

Notă informativă
la proiectul ordinului ministrului sănătății cu privire la aprobarea Regulamentului
privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase
neautorizate în Republica Moldova

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului
Proiectul ordinului ministrului sănătății cu privire la aprobarea Regulamentului privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova a fost elaborat de către Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM).
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite
Proiectul actului normativ a fost elaborat în temeiul alin. 7, art. 11 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.
3. Descrierea gradului de compatibilitate pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene
Proiectul de act normativ nu are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.
4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Principalele prevederi ale proiectului sunt: (1) Detalierea unor proceduri tehnice de activitate a Comisiei pentru autorizarea importului medicamentelor și/sau a materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, inclusiv procesul de aprobare a deciziilor și stabilirea termenelor de examinare a cererilor, etc. (2) Revizuirea integrală a documentului și structurare acestuia per capitole distincte, evidențiind cerințele și actele necesare pentru diferite scenarii, cum ar fi medicamentele neautorizate destinate comercializării în retail, procedurilor de achiziții publice, medicamente neautorizate în conformitate cu prevederile pct. 66 ² al Ordinului ministrului sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare autorizarea importului materiei primă neînregistrate.
5. Fundamentarea economico-financiară
Implementarea proiectului nu va presupune cheltuieli financiare din bugetul de stat.
6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare
Ordinul ministrului sănătății nr. 559/2017 cu privire la Regulamentul privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova urmează a fi abrogat.
7. Avizarea și consultarea publică a proiectului
Anunț publicat pe pagina particip.gov.md cu privire la consultarea publică a proiectului de ordin ministrului sănătății cu privire la aprobarea Regulamentului privind autorizarea importului medicamentelor și/sau materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova.

Secretar de stat

Alexandru GASNAȘ