

**MINISTERUL SĂNĂTĂȚII
ȘI PROTECȚIEI SOCIALE
AL REPUBLICII MOLDOVA**

O R D I N

Nr. 21 din 12 ianuarie 2006
mun. Chișinău

***Despre aprobarea criteriilor de apreciere
a statutului legal al medicamentelor
privind livrarea lor din farmacii***

În conformitate cu articolul 5 al Legii cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.97

A P R O B :

1. Criteriile de apreciere a statutului legal al medicamentelor privind modul de livrare a lor din farmacii (anexă).

O R D O N :

1. Agenția Medicamentului (D-l V.Verdeș) să întreprindă măsurile necesare pentru implementarea criteriilor de apreciere a statutului legal al medicamentelor la etapa autorizării lor.
2. Conducătorii instituțiilor medico-sanitare și a celor farmaceutice să întreprindă măsurile necesare pentru respectarea prevederilor prezentului ordin.
3. Acest ordin să fie publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.
4. De la data publicării lui se abrogă ordinul Ministerului Sănătății nr. 123 din 15.05.2002.
5. Controlul executării prevederilor prezentului ordin se atribuie viceministrului D-lui Boris Golovin.

Ministru

Ion ABABII

Criterii de apreciere a statutului legal al medicamentelor privind utilizarea și livrarea lor din farmacii

I. Noțiuni generale

1. **Statutul legal** al produselor farmaceutice privind livrarea lor către pacienți este elaborat în conformitate cu Directiva Comunității Europene nr. 92/26CEE „Despre aprecierea statutului legal al produselor medicale pentru uz uman” și Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.97.

2. Medicamentelor li se atribuie unul din următoarele statute legale privind modul de livrare a lor din farmacii:

2.1. medicamente utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condiții de staționar;

2.2. medicamente livrarea cărora către pacienți se admite numai cu prescripție medicală;

2.3. medicamente livrarea cărora către pacienți se admite fără prescripție medicală.

II. Criterii de clasificare

3. La grupa de medicamente, utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condiții de staționar se clasează:

3.1. medicamentele cu proprietăți farmacologice limitate, medicamentele noi, sau dacă medicamentul în interesele securității sănătății populației e destinat pentru administrare exclusiv în condiții de staționar;

3.2. medicamentul este utilizat în tratarea bolilor, diagnosticul cărora poate fi stabilit numai în condiții de staționar, ori în instituții care posedă utilaj diagnostic necesar, deși medicamentul și supravegherea poate fi realizată și în alte condiții;

3.3. medicamentele, administrarea cărora în condiții de ambulator poate provoca efecte secundare grave și ca rezultat e necesar ca prescrierea și tratamentul să se efectueze sub supravegherea personalului medical.

4. La grupa de medicamente, utilizarea cărora se admite numai cu prescripție medicală se clasează:

4.1. cele care direct sau indirect pot prezenta pericol pentru sănătatea consumatorului chiar dacă se folosesc corect, dar fără supravegherea medicală;

4.2. cele ce conțin substanțe ce provoacă efecte adverse și necesită examinări ulterioare;

4.3. cele care sunt destinate pentru administrare parenterală;

4.4. cele care se referă la stupefiante sau psihotrope;

4.5. cele care la folosirea incorectă pot prezenta un risc considerabil (pot fi folosite cu scop de fraudă, pot provoca abstenență, sau utilizate în scopuri ilegale);

4.6. cele ce conțin substanțe, care datorită originalității sau proprietăților farmacologice necesită de a fi clasate în grupa aceasta;

4.7. cele ce conțin substanțe din lista nr. 1 și nr. 2, incluse în tabelul nr. 4 ale Convențiilor Organizației Națiunilor Unite din anii 1961 și 1971.

5. Fără prescripție medicală se eliberează medicamentele care nu sunt clasate către grupa celor, utilizarea cărora se admite (se recomandă) numai în condiții de staționar (p.3) sau numai cu prescripție medicală (p.4).

6. Statutul legal al medicamentelor, privind utilizarea și livrarea lor către pacienți se stabilește la momentul autorizării lor de Comisia Medicamentului în rezultatul expertizei documentelor respective.

7. Statutul legal al medicamentelor poate fi schimbat numai la recomandarea specialiștilor în domeniu prin hotărârea Comisiei Medicamentului.

