format OMS)” se substituie cu sintagma „(conform recomandărilor OMS)”;

c. La 1.3.1. după cuvântul „(RCP)” se introduc cuvintele în limba de stat;

d. 1.3.2 va avea următorul conținut:

„proiectul prospectului pentru pacient în limba de stat”;

e. 1.3.3. va avea următorul conținut:

„Informații privind etichetarea produsului finit”;

f. 1.3.4. va avea următorul conținut:

„Macheta grafică color al ambalajului primar și secundar ~~(se vor prezenta la etapa prezentării dosarului autorizării primului import)~~”;

f. 1.3.5 se va exclude.

g. Punctul 2 se exclude;

3) În anexa nr.3 (Norme și protocoale analitice, farmacotoxicologice și clinice privind testarea produselor medicamentoase):

a. Punctul 12 va avea următorul conținut:

Rezumatul caracteristicilor produsului, conform art.11 a 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;

Commented [M M5]: În continuare considerăm că este necesară amendarea punctului f.1.3.4. intru alinierea Regulamentului la prevederile Directivei 726/2004 (art.6 alin.(1)) și Directivei 2001/83 (art.8 alin.(3) lit.j), în care nu se solicita o macheta grafica a ambalajului la etapa autorizării. Pe lângă faptul că prevederea în redacția expusă de AMED nu este dictată de prevederile Directivelor, necesitatea prezentării machetei grafice color la etapa autorizării amână accesul pacientului din RM la medicamentele inovative, dar și cele generice nou apărute.

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.

b) pct.15 va avea următorul cuprins:

„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, aprobat prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Cu toate acestea, în cazul în care produsul este un produs injectabil, un preparat topic sau un preparat de uz oftalmologic, trebuie declarați toți excipienții;
- 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 țara** 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 informațiile:

- a) Informația minimă care trebuie să conțină ambalajele primare, atunci când sunt introduse în ambalajele secundare conform cerințelor subpct. 1 și pct. 15¹:
 - Denumirea medicamentului conform literei a) subpunctul 1);
 - Numele și/sau sigla deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului;
 - Numărul seriei de fabricație;
 - Data expirării;
- b) Pe ambalajele de dimensiuni mici, trebuie să fie înscrise cel puțin următoarele informații:
 - Denumirea medicamentului conform literei a) subpunctul 1), și după caz, calea de administrare;
 - Numele și/sau sigla deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului;
 - Modul de administrare;
 - Data expirării;

Commented [M M6]: Sugerăm înlocuirea adresei cu țara deținătorului certificatului de înregistrare, întrucât adresa este indicată în RCP și prospect. Indicarea pe ambalaj a adresei va încălca volumul de inscripții.

- Numărul seriei de fabricație;

3) 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) numărul de înregistrare (nu este obligatoriu);

k) “medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;

l) un avertisment prin care utilizatorul este sfătuit să consulte un medic în cazul în care simptomele persistă.

4) 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 alineat;

b) eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la subpct. 1 litera a). 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;

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.

2. După punctul 15. urmează:

„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 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 de stat sau în limba de stat și în alta limba /limbi astfel încât în toate limbile informațiile să fie identice. Informația de pe ambalajul primar se expune în limba de stat și/sau limba engleză. 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, se acceptă prezentarea ambalajului primar și secundar în limba/limbi de circulație internațională

Commented [IC7]: .

15³. Denumirea medicamentului, prevăzută la litera a) subpunctul 18, trebuie să figureze pe ambalaj și în format Braille. Excepție vor face 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. 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. 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.

Commented [M M8]: In conformitate cu art. 63 (3) al Directivei 2001/83/EC, modificată prin Directiva 2012/26/EC - Autoritățile competente pot excepta etichetele și prospectele anumitor medicamente de la obligația prezentării anumitor informații și de la obligația ca prospectul să fie în limba sau limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus produsul, în cazul în care medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient pentru autoadministrare.

15⁴. Specificațiile detaliate privind etichetarea sunt 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:”

3. 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”.

4. După punctul 66. din anexa nr. 1 urmează:

„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. Până la expirarea termenului de 6 luni prevăzut pct. 66¹, producătorul poate comercializa serii de medicamente fabricate în conformitate cu prevederile anterioare emiterii documentelor care certifică aprobarea modificărilor respective.

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 momentul de introducere a seriilor ce corespund cu noul certificat de înregistrare.”

5. După punctul 4. din anexa nr. 2 a ordinului se completează cu:

„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 de 6 luni prevăzut la pct.4¹, producătorul poate 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 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 momentul de introducere a seriilor ce corespund cu noile modificări postautorizare aprobate.”

6. La pct. 3 din anexa nr. 2 din prezentul ordin sintagma „Ministerul Sănătății” se substituie cu „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”

7. În anexa nr.2 a prezentului ordin:

1) pct. 7 se completează la final cu următorul enunț:

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

2) la pct.8 cifra „5” se înlocuiește cu cifra „7”;

3) La fiecare din punctele 20., 36. și 45. se exclude subpunctul 2)

4) În anexa nr.1 la Regulamentul cu privire la gestionarea variațiilor posautorizare punctul C.I.1 se completează cu următoarele litere și conținut:

d) Schimbarea sau adăugarea unui design al ambalajului primar și/sau secundar al produsului medicamentos.

e) Modificări minore în Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru utilizator, în cazul în care, Deținătorul certificatului de înregistrare nu depune date suplimentare noi.

f) Modificări majore în Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul pentru utilizator, în cazul în care, Deținătorul certificatului de înregistrare depune date suplimentare noi.

5) În anexa nr.1 la Regulamentul cu privire la gestionarea variațiilor posautorizare după cuvintele „se bifează modificarea corespunzătoare solicitată” se adaugă „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.”

6) În „Cerere pentru transferul certificatului de înregistrare” din anexa nr.2 la Regulamentul cu privire la gestionarea variațiilor postautorizare se adaugă un compartiment cu numărul de ordine „11.” Și care va arăta în felul următor:

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

8. Se abrogă:

Punctele 3 (*Se stabilește termenul-limită de implementare a prevederilor ordinului în cauză 1 decembrie 2015*) și 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*) ale Ordinului Ministerului Sănătății nr.58 din 29.01.2015 “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”” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2015, nr.39-45, art.287).

9. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elabora și va aproba în termen de o lună:

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 cu privire Rezumatul Caracteristicilor Produsului (RCP)”;

5) „Ghid privind aplicarea variațiilor postautorizare”;

6) Modele ale prospectului, rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamente;

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

11. Deținătorii certificatelor de înregistrare a medicamentelor/reprezentanții oficiali ai acestora sînt obligați să asigure prezentarea informației de pe ambalajul medicamentelor în modul stabilit la punctul 2. al prezentului Ordin (punctul 15² al Normelor și Protocoalelor Analitice, Farmacotoxicologice și Clinice Privind Testarea Produselor Medicamentoase Anexa 3 la Ordinul MS nr.739/23.07.2012) în termen de 12 luni din data intrării în vigoare a prezentului Ordin. Aceasta modificare nu implică o autorizare repetată sau modificare postautorizare. Nu se va emite autorizația de import și/sau se va retrage certificatul de înregistrare în cazul în care la expirarea termenului de conformare acordat, informația de pe ambalajul medicamentelor nu a fost prezentată conform prezentului ordin.

Pentru cererile de autorizare/autorizare repetată, depuse pînă la data intrării în vigoare a prezentului ordin, a căror procedură de autorizare nu a fost finalizată, precum și pentru cererile depuse în perioada dintre data intrării în vigoare a prezentului ordin și expirarea termenului de 6 luni acordat pentru conformare, dosarul pentru autorizare/autorizare repetată se va completa/se va depune cu informația de pe ambalaj în modul stabilit la punctul 2. al prezentului Ordin (punctul 15² al Normelor și Protocoalelor Analitice, Farmacotoxicologice și Clinice Privind Testarea Produselor Medicamentoase Anexa 3 la Ordinul MS nr.739/23.07.2012).

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

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII

Ruxanda GLAVAN

Commented [M M9]:

In dispozițiile tranzitorii, nu este prevăzut un termen de intrare în vigoare a cerințelor noi față de ambalaj.

În înțelegerea noastră, modificarea se va aplica la diferiți subiecți la date diferite, în dependența de data expirării autorizației. Iar cei la care autorizația expiră mai devreme, nu vor avea un termen suficient pentru conformarea ambalajului la cerințe noi.

Parerea noastră este ca Ordinul trebuie să stabilească un termen limita de implementare pentru toți subiecții, deoarece conform art.8 al.1 a Legii cu privire la antreprenariat și întreprinderi și art.3 al Legii cu privire la activitatea farmaceutică, statul creează tuturor întreprinderilor condiții juridice și economice egale de funcționare, de aceea instituirea intrării în vigoare a unei și aceleiași obligații pentru diferiți agenți economici la date diferite nu este binevenită.

Nici Directivele 726/2004 și 83/2001, nici Ordinul nr.739 /23.07.2012 nu prevăd că modificarea limbii în care se redă informația de pe ambalaj secundar reprezintă o modificare (variație) postautorizare, de aceea în cazul dat nu se aplică termenul de 6 luni stabilit la pct.66¹ din proiectul de ordin.

Astfel, în proiect trebuie să se stabilească expres data intrării în vigoare pentru toți agenții economici a modificărilor ce prevăd cerințe noi față de ambalaj. Propunerea noastră este amendarea art. 11 în redacția propusă.

Commented [M M10]: Considerăm că modificările efectuate în legislație trebuie să aibă un impact minim financiar asupra agenților economici. Dacă autorizația este valabilă, modificarea limbii de pe ambalaj nu trebuie să atragă plata taxei pentru reautorizare. Deci, dacă va avea loc totuși reautorizarea pe acest temei, considerăm că AMED nu trebuie să perceapă taxe pentru aceasta.