**Notă informativă**

**la proiectul Ordinului Ministerului Sănătăţii cu privire la modificarea şi completarea anexelor nr.1, nr.2 şi nr.3 la Ordinul Ministerului Sănătăţii nr.739 din 23.07.2012 “Cu privire la reglementarea autorizării**

**produselor medicamentoase de uz uman şi introducerea**

**modificărilor postautorizare”**

Elaborarea proiectului de ordin este determinată de necesitatea optimizării şi perfecţionării cadrului normativ privind autorizarea medicamentelor de uz uman prin prisma exigenţelor europene şi reieşind din rigorile prevederilor actelor legislative de specialitate (Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, [Legea nr.1409-XIII din 17.12.1997](file:///D:\Downloads\TEXT=LPLP199712171409) cu privire la medicamente). În acest sens, se va stabili un mecanism mai bine determinat în vederea autorizării medicamentelor de uz uman.

Astfel:

1. Sintagmele „sau părţile 1-2 a dosarului în format non-DTC/CTD”, „sau părţile 3-4 non-DTC/CTD”, „şi părţile 1-4 format non-DTC/non-CTD”, „sau 2-3 formatul non-DTC/CTD”, „sau părţile 1-2 non-DTC/CTD”, „sau părţile 1-2 formatul non-DTC/CTD” se vor exclude reieşind din faptul depăşirii termenului limită permis de a prezenta dosarele în format non-DTC/non-CTD.
2. Modificarea anexei nr.1 la ordin prin excluderea unor prevederi, precum şi completarea anexei cu norme suplimentare ar fi oportune luînd în consideraţie corespunderea acestor modificări şi completări cu practica utilizată la ora actuală. Totodată, modificarea punctului 66 este propusă cu scopul asigurării perioadei de graţiei pentru importul seriilor fabricate. Modificarea anexei nr.2 la Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor este motivată prin necorespunderea unor prevederi ale conţinutului acestuia cerinţelor Directivei Europene 2001/83/CE.
3. Modificările şi completările care sînt propuse la anexa nr.2 a ordinului, la fel, sînt operate în vederea actualizării şi ajustării procedurii cu privire la gestionarea variaţiilor postautorizare la prevederile Directivei Europene 2001/83/CE.
4. La anexa nr.3, modificările şi completările respective sînt propuse pentru: ajustarea punctului 12 la cerinţele Directivei Europene 2001/83/CE, excluderea unor informaţii a punctului 15 în vederea asigurării accesului pacienţilor la medicamente.