



Nr. 27/2015  
din 25.05.15

**În atenția Dlui Mircea BUGA,  
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA**

**În atenția Dnei Ludmila BUMACOV,  
VICEDIRECTOR AL AGENȚIEI MEDICAMENTULUI ȘI DISPOZITIVELOR MEDICALE**

Stimate Domnule Buga,  
Stimată Doamna Bumacov,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale "Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare – „AmCham Moldova”).

În scopul acordării unui suport cu privire la perfecționarea legislației din domeniul ocrotirii sănătății publice, AmCham Moldova, din numele membrilor Comitetului pentru Îngrijirea Sănătății, prezintă spre atenția Dvs., în anexă la această scrisoare, două proiecte de Ordine:

1. Proiectul de Ordin pentru modificarea Ordinului nr. 739 din 23.07.2012 *cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare*, însoțit de Avizul consultativ al AmCham
2. Proiectul de Ordin privind implementarea modificărilor aprobate în urma reautorizării și variațiilor postautorizare.  
Aprobarea acestui Ordin ar soluționa, după părerea noastră, problema actuală care afectează toți producătorii prin faptul că nu se permite importul și utilizarea stocurilor la medicamentele fabricate și care au fost autorizate în circuit în Moldova din momentul aprobării unor modificări noi postautorizare.

**Solicităm respectuos organizarea discuțiilor pe marginea propunerilor prezentate cu participarea membrilor AmCham Moldova.**

Vă rugăm să nu ezitați să ne contactați pentru orice informații adiționale.

Cu deosebit respect,

Mila Malairău

Director executiv al Asociației Patronale  
"Camera de Comerț Americană din Moldova"

Tel: +373 22 211 781

Fax: +373 22 211 782

E-mail: [milamalairau@amcham.md](mailto:milamalairau@amcham.md)

[www.amcham.md](http://www.amcham.md)

**Avizul AmCham Moldova pe marginea Ordinului Ministerului Sănătății „cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”.**

	<b>Prevederi actuale</b>	<b>Propuneri</b>	<b>Comentarii/Argumente</b>
<b>1.</b>	<p><b>Anexa 3, pct.12:</b>                      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.</p>	<p><b>Propunem o următoare redacție a acestui articol:</b>                      În ultimul alineat sintagma: “iar dacă nu este autorizat în țara de origine” se exclude, iar alineatul va avea următorul cuprins:                      „Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP) alcătuit în conformitate cu RCP aprobat în țara de origine sau 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)”;</p>	<p>În legislația <b>României și Uniunii Europene</b> nu există așa clauză. În majoritatea cazurilor, se vor depune RCP aprobate în <b>România</b>, pe când <b>România</b> nu este țara de origine la multe produse.</p>
<b>2.</b>	<p><b>Anexa 3, pct. 14 al.6:</b>                      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;</p>	<p><b>Propunem o următoare redacție a acestui articol:</b>                      Litera d) să fie exclusă.</p>	
<b>3.</b>	<p><b>Anexa 3, pct. 15 al.8:</b>                      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</p>	<p><b>Propunem o următoare redacție a acestui articol:</b>                      8) textul din paranteze se modifică după cum urmează: “(dacă nu există ambalaj secundar)”, iar textul de la litera a) “și, după caz, precizarea dacă este destinat nou-născuților, copiilor</p>	<p>Formularea actuală a articolului duce în eroare la capitolul aplicării formatului Braille. O astfel de normă nu este în actele normative RO/EU.                      La fel, pct.8 a) - precizarea</p>

	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);	sau adulților” se exclude.	„dacă este destinat nou-născuților, copiilor sau adulților” - nu se regăsește în RO/EU.
--	---	----------------------------	---