

Regulamentul

Comisiei de selectare a medicamentelor esențiale

Regulamentul Comisiei de selectare a medicamentelor esențiale (în continuare – Regulament) reglementează obiectivul, atribuțiile și responsabilitățile Comisiei de selectare a medicamentelor esențiale (în continuare – Comisia).

Capitolul 1. Dispoziții generale

1. Comisia este o structură consultativă a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (în continuare - Minister), instituită prin ordinul ministrului cu scopul să elaboreze propuneri pentru cadrul de politici și reglementări pentru implementarea conceptului de medicamente esențiale și recomandări pentru îmbunătățirea accesului populației și aprovizionarea unităților medico – sanitare și farmaceutice cu medicamente esențiale sigure, eficiente, de înaltă calitate și la prețuri accesibile.
2. Comisia își desfășoară activitatea în conformitate cu prevederile Constituției Republicii Moldova, tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte, actelor legislative și normative interne ghidurile și standardele internaționale recomandate de Organizația Mondială a Sănătății, precum și cu prezentul Regulament.
3. Comisia este asistată în activitatea sa de către un Grup Tehnic pentru medicamente esențiale (în continuare – Grup tehnic), format în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – Agenția).
4. Principalele atribuții ale Comisiei sunt:
 - 1) determină și înaintează propuneri pentru prioritățile strategice ce țin de politica medicamentelor esențiale;
 - 2) participă la elaborarea, promovarea și coordonarea implementării politicii medicamentelor esențiale;
 - 3) promovează utilizarea rațională a medicamentelor prin elaborarea, revizuirea sistematică a listei naționale de medicamente esențiale pentru adulți și copii (generală și pentru ambulator);
 - 4) promovează utilizarea medicamentelor esențiale în baza datelor bazate pe dovezi prin participare la elaborarea documentelor de politici privind aprovizionarea cu medicamente, mecanismele de compensare din sursele fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală, prescrierea acestor medicamente, standardele de autorizare și supraveghere a calității serviciilor farmaceutice și medicale;
 - 5) elaborează și revizuieste sistematic Listele Naționale a Medicamentelor Esențiale pentru adulți și copii (în continuare-LNME), în conformitate cu principiile, criteriile și procedurile stabilite prin Mecanismul privind selectarea, includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în (din) LNME aprobată de Minister;

- 6) promovează utilizarea rațională a medicamentelor pentru copii, prin formularea criteriilor specifice pentru selectarea medicamentelor în forme farmaceutice și doze indicate pentru copii;
- 7) propune principiile de bază și modul privind organizare și funcționarea Comisiei și Grupului tehnic;
- 8) participă la elaborarea și implementarea cadrului normativ și operațional de elaborare, revizuire și aprobare a LNME;
- 9) supraveghează relaționarea LNME cu Protocoalele Clinice Naționale și Ghidurile medicale aprobate de Minister;
- 10) acordă asistență consultativă și metodologică unităților medico-sanitare și farmaceutice în probleme de utilizare rațională a medicamentelor și comisiilor de specialitate ale Ministerului la elaborarea protocoalelor clinice;
- 11) promovează introducerea conceptului de medicamente esențiale în programele de instruire de bază și educare continuă a personalului medical și farmaceutic;
- 12) participă la elaborarea și promovează aprobarea documentelor normative privind promovarea etică a medicamentelor esențiale, ținând cont de recomandările Organizației Mondiale a Sănătății și a bunelor practici ale Uniunii Europene.

5. Pentru realizarea obiectivului de bază și atribuțiilor aprobate, Comisia are următoarele funcții:

- 1) elaborează criteriile de selectare, includere, neincludere sau excludere a medicamentelor în (din) LNME;
- 2) participă la elaborarea și revizuirea mecanismului de selectare, includere, non-includere, excludere a medicamentelor esențiale în (din) LNME și revizuirea ulterioară a listei (în continuare - Mecanismul SINEME);
- 3) participă la formularea procedurii simplificate de elaborare a LNME în baza Listei de Medicamente Esențiale a OMS (în continuare – LME a OMS);
- 4) determină sursele de evidență cu dovezi sigure pentru referire în procesul de selectare, includere sau excludere a medicamentelor pentru LNME și modalitatea de revizuire și completare a listei de referință pentru sursele de evidență cu dovezi;
- 5) elaborează și/sau revizuieste periodic Listele Naționale a Medicamentelor Esențiale pentru adulți și copii în baza LME a OMS și /sau cererii solicitanților sau autorităților publice centrale;
- 6) elaborează și revizuieste listele naționale ale medicamentelor și a dispozitivelor medicale și produselor de îngrijire medicală esențiale pentru asistența în condiții de ambulatoriu pentru adulți și copii (în continuare – LNMEA);
- 7) examinează solicitările pentru introducerea și/sau excluderea medicamentelor în (din) LNME și a dosarelor depuse;
- 8) examinează și avizează lista de medicamente și produse medicale pentru achiziționare din bani publici prin Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (în continuare – CAPCS) ;
- 9) examinează și avizează proiectele de documente normative aferente sistemului de aprovizionare cu medicamente;
- 10) analizează anual Raportul despre consumul de medicamente esențiale în R. Moldova elaborat și publicat de Agenție în baza sistemului ATC/DDD și prezintă propuneri Ministerului pentru îmbunătățirea accesului și utilizării raționale a medicamentelor esențiale. Propunerile sunt prezentate Ministerului până la 30 aprilie a anului

calendaristic în curs, în baza Raportului despre consumului de medicamente esențiale în R. Moldova;

- 11) participă la elaborarea programelor de evaluare a utilizării raționale a medicamentelor în cadrul unităților medico-sanitare publice și pentru implementarea Programelor naționale și/sau speciale de sănătate;
- 12) elaborează indicatori de monitorizare și evaluare a implementării LNME în funcție de nivelul de asistență medicală și farmaceutică;
- 13) consultă subdiviziunile Ministerului la elaborarea, revizuirea actelor legislative și normative în probleme legate de implementare a conceptului de medicamente esențiale în domeniul achizițiilor publice, prescrierea și eliberarea medicamentelor, managementul calității serviciilor medicale și farmaceutice;
- 14) consultă Compania Națională de Asigurări în Medicină în probleme de utilizare rațională a medicamentelor, la cerere;
- 15) acordă suport metodologic unităților medico-sanitare publice la elaborarea listei medicamentelor pentru achiziții publice și asigurarea unui sortiment echilibrat de medicamente;
- 16) participă la instruirea personalului medical și farmaceutic cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor;
- 17) organizează și/sau participă la conferințe, seminare și alte evenimente consacrate problemelor utilizării raționale a medicamentelor;
- 18) asigură transparența activității Comisiei prin publicarea planului anual, deciziilor, raportului anual de activitate a acesteia și conlucrarea cu organizațiile nonguvernamentale, asociațiile de pacienți, asociațiile profesionale ale medicilor și farmaciștilor.

Capitolul II Organizarea și funcționarea Comisiei de selectare a medicamentelor esențiale:

6. Elaborarea și revizuirea periodică a LNME este reprezentată de două niveluri: nivelul decizional și nivelul operațional.
7. Nivelul decizional este reprezentat de Comisia de selectare a medicamentelor esențiale a Ministerului.
8. Nivelul operațional este reprezentat de Grupul Tehnic din cadrul Agenției și grupul de experți pe diverse specialități.
9. Comisia este constituită din președinte, vicepreședinte, secretar, reprezentanți ai subdiviziunilor Ministerului, reprezentanți ai organizațiilor neguvernamentale cu activități în domeniul farmaciei, medicamentelor sau sănătății publice, reprezentanți ai asociațiilor pacienților (anexa 1).
10. În calitate de președinte al Comisiei este desemnat un secretar de stat din Cadrul Ministerului.
11. Președintele Comisiei ME are următoarele responsabilități:
 - 1) asigură revizuirea LNME cel puțin o dată la doi ani, conform Mecanismului SINEME;
 - 2) prezidează ședințele Comisiei, verifică existența cvorumului necesar;
 - 3) aprobă planul anual și ordinea de zi a ședințelor Comisiei;
 - 4) asigură îndeplinirea sarcinilor și funcțiilor atribuite Comisiei;
 - 5) asigură organizarea procesului de documentare a procedurilor de primire, examinare și stocare a cererilor și dosarelor pentru includerea /excluderea medicamentelor în LNME;

- 6) dispune publicarea pe pagina oficială a Ministerului a planului de lucru anual și a proceselor verbale ale ședințelor de lucru ale Comisiei, într-un directoriu distinct pentru LNME;
- 7) identifică și contribuie la evitarea conflictelor de interese, care pot apărea în procesul activității Comisiei;
- 8) organizează documentarea activității ședințelor;
- 9) semnează documentele oficiale ale Comisiei;
- 10) asigură prezentarea la timp a răspunsului la cererile depuse;
- 11) organizează protecția datelor cu caracter personal;
- 12) inițiază organizarea ședințelor extraordinare;
- 13) anual prezintă Ministerului raportul despre activitatea Comisiei și propunerile pentru îmbunătățirea aprovizionării cu medicamente esențiale;
- 14) reprezintă Comisia la ședințe, întruniri, și alte evenimente publice care vizează medicamentele esențiale.

12. În cazul lipsei motivate a președintelui, Comisia este condusă de vicepreședinte.

13. Vicepreședintele Comisiei M.E. este reprezentat de șeful subdiviziunii medicamente și dispozitive medicale.

14. Secretarul Comisiei este concomitent și membru ai Grupului Tehnic.

15. În cadrul activității Comisiei, secretarul are următoarele responsabilități:

- 1) primește, înregistrează și arhivează documentele depuse de solicitanți;
- 2) pregătește proiectul ordinii de zi și asigură pregătirea materialelor pentru ședințele Comisiei;
- 3) întocmește procesele-verbale ale ședințelor Comisiei;
- 4) expediază membrilor Comisiei Raportul de expertiză a dosarului pentru includerea, neincludere sau excludere a medicamentului din LNME, elaborat de Grupului Tehnic în colaborare cu experții-specialiști cooptați, în cazul examinării în baza unui adresări a unui Solicitant;
- 5) expediază membrilor Comisiei Raportul de expertiză a transpunerii Listei Medicamentelor Esențiale a OMS în LMNE și propunerile de includere, neincludere, excludere a medicamentului în LNME pentru adulți și copii conform Mecanismului SINEME, elaborat de Grupul Tehnic cu experții cooptați și/ sau în baza adresării autorității publice centrale pentru necesitate de sănătate publică;
- 6) perfectează avizul de omologare a medicamentelor esențiale de către Comisie, în baza procesului-verbal al ședinței, și prezintă președintelui pentru semnare și includere în LNME;
- 7) recepționează și înregistrează în registrul de evidență cererile Solicitantului sau autorității publice;
- 8) asigură evidența dosarelor și a tuturor materialelor;
- 9) îndeplinește și alte obligații sau sarcini ce rezultă din atribuțiile Comisiei.

16. Secretarul prezintă membrilor Comisiei toate materialele referitoare la subiectele incluse în agenda pentru următoarea ședință și raportul de expertiză cu cel puțin 10 (zece) zile lucrătoare înainte de ședință.

17. Membrii permanenți ai Comisiei M.E. sunt aprobați conform Anexei 1.

18. Selectarea membrilor Comisiei, care nu sunt reprezentanți ai Ministerului, Grupului Tehnic și autorităților publice de specialitate, se face în baza unei selectări, prin invitație deschisă.

19. Selectarea candidaților pentru calitatea de membru al Comisiei, cu excepția celor specificați în p.18, se face de un grup de lucru al Ministerului în baza cerințelor minime și criteriilor de evaluare a candidaților, expuse în lista din anexa 2.
20. Pentru selectarea candidaților, Ministerul plasează un anunț pe pagina sa web prin care se publică scopul, termenele limită de trimitere a documentelor, adresele de e-mail și alte informații relevante
21. Termenul pentru depunerea cererilor pentru candidați este de 30 zile calendaristice, de la plasarea anunțului pe pagina web a Ministerului.
22. Candidații prezintă următoarele documentele:
 - 1) cerere în formă liberă;
 - 2) CV-ul personal;
 - 3) copii ale: diplomei de studii superioare (medicale, farmaceutice), documentelor care confirmă activitatea de muncă;
23. Decizia grupului de lucru al Ministerului responsabili de selectare a candidaților pentru componența Comisiei și a grupului de specialiști- experți cooptați sunt adoptate cu majoritatea voturilor a membrilor prezenți, prin vot deschis. În caz de egalitate de voturi în favoarea a doi sau mai mulți candidați, este selectat candidatul ales de către președintele grupului de lucru.
24. În cazurile în care un membru al Comisiei nu participă la ședințele de lucru de mai mult de trei ori, fără motive întemeiate (concediu medical, deplasare de serviciu, concediu de odihnă), Ministerul este în drept să îl excludă din componența Comisiei.
25. Membrii Comisiei, cu excepția Președintelui și Vicepreședintelui, activează pentru un mandat de 4 ani și nu pot deține 2 mandate consecutive.
26. Membrii Comisiei pot renunța anticipat la statul său prin depunerea unei cereri în formă scrisă în adresa Ministerului.
27. Membrii Comisiei sunt responsabili:
 - 1) să respecte cerințele privind desfășurarea activității Comisiei prevăzute de prezentul Regulament ;
 - 2) să aplice principiile, criteriile de evaluare, metodele și procedurile aprobate prin mecanismul privind selectarea, includerea, neinclusiunea sau excluderea medicamentelor în (din) LNME;
 - 3) să formuleze propuneri, opinii și să susțină decizii luate, în baza de dovezi științifice publicate în surse sigure, recunoscute la nivel internațional și cele specificate în acest Regulament;
 - 4) să nu folosească poziția lor în cadrul Comisiei pentru a obține avantaje și beneficii ilegale;
 - 5) să nu admită conflicte de interese și să se abțină de la participarea la ședințe, examinarea documentelor și luarea deciziilor în caz de conflict de interese;
 - 6) să declare conflictul de interese anticipat examinării, luării deciziilor și votării includerii/excluderii unui medicament în LNME, dar nu mai târziu de data la care eventualul conflict de interese i-a devenit cunoscut;
 - 7) să înainteze propuneri pentru planul anual de lucru al Comisiei, pentru procedura de activitate a acesteia și organizare a ședințelor;
 - 8) să expună în scris opiniile sale în caz dacă acestea nu coincid cu deciziile adoptate de Comisie și să ceară includerea acestora în procesul-verbal al ședinței Comisiei.

28. Membrii Comisiei și specialiștii-experti cooptați completează Declarația privind conflictul de interes (în continuare - Declarația) conform formularului inclus prin anexa 3 la prezentul Regulament.
29. Secretarul, pe baza declarațiilor completate de membrii Comisiei, și specialiștii-experti cooptați, prezintă Președintelui Comisiei informații despre prezența (sau lipsa) potențialelor conflicte de interese, menționând despre aceasta în procesul-verbal al ședinței Comisiei.
30. Declarațiile completate de membrii Comisiei și specialiștii-experti sunt păstrate și depuse la procesul-verbal al ședinței și sunt supuse publicării.
31. Comisia poate invita la ședințele sale specialiști-experti pentru evaluarea medicamentelor pentru includere/ excludere în (din) LNME. Specialiștii-experti nu au drept de vot.
32. Specialiștii-experti își expun opinia în formă scrisă pentru evaluarea medicamentelor pentru includere/ excludere în (din) LNME, conducându-se de prevederile și forma raportului prevăzut de Mecanismul SINEME și ultimele recomandări ale OMS și organizațiilor internaționale recunoscute la care se face referință în Mecanism.
33. În calitate de specialiști-experti pot fi reprezentanți ai Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu, Agenției Naționale de Sănătate Publică, asociațiilor profesionale naționale sau internaționale din domeniu sau experti independenți care asigură prezența dovezilor conform anexei 2b.

Capitolul III Organizarea și funcționarea nivelului operațional:

34. Nivelul operațional este reprezentat de Grupul Tehnic, creat în cadrul Agenției și experti selectați conform Listei de specialiști-experti pentru evaluarea medicamentelor pentru LNME, aprobată prin ordinul Ministerului.
 35. Grupul Tehnic este o unitate structurală a Agenției.
 36. Grupul Tehnic este format din 3 membri: un farmacist, un medic- farmacolog și un economist în sănătatea publică.
 37. Membrii Grupului tehnic trebuie să dispună de pregătire în evaluări tehnologice, în folosirea metodelor de evaluare a dovezilor, în domeniul farmaco-economic și farmaco-epidemiologic.
 38. AMDM asigură pregătirea continuă a membrilor Grupului Tehnic în evaluări tehnologice, în domeniul farmaco-economic și farmaco-epidemiologic, prin delegare și suport financiar în dezvoltarea cunoștințelor.
39. Responsabilitățile Grupului Tehnic sunt:
- 1) organizează procesul de examinare al LNME conform LME a OMS în baza Mecanismului SINEME;
 - 2) participă la elaborarea LNME în baza LME a OMS și/sau a cererilor Solicitanților și /sau demersului autorității publice centrale din domeniu, în conformitate cu prevederile Mecanismului SINEME;
 - 3) asigură recepționarea, evidența și circuitul documentelor privind selectarea, includerea, excluderea medicamentelor în (din) LNME și alte subiecte conexe, conform prevederilor generale al regulamentului în vigoare despre circuitul documentelor în instituțiile publice, Mecanismului SINEME aprobat de MS și procedurilor standard operaționale specifice, elaborate și aprobate de AMDM;

- 4) realizează examinarea inițială (pre-evaluare) a cererii și dosarului, în cazul solicitărilor;
- 5) întocmește raportul de examinare inițială (pre-evaluare) a dosarului și ține comunicarea cu Solicitantul pentru clarificare și completare a cererii și dosarului, în formă scrisă;
- 6) evaluează dosarele pentru includere/excluderea medicamentelor în LNME depuse de solicitanți, conform prevederilor Mecanismului SINEME;
- 7) elaborează/pregătește raportul tehnic de expertiză al dosarului pentru includere/excluderea medicamentelor în LNME pentru Comisie conform prevederilor Mecanismului SINEME;
- 8) pregătește raportul tehnic de expertiză pentru transpunere a LNE a OMS în LNME conform procedurii simplificate/speciale prevăzute în Mecanismul SINEME;
- 9) coordonează implicarea experților la evaluarea și transpunere a LME a OMS în LNME și la evaluarea dosarelor pentru includerea/excluderea medicamentelor în LNME, din lista de specialiști- experți selectați și incluși în grupul de experți cooptați;
- 10) monitorizează utilizarea rațională a medicamentelor prin analiza consumului de medicamente în baza sistemelor informaționale implementate, inclusiv statistica pentru importul/exportul medicamentelor, informația despre achizițiile de medicamente din banii publici, informația de la Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor al Agenției despre cantitățile importate faptic;
- 11) elaborează raportul anual de analiză a consumului medicamentelor esențiale conform principiului ATC/DDD în colaborare cu subdiviziunile Agenției și îl prezintă Comisiei în primul trimestru de la finalizarea anului de referință;
- 12) participă la elaborarea și revizuirea politicilor și reglementărilor pentru medicamente esențiale în colaborare cu Ministerul și Agenția;
- 13) elaborează și aplică proceduri standard operaționale pentru sistemul informațional de gestionare a documentelor legate de procedurile de primire, examinare, comunicare și stocare a cererilor și dosarelor pentru includerea, neincluderea, excluderea medicamentelor în (din) LNME;
- 14) asigură sistemului de monitorizare și evaluare al accesului la medicamente esențiale în condiții de ambulatoriu, pentru adulți, copii și îngrijirile paliative, în baza indicatorilor aprobați.
- 15) asigură transparența procesului decizional la examinarea cererilor pentru includere, neincludere, excludere a medicamentelor în (din) LME prin publicarea într-un directoriu special pe paginile web ale Ministerului și Agenției a procesului verbal, raportului de expertiză pentru includerea, neincluderea, excluderea medicamentelor din LNME și tabloul de bord pentru evidența electronică a itinerarului procedurii de revizuire LNME și a cererii Solicitantului pentru medicamentul înaintat pentru includere în LNME, accesibil în timp real;
- 16) elaborează agenda ședinței Comisiei;
- 17) remite materialele relevante membrilor Comisiei;
- 18) întocmește procesele-verbale ale ședințelor și asigură semnarea acestora de către toți membrii Comisiei; urmărește includerea în procesele-verbale ale ședințelor a opiniilor separate ale membrilor Comisiei în caz dacă există asemenea opinii;
- 19) recepționează dosarele depuse de către operatorii economici;
- 20) completează și păstrează Registrul cererilor de includere, neincludere, excludere a medicamentelor în (din) LNME;
- 21) asigură arhivarea și păstrarea, dosarelor, proceselor-verbale ale ședințelor Comisiei rapoartelor de examinare și expertiză a dosarelor și comunicare conexă, timp de 5 ani;
- 22) îndeplinește funcția de secretariat al Comisiei.

40. Grupul de specialiști -experți cooptați pentru evaluarea medicamentelor pentru includere, neincludere, excludere în (din) LNME includ farmaciști, farmacologi cliniciști, specialiști în sănătatea publică, economiști în sănătate, în statistica medicală, specialiști din medicina primară, medici de specialitate din sistemul de sănătate cu specializare în tratamentul bolilor sistemului circulator, bolilor sistemului respirator, bolilor sistemului digestiv, bolilor endocrine, de nutriție și metabolism, bolilor sistemului nervos, bolilor sistemului osteo-articular și țesutului conjunctiv, bolilor sistemului urinar, tulburări mentale și de comportament, pediatrie, paliativ, ginecologie, anesteziologie și reanimare, fără drept de vot.
41. Experții sunt selectați pentru Grupul de specialiștii-experti pentru evaluarea medicamentelor pentru includere/excludere în (din) LNME în baza cerințelor indicate în anexa 2b.
42. Ministerul aprobă Grupul de specialiștii-experti pentru evaluarea medicamentelor pentru includere, neincludere, excludere în (din) LNME pentru 4 ani, fiind selectați conform prevederilor prezentului Regulament.
43. Responsabilitățile specialiștilor- experți sunt:
- 1) analizează LME a OMS și formulează propuneri pentru includerea, neincluderea sau excluderea medicamentelor în (din) LNME conform Mecanismului SINEME;
 - 2) evaluează dosarele pentru includere, excluderea medicamentelor în LNME în cazul cererilor Solicitanților;
 - 3) pregătește raportul tehnic de expertiză al dosarului pentru includere, excludere a medicamentelor în LNME;
 - 4) pregătește raportul tehnic de expertiză pentru aliniere a LNME la LNE a OMS conform Mecanismului SINEME;
 - 5) participă la ședințele de lucru al Comisiei, la necesitate;
 - 6) participă la monitorizează utilizării raționale a medicamentelor prin analiza consumului de medicamente în baza sistemelor informaționale implementate, inclusiv statistica pentru importul/exportul medicamentelor, informația despre achizițiile de medicamente din banii publici;
 - 7) oferă suport tehnic la elaborarea raportului anual de analiză a consumului medicamentelor esențiale conform principiului ATC/DDD în colaborare cu Grupul Tehnic și subdiviziunile Agenției;
 - 8) participă la elaborarea și revizuirea politicilor și reglementărilor pentru medicamente esențiale în colaborare cu Ministerul și Agenția;
44. Obligațiile specialiștilor-experti de profil cooptați sunt:
- 1) păstrarea confidențialității și protecția datelor cu caracter personal;
 - 2) declararea conflictului de interese înainte de evaluarea dosarului Solicitantului;
 - 3) evaluarea cu corectitudine a dosarelor prezentate și includerea datelor veridice în Raportul tehnic de expertiză a medicamentului pentru includere/excludere în (din) LNME;
 - 4) menținerea nivelului de cunoștințe profesionale prin autoinstruirea și instruirea continuă.
45. Membrii Grupului Tehnic și specialiștii-experti de profil cooptați completează Declarația cu privire la conflictul de interese, conform formularului atașat prin anexa 3 la prezentul Regulament.

Capitolului IV Activitatea Comisiei

46. Comisia își exercită atribuțiile și funcțiile sale în conformitate cu planul de lucru, aprobat anual de Minister, pornind de la prevederile prezentului Regulament, Mecanismului SINEME și legislației în vigoare.
47. Planul de activitate al Comisiei se publică pe pagina oficială a Ministerului și a Agenției într-un directoriu separat, nu mai târziu de data de 15 februarie a anului calendaristic în curs.
48. Comisia se întrunește în ședințe de lucru cel puțin o dată în trimestru și în ședințe extraordinare, în caz de necesitate.
49. Ședințele extraordinare se convoacă la solicitarea președintelui Comisiei sau a 1/3 din membrii Comisiei.
50. Cvorumul necesar pentru ședințele de lucru este de cel puțin 2/3 dintre numărul total al membrilor Comisiei.
51. Invitația de participare la ședința Comisiei, cu indicarea datei, orei, locului desfășurării și agendei acesteia, precum și materialele relevante sunt puse la dispoziția membrilor Comisiei cu cel puțin 10 zile calendaristice până la ședință.
52. Deciziile Comisiei se adoptă cu votul a cel puțin două treimi dintre membrii Comisiei prezenți la ședință. Subiectele de complexitate înaltă, pot fi supuse repetat spre, de către președintele Comisiei, într-o ședință separată cu implicarea specialiștilor-experti de profil. În caz de lipsă a numărului necesar de voturi de 2/3 asupra subiectului de înaltă complexitate la a doua ședință, se ia o decizie de compromis, la propunerea asumată de către președintele Comisiei.
53. Dacă este necesar, specialiștii-experti de profil, fără drept de vot sunt implicați în activitatea Comisiei.
54. Ședințele de lucru a Comisiei se documentează printr-un proces-verbal (minuta – model- anexa 5).
55. Toți membrii Comisiei semnează procesul-verbal al ședinței, transmis de secretarul Comisiei, în termen de până la 7 zile lucrătoare de la data ultimei ședințe.
56. Procesul-verbal al ședinței Comisiei este plasat pe pagina web a Ministerului și a Agenției în termen de până la 20 de zile lucrătoare de la data ședinței.
57. Deciziile Comisiei privind procedurile aplicate pot fi contestate conform prevederilor legislației în vigoare.

Capitolul V Procedura de elaborare și revizuire a LNME în baza Listei Medicamentelor Esențiale a OMS și/sau a solicitărilor deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor sau a autorităților publice centrale

58. LNME se elaborează, completează, revizuieste în baza principiilor, criteriilor metodelor de evaluare a evidențelor, arborele de decizie și procedurilor prevăzute de Mecanismul SINEME.
59. LNME este revizuită în procedură ordinară, urmare a emiterii unei noi ediții a LME de către OMS și în program extra-ordinar, în cazul unei Solicități din partea unui deținător de autorizație de punere pe piață a medicamentului (certificat de înregistrare a medicamentului) sau a unei cererii din partea autorității centrale în domeniul sănătății sau a comisiei de specialitate a MS, în cazul unei situații de interes de sănătate publică.
60. Procedura de elaborare, revizuire, completare a LNME se inițiază în următoarele cazuri:
 - 1) Lansarea unei noi ediții al Listei Medicamentelor Esențiale a OMS (LME OMS);

- 2) Notificare publică pe pagina oficială al OMS despre completări, modificări și/sau ajustări a LME a OMS, adițional perioadei standard de revizuire;
 - 3) Cererea deținătorului autorizației de punere pe piață sau a reprezentantului acestuia, în baza unei împuterniciri oficiale autorizate conform legislației în vigoare(în continuare- Solicitant);
 - 4) Cererea autorității publice centrale, în cazurile de interes public în domeniul sănătății publice.
61. Elaborarea, revizuirea și completarea LNME se efectuează cel puțin în fiecare 2 ani, urmare a aprobării unei noi ediții al LME a OMS și/sau în baza cererii solicitanților menționați în aliniatele 3 și 4 al p 60 al prezentului Regulament.
- Secțiunea 1 capitolul V Procedura de elaborare și revizuire a LNME în baza Listei Medicamentelor Esențiale a OMS.**
62. Comisia inițiază și finalizează procedura de elaborare, revizuire și completare a LNME, urmare a aprobării unei noi ediții al LME a OMS în termen de până la 75 zile lucrătoare, de la publicarea LME a OMS, în conformitate cu metodologia aprobată de Minister.
63. În cazul unei Notificări publice suplimentare despre completarea, modificarea și/sau ajustarea adițională a LME a OMS pe pagina oficială al OMS (în continuare – Notificarea OMS), Comisia inițiază și finalizează procedura de revizuire și completare a LNME, în termen de până la 30 zile lucrătoare, de la publicarea Notificării de către oficiul OMS, în conformitate cu prevederile Mecanismului SINEME.
64. Elaborarea, revizuirea și completarea LNME, urmare a aprobării unei noi ediții al LME a OMS este îndeplinită după o procedură simplificată prevăzută de Mecanismul SINEME.
65. Grupul tehnic examinează LME a OMS, prin transferul ei într-un program electronic și comparare cu LNME, în baza criteriilor, formulei de evaluare, în baza evidentelor selectate ca surse de dovezi și arborele de decizie prevăzut de Mecanismul SINEME, în termen de 25 zile lucrătoare.
66. LNME-proiect, revăzută conform LME a OMS este examinată de examinată de specialiștii – experți selectați, și specialității practicieni selectați aleatoriu a câte de 2 din instituțiile de medicină primară din localitate rurală și centrul raional din sudul, centrul și nordul țării și din municipiul Chișinău, conform prevederilor Mecanismului SINEME, în termen de 20 zile lucrătoare. Raportul de analiză și propuneri al specialităților-experti și specialităților practicieni este prevăzut de Mecanismul SINEME.
67. Grupul tehnic recepționează raportul de analiză cu propuneri al specialităților-experti și specialităților practicieni pentru LNME – proiect, compilează și formulează Lista- proiect LNME pentru examinarea finală și aprobare la Comisia ME, în termen de până la 10 zile lucrătoare. Evaluarea și luarea deciziei finale de Comisia ME, cu documentarea procesului este finalizată în 15 zile lucrătoare.
68. La lansarea procedurii de revizuire programatice a LNME, în baza LME a OMS, Comisia publică pe paginile oficiale ale Ministerului și Agenției invitația pentru deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor de a depune cereri și dosarul pentru includerea medicamentelor în LNME.
69. În cazul revizuirii LNME în baza unei solicitări a deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului, în afara procedurii de revizuire a LNME conform LME a OMS, nu este necesară o invitație a Ministerului.

Secțiunea 2 capitolul V Procedura de elaborare și revizuire a LNME în baza solicitării deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor

70. Pentru includere /excludere a unui medicament în (din) LNME, în baza solicitării deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului sau a autorității publice centrale/comisiei de specialitate, în condițiile unei situații de interes de sănătate publică, se depune o cerere pentru includerea/excluderea medicamentului în LNME.
71. Examinarea și luarea deciziei de selectare, includere excludere a medicamentului în LNME , în baza unei cereri a Solicitantului, în cadrul procedurii de revizuire a LNME ordinare sau extra – program, este realizat conform procedurii, criteriilor, formula de apreciere, și arborele de luare a deciziilor incluse în Mecanismul SINEME.
72. Solicitantul înaintează cererea în trimestrul 3 al anului calendaristic în derulare, cu excepția cererilor de includere a medicamentelor din perspectiva situațiilor de interes al sănătății publice specificate în Mecanismul SINEME, înaintate de autoritățile abilitate.
73. Cererea solicitantului cu dosarul de suport este depusă la sediul de activitate al Grupului Tehnic în formă scrisă și electronic, conform modelului prezentat în Mecanismul SINEME.
74. Grupul Tehnic înregistrează adresările într-un registru pentru evidența cererilor de include/excludere a medicamentelor în LNME, care este ținut conform cerințelor de actelor normative în vigoare privind documentarea circuitului actelor în domeniul public și conform prevederilor prezentului Regulament.
75. Grupul Tehnic asigură examinarea inițială (pre-evaluare) a cererii și dosarului anexat pentru validarea completitudinii, relevanței și exactității conținutului conform exigențelor prevederilor Mecanismului SINEME, în decurs de până la 5 zile lucrătoare.
76. În caz că cererea și dosarul nu corespund cerințelor Mecanismului SINME, Grupul Tehnic completează raportul de evaluare inițială a dosarului pentru includere/excludere a medicamentului în (din) LNME.
77. Raportul de evaluare inițială a dosarului pentru includere/excludere a medicamentului în (din) LNME este păstrat timp de 5 ani, conform procedurii standard de operare privind circuitul documentelor aferente mecanismului de introducere, neintroducere, excludere a medicamentelor în (din) LNME, aprobat de Agenție.
78. În baza raportului de evaluare inițială a dosarului pentru includere/excludere a medicamentului în LNME, Grupul Tehnic expediază o adresare în formă scrisă Solicitantului pentru clarificare și completare a cererii și dosarului, în caz de necesitate.
79. Răspunsul pentru completarea dosarului trebuie să fie prezentat de Solicitant în termen de până la 10 zile lucrătoare din data adresării, perioada care nu este inclusă în timpul total de examinare a dosarului.
80. Grupul Tehnic asigură recepționarea adresării de clarificare asupra cererii și dosarului prin dublarea mesajului prin email și recepționarea răspunsului de confirmare a recepției.
81. Lista de observații pentru clarificare urmare al examinării inițiale (pre-evaluare) a cererii sunt:

- 1) completarea necorespunzătoare a cererii și a dosarului cu documentele și informațiile anexate;
 - 2) lipsa sau prezentarea incompletă a documentelor și informațiilor, inclusiv lipsa lor în formă electronică;
 - 3) identificarea discrepanțelor dintre documentele și informațiile prezentate pe hârtie și în format electronic;
 - 4) prezentarea informațiilor false sau eronate.
82. Grupul Tehnic supune examinării și expertizei dosarul complet conform prevederilor Mecanismului SINEME, în interval de până la 55 zile lucrătoare, inclusiv cu implicarea specialiștilor-experti de profil.
83. Dacă este necesar, Grupul Tehnic cere clarificări din partea solicitantului cu privire la datele și documentele incluse în dosar.
84. Termenul total pentru a depune evidențe și materialele de suport, pentru completarea sau clarificarea datelor, la cererea Grupului Tehnic, nu depășește 20 (douăzeci) zile lucrătoare și nu se include în termenul total de examinare a cererii.
85. În caz că Solicitantul nu a depus informația și materialele pentru completare/sau clarificare în termen de până la 20 (douăzeci) zile lucrătoare, Grupul Tehnic respinge cererea cu informarea scrisă a Solicitantului.
86. Grupul Tehnic elaborează raportul tehnic de expertiză al dosarului pentru includere/excludere a medicamentului în LNME în timp de 5 zile lucrătoare, inclusiv în baza evaluării de membrii grupului și raportului de examinare și evaluare a specialiștilor- experți implicați, din intervalul total de 55 zile, menționat în prezentul Regulament.
87. Raportul tehnic de expertiză al dosarului pentru includere/excludere a medicamentului în LNME este prezentat membrilor Comisiei cu 10 zile lucrătoare anticipat ședinței de lucru.
- Secțiunea 3 capitolul V Procedura de elaborare și revizuire a LNME în baza cererii din partea autorității centrale în domeniul sănătății sau a comisiei de specialitate a MS, în cazul unei situații de interes de sănătate publică.
88. Includerea sau excluderea medicamentului în (din) LNME în baza unei cereri a autorității centrale în domeniul sănătății sau a comisiei de specialitate a MS, este examinată doar pentru situații excepționale de interes de sănătate publică, dacă nu este un medicament echivalent / analog deja prevăzut de LNME sau de LME a OMS.
89. Grupul Tehnic de lucru este responsabil de identificarea evidențelor și dovezilor pentru luarea deciziei pozitive, în baza surselor cu dovezi specificate în punctul 93.
90. Grupul Tehnic supune examinării și expertizei cererea înaintată conform prevederilor p.88 conform prevederilor Mecanismului SINEME, în interval de până la 30 zile lucrătoare, inclusiv cu implicarea specialiștilor-experti de profil.
91. Raportul tehnic de expertiză al cererii înaintată conform p.88 elaborat de Grupul Tehnic al dosarului pentru includere/excludere a medicamentului în LNME este prezentat membrilor Comisiei ME, cu 10 zile înainte de ședința de lucru.
92. Decizia finală și elaborarea procesului verbal este elaborat de Comisia ME timp de 5 zile lucrătoare.
93. Grupul Tehnic, specialiștii- experții și Comisia asigură o evaluare critică a datelor privind siguranța clinică și eficacitatea medicamentelor pentru toate 3 modalități de examinare a medicamentelor pentru LNME , prin utilizează următoarele surse de informații:
- 1) Grupul de fond de surse internaționale pentru date bazate pe dovezi referitoare la medicamente: Biblioteca Cochrane, Medline, Pubmed,

- Embase, LME a OMS, Administrația alimentelor și medicamentelor din Statele Unite ale Americii, Agenția Europeană pentru Medicamente, portalul de referință Orphanet, Martindale, Mesdcape, Institutul Național pentru Sănătate și Excelență din Marea Britanie, Rapoarte de evaluare a tehnologiilor medicale ale agențiilor specializate din Uniunea Europeană;
- 2) Grupul complementar de surse internaționale pentru date bazate pe dovezi referitoare la medicamente: Ghidurile și Standardele pentru tratamentul maladiilor emise de asociațiile internaționale specializate per maladii din Uniunea Europeană.
94. Comisia și Grupul Tehnic asigură evaluarea critică în conformitate cu standardele internaționale pentru evidența bazată pe dovezi pentru medicamente (EBM), în conformitate cu procedura de revizuire sistematică a evidențelor folosit la evaluările tehnologiilor medicale privind eficacitatea clinică, și cu sistemul de gradare bazat de nivelele de evidență și clasele de recomandare prevăzute în Mecanismul SINEME.
95. Deciziile Comisiei se fundamentează în baza criteriilor și formulei de evaluare prevăzută în Mecanismul SINEME.
96. Cheltuielile pentru asigurarea activității Grupului Tehnic sunt acoperite din bugetul Agenției.
97. Costurile evaluării și selecției medicamentelor pentru LNME în baza unei cererii a deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentelor sunt acoperite de Solicitant conform tarifelor aprobate de Guvernul Republicii Moldova.
98. Serviciile specialiștilor-experti de profil cooptați pentru evaluarea dosarului pentru includere, excludere a medicamentelor în LNME și/sau transpunerea LME a OMS în LNME sunt finanțate din sursele Agenției.
99. În cazul respingerii sau retragerii cererii de către solicitant după începerea procedurii de examinare sau evaluare, costul analizei nu este returnat solicitantului.
100. Selectarea medicamentelor pentru includere în LNME, altele decât cele prevăzute de LME a OMS, pentru maladii prioritare pentru sănătate publică în baza adresării autorității publice centrale se evaluează în baza Cererii de fundamentare a necesității de includere a medicamentului în LNME în interes de sănătate publică formulate de Comisia de specialiști a Ministerului.
101. Cererea de fundamentare a necesității de includere a medicamentului în LNME în interes de sănătate publică este formulată de Comisia de specialiști a Ministerului și include informații despre impactul așteptat, expus conform criteriilor și metodei prevăzute de Mecanismul SINEME.

Capitolul VI Procedura de contestare a deciziei Comisiei ME

102. Deciziile Comisiei ME se contestă conform prevederilor contenciosului administrativ.

Capitolul VII Dispoziții finale

103. Asigurarea financiară și tehnico-materială a activității Grupului Tehnic și a grupurilor de specialiști -experti se efectuează din bugetul AMDM și din bugetul de Stat.

Lista membrilor permanenți ai Comisiei de selectare a medicamentelor esențiale

- 1) Președinte – Secretar de stat al Ministerului responsabil de domeniul farmaciei;
- 2) Vicepreședinte – șef al subdiviziunii Ministerului responsabile de domeniul farmaciei, medicamentului și dispozitivelor medicale;
- 3) Secretarul Comisiei - Reprezentant al Grupului Tehnic(fără drept de vot)
- 4) Membru - șef /reprezentant al subdiviziunii Ministerului responsabile de domeniul asistență medicală primară, urgență și comunitară;
- 5) Membru - șef /reprezentant al subdiviziunii Ministerului responsabile de asistența medicală spitalicească;
- 6) Membru – șef/reprezentant al subdiviziunii Ministerului responsabile de asigurarea obligatorie de asistență medicală;
- 7) Membru – reprezentant al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
- 8) Membru - șef al subdiviziunii Agenției Naționale pentru Sănătatea Publică responsabile de managementul calității serviciilor medicale;
- 9) Membru - reprezentant al organizațiilor non-guvernamentale din domeniul sănătății;
- 10) Membru – reprezentant al organizațiilor non-guvernamentale ale pacienților;
- 11) Membru – reprezentant al organizațiilor profesioniștilor în domeniul medicinei primare
- 12) Membru - reprezentant al organizațiilor profesioniștilor în domeniul sănătății.

Anexa 2 a

Cerințe de selectare a membrilor Comisiei și a specialiștilor -experți

Cerințe pentru factorii de decizie, nivelul operațional și expertiză

A. Criteriile pentru membrii Comisiei care sunt reprezentanți ai Ministerului, Grupului Tehnic și autorităților publice subordonate/ de specialitate sunt:

1. Cunoașterea obligatorie cel puțin la nivel intermediar a limbii engleze.
2. Cunoașterea unei alte limbi de circulație internațională constituie un avantaj.
3. Utilizarea mijloacelor moderne de comunicare.
4. Dispunerea de pregătire generală în selectarea și utilizarea rațională a medicamentelor.
5. Cel puțin doi membri din Comisia să fie pregătiți în domeniul farmaceutic, instruire în farmaco-economie și un membru cu pregătire în economie pentru sănătatea publică.

B. Cerințele pentru membrii Comisiei care nu sunt reprezentanți ai Ministerului, Grupului Tehnic și autorităților publice subordonate/de specialitate menționate sunt:

1. Specialist cu pregătire în domeniul farmaceutic/ medical.
2. Cel puțin 3 ani de experiență practică în domeniu de referință.
3. Calitatea de membru al unei organizații profesionale internaționale, constituie un avantaj.
4. Cunoașterea obligatorie cel puțin la nivel intermediar a limbii engleze.
5. Cunoașterea unei alte limbi de circulație internațională constituie un avantaj.

Anexa 2b

C. Cerințe Grupul de specialități-experți de profil pentru examinarea și formularea pentru LNME.

1. Studii în medicina generală, cu specializare în medicina primară -4 specialiști
2. Studii în medicină cu specializare în tratamentul bolilor sistemului circulator (3 specialiști), bolilor sistemului respirator (3 specialiști), bolilor sistemului digestiv (3 specialiști), bolilor endocrine (3 specialiști), de nutriție și metabolism (3 specialiști), bolilor sistemului nervos (3 specialiști), bolilor sistemului osteo-articular și țesutului conjunctiv (4 specialiști), bolilor sistemului urinar (3 specialiști), tulburări mentale și de comportament (3 specialiști), pediatrie (3 specialiști), paliativă (2 specialiști), ginecologie (3 specialiști), anesteziologie și reanimare (4 specialiști).
3. Farmacist (3 experți)
4. Farmacolog clinicist (3 experți)
5. Economist în sănătate (3 experți)
6. Specialist în sănătate publică (3 experți)
7. Specialist în statistică (2 experți)
8. Specialiștii dispun de experiență de minim 7 ani în domeniile menționate în punctele 1-7.
9. Specialiștii dispun de instruire în folosirea metodelor de evaluare a dovezilor, în domeniul farmaco-economic și farmaco-epidemiologic (ori se angajează să obțină o astfel de instruire în termen de 6 luni de la desemnarea în calitate de specialist-expert).

10. Cunoașterea la nivel avansat al limbii Engleze. Cunoașterea la nivel intermediar a altor limbi de circulație internațională constituie un avantaj (franceza, spaniolă, rusă, germană).
11. Nu este membru ai comisiei de specialitate a Ministerului, grupului de experți cooptați de Grupul de lucru pentru achiziții publice;
12. Persoană fizică cu cetățenia R. Moldova;
13. Abilități de utilizare a mijloacelor moderne de comunicare.
14. Cunoașterea computerului, nivel de baza.

Criterii de selecție

Lista și evaluarea candidaților pentru calitate de membru în Grupul de specialități-experti pentru examinarea și formularea de propuneri pentru LNME va fi realizată pe baza de punctaj ce ține cont de următoarele criterii:

1. Deține dovezi de educare continuă în domeniul de specialitate:

- Fără evidență de cursuri de educare continue – 0 puncte;
- Fiecare curs de educare continue în Moldova în domeniul de specialitate, în ultimii 5 ani - 1 punct;
- Fiecare curs de educare continue obținut într-o universitate/organizație internațională în ultimii 5 ani – 2 puncte;

La acest criteriu nu se pot cumula mai mult de 7 puncte.

2. Activitatea practică :

- Fără experiență practică – 0 puncte;
- Cu experiență practică, minim 7 ani – 5 puncte.

3. Titlul de doctor în științe de profil, sau masterat în domeniul sănătății:

- Fără titlu de doctor în științe de profil, masterat în domeniul sănătății – 0 puncte;
- Titlu de doctor în științe de profil sau masterat în domeniul sănătății obținut în R. Moldova – 2 puncte;
- Titlu de doctor în științe de profil sau masterat în domeniul sănătății obținut în universități internaționale – 3 puncte.

4. Publicarea, ca prim autor, de articole în publicații recunoscute pe plan internațional:

- Nu deține articol publicat – 0 – puncte;
- Publicat articol – 1 punct per articol;

La acest criteriu nu se pot totaliza mai mult de 7 puncte.

5. Susținerea de lucrări la congrese/conferințe internaționale din domeniile de competență:

- Fără lucrări susținute – 0 puncte;
- Fiecare lucrare susținută la congrese internaționale – 1 punct.

La acest criteriu nu se pot totaliza mai mult de 5 puncte.

6. Membru în societăți / forumuri / organizații din domeniul de competență internațională:

- Fără titlul de membru – 0 puncte
- Membru în societăți/ organizații din domeniul de competență – 2 puncte;

7. Implicare în proiecte cu finanțare internațională/colaborări cu organizații nonguvernamentale ale pacienților:

- Fără implicare – 0 puncte;
- Implicarea ca și membru – 1 puncte;

8. Criterii de integritate în activitatea profesională (confirmarea unei fapte de corupție, a unei incompatibilități sau a unui conflict de interese)

- Existența unui incident de integritate – 0 puncte;
- Absența vreunui incident de integritate – 2 puncte.

Pentru a aplica pentru includere în Grupul de specialist – expert de profil pentru evaluarea medicamentelor pentru LNME se depune un dosar de înscriere la Minister. Acesta trebuie să conțină:

1. cerere de înscriere (model-anexa 4);
2. curriculum vitae personal;
3. declarație de interese (model);
4. copia actului de identitate;
5. copii ale diplomelor de studii și ale altor acte care atestă efectuarea unor specializări,
6. lista de lucrări, publicare de articole,
7. dovada implicării în proiecte finanțate internațional sau dovada colaborării cu organizații profesionale naționale sau internaționale

Condițiile de neacceptare a specialiștilor -experți pentru evaluarea medicamentelor pentru LNME sunt:

Calitatea de membru al Comisiei, Grupului Tehnic și specialiștilor-experți este incompatibilă cu:

1. Deținerea simultană de funcții remunerate sau neremunerate, acțiuni, cotă-parte în cadrul companiilor farmaceutice producătoare, de distribuție en-gros și rețele en-detail pentru medicamente, dispozitive sau echipamente medicale, deținătoare de autorizații de punere pe piață.

2. Deținerea calității de membru al comisiei de specialitate a Ministerului, sau a grupului de experți cooptați și sau a Grupul de lucru pentru achiziții publice a medicamentelor și dispozitivelor medicale.

3. Existența unei condamnări pentru infracțiuni săvârșite cu incompatibilă cu exercitarea activității de expert pentru selectare a medicamentelor esențiale pentru LNME.

Declarația privind conflictele de interese

Subsemnatul(a)(numele, prenumele), în calitate de membru/membră a _____ (Comisiei ME sau a GT al CME sau calitate de specialist -expert de profil), la data de _____ (zi/lună/an), aprobat prin ordinul _____, declar pe proprie răspundere, sub sancțiunea răspunderii penale, că nu mă aflu în conflicte de interese și pot participa la examinarea subiectelor puse pe ordinea de zi a ședinței Comisiei pentru Selectarea Medicamentelor Esențiale (după caz, a Grupului Tehnic a Comisiei M.E.) din data de _____.

Consider necesar a informa comisia despre faptul că eu, soțul (soția, concubinul, concubina) sau alte persoane cu care mă aflu în rudenie sau afinitate _____

_____.

Subsemnatul declar că informațiile furnizate sunt complete și corecte în fiecare detaliu și înțeleg că autoritatea are dreptul de a solicita, în scopul verificării și confirmării declarațiilor, orice documente doveditoare de care dispun. Înțeleg că în cazul în care această declarație nu este conformă cu realitatea sunt pasibil de încălcarea prevederilor legislației penale.

Anexa 4

Cerere de înscriere pentru grupul de specialiști-experti de profil pentru evaluarea medicamentelor pentru LNME (model);

Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
de la _____(numele, prenumele)

În baza anunțului publicat _____(se indică sursă), îmi exprim
interesul pentru înscrierea în grupul de specialiști-experti de profil pentru evaluarea
medicamentelor pentru LNME în calitate de expert pentru domeniul_____.

Confirm dispunerea de pregătirea și specializările în domeniu prin CV și documentele
anexate la această cerere.

Semnătura

Date de contact(telefon, email,)

Data

Proces-verbal
al ședinței Comisiei pentru Selectarea Medicamentelor Esențiale

Numărul d/o ____ al ședinței din anul ____

Data _____ ora ședinței: _____

Locul ședinței: _____

Participanții la ședință:

Membrii (se indică numele, prenumele,):

Invitați(dacă sunt se indică numele, prenumele, funcția și organizația):

Absenți: (dacă nu se este asigurată prezența, se indică numele, prenumele,)

Cvorum:

Agenda ședinței (se listează subiectele incluse în agendă):

Subiectul discutat:	Context & dezbateri (opțiuni/propuneri din partea participanților; opinii separate):
1.	
2.	
....n	
Diverse.	
Decizii/recomandări (se va indica separat pentru fiecare subiect decizia cu indicarea exactă a numărului celor care au votat pro, contra si s-au abținut):	S-a decis prin vot unanim (Pro- , contra -, abținuți_) :

Semnăturile

Președinte

Secretar

Membrii: