



Republica Moldova

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII, MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE

ORDIN Nr. OMSMPS1490/2019
din 27.12.2019

cu privire la aplicarea Farmacopeii Europene

Publicat : 17.01.2020 în MONITORUL OFICIAL Nr. 7-13 art. 29 Data intrării în vigoare

În conformitate cu prevederile Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 116/2016 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. 694/2017, precum și în scopul asigurării unui nivel înalt al calității medicamentelor care se plasează pe piața farmaceutică,

ORDON:

1. Se stabilește aplicarea prevederilor Farmacopeii Europene, ediția a X-a, cu modificările și suplimentele sale în calitate de standarde de calitate obligatorii pentru toate medicamentele de uz uman, atât pentru cele fabricate în Republica Moldova, cât și pentru cele de import.

2. Se aprobă graficul intrării în vigoare a suplimentelor ediției a X-a a Farmacopeii Europene:

- 1) Ediția 10.0 - din data de 01.01.2020;
- 2) Supliment 10.1 - din data de 01.04.2020;
- 3) Supliment 10.2 - din data de 01.07.2020;
- 4) Supliment 10.3 - din data de 01.01.2021;
- 5) Supliment 10.4 - din data de 01.04.2021;
- 6) Supliment 10.5 - din data de 01.07.2021;
- 7) Supliment 10.6 - din data de 01.01.2022;
- 8) Supliment 10.7 - din data de 01.04.2022;
- 9) Supliment 10.8 - din data de 01.07.2022.

3. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ca autoritate competentă de reglementare în domeniul medicamentului și autoritate farmaceutică națională va asigura aplicarea și respectarea prevederilor Farmacopeii 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 Farmacopeii Europene sunt obligatorii pentru executare de către toate

întreprinderile farmaceutice din Republica Moldova.

5. Substanțele active și excipienții atât de natură chimică, cât și de natură biologică ale medicamentelor de uz uman trebuie să corespundă minim cerințelor de calitate indicate în Farmacopeea Europeană dacă în ediția curentă există monografia corespunzătoare.

6. Specificațiile și metodele de analiză pentru medicamentele de uz uman depuse pentru procedura de autorizare la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale trebuie să corespundă cerințelor ediției curente a Farmacopeii Europene la momentul depunerii dosarului pentru autorizare. Pentru medicamentele fabricate și autorizate pe teritoriul SUA sau al Japoniei se acceptă prezentarea specificației și metodelor de analiză în conformitate cu cerințele ediției curente a USP (United States Pharmacopoeia) sau JP (Japanese Pharmacopoeia) corespunzător.

7. Ordinul Ministerului Sănătății nr. 776 din 10.10.2017 „Cu privire la aplicarea Farmacopeii Europene” se abrogă.

8. Ordinul se publică în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

9. Controlul asupra executării prevederilor prezentului ordin se pune în sarcina domnului Alexandru Holostenco, secretar de stat.

MINISTRUL SĂNĂTĂȚII,

MUNCII ȘI PROTECȚIEI SOCIALE Viorica DUMBRĂVEANU

Nr. 1490. Chișinău, 27 decembrie 2019.