

**Sistemul informațional automatizat comun al AMDM**

Sistemul informațional automatizat pentru înregistrarea informației privind autorizarea, import, modificările postautorizare și prețul medicamentelor permise pentru realizarea pe teritoriul Republicii Moldova.

**Documentație de proiect**

**Chişinău 2017**

**CUPRINS**

[1. Informații generale 4](#_Toc508791640)

[Destinația SIAC 4](#_Toc508791641)

[Scopurile SIAC 5](#_Toc508791642)

[Terminologie 5](#_Toc508791643)

[Principiile de bază ale SIAC 6](#_Toc508791644)

[2. Arhitectura sistemului 6](#_Toc508791645)

[3. Cerințele non-funcționale 7](#_Toc508791646)

[Cerințe pentru sistem 7](#_Toc508791647)

[Utilizatori și securitate 7](#_Toc508791648)

[Implementare și suport 8](#_Toc508791649)

[4. Cerințele funcționale 8](#_Toc508791650)

[Cerințele funcționale generale 8](#_Toc508791651)

[Cerințele funcționale specifice 9](#_Toc508791652)

[4.1 Înregistrarea medicamentului 10](#_Toc508791653)

[Descrierea generală a procesului 10](#_Toc508791654)

[Actorii procesului 11](#_Toc508791655)

[Informația pentru înregistrare 12](#_Toc508791656)

[Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC 13](#_Toc508791657)

[Alte informații și specificații suplimentare 13](#_Toc508791658)

[4.2 Aprobarea modificărilor postautorizare 14](#_Toc508791659)

[Descrierea generală a procesului 14](#_Toc508791660)

[Actorii procesului 15](#_Toc508791661)

[Informația pentru înregistrare 16](#_Toc508791662)

[Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC 17](#_Toc508791663)

[Alte informații și specificații suplimentare 17](#_Toc508791664)

[4.3 Înregistrarea prețului medicamentului. 17](#_Toc508791665)

[Descrierea generală a procesului 17](#_Toc508791666)

[Actorii procesului 18](#_Toc508791667)

[Informația pentru înregistrare 18](#_Toc508791668)

[Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC 19](#_Toc508791669)

[Alte informații și specificații suplimentare 19](#_Toc508791670)

[4.4 Autorizarea importului medicamentului 19](#_Toc508791671)

[Descrierea generală a procesului 19](#_Toc508791672)

[Actorii procesului 21](#_Toc508791673)

[Informația pentru înregistrare 21](#_Toc508791674)

[Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC 24](#_Toc508791675)

[4.5 Licențierea activităţii farmaceutice 24](#_Toc508791676)

[Descrierea generală a procesului 24](#_Toc508791677)

[Actorii procesului 25](#_Toc508791678)

[Informația pentru înregistrare 25](#_Toc508791679)

[Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC 26](#_Toc508791680)

[Alte informații și specificații suplimentare 26](#_Toc508791681)

[4.6 Pagina WEB informativă 26](#_Toc508791682)

[4.7 Comitetul Permanent de Control Asupra Drogurilor 28](#_Toc508791683)

[Descrierea generală a procesului 28](#_Toc508791684)

[Actorii procesului 29](#_Toc508791685)

[Informația pentru înregistrare 29](#_Toc508791686)

[Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC 30](#_Toc508791687)

[Alte informații și specificații suplimentare 30](#_Toc508791688)

[4.8 Nimicirea medicamentelor 30](#_Toc508791689)

[Descrierea generală a procesului 30](#_Toc508791690)

[Actorii procesului 31](#_Toc508791691)

[Informația pentru înregistrare 31](#_Toc508791692)

[Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC 31](#_Toc508791693)

[Alte informații și specificații suplimentare 32](#_Toc508791694)

[4.9 Înregistrarea studiilor clinice 32](#_Toc508791695)

[Descrierea generală a procesului 32](#_Toc508791696)

[Actorii procesului 33](#_Toc508791697)

[Informația pentru înregistrare 34](#_Toc508791698)

[Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC 35](#_Toc508791699)

[Alte informații și specificații suplimentare 35](#_Toc508791700)

[4.10 Gestionarea documentelor 36](#_Toc508791701)

[Descrierea generală a procesului 36](#_Toc508791702)

[Actorii procesului 37](#_Toc508791703)

[Informația pentru înregistrare 38](#_Toc508791704)

[Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC 38](#_Toc508791705)

[Alte informații și specificații suplimentare 38](#_Toc508791706)

# 1. Informații generale

Sistemul Informațional Automatizat Comun al AMDM (în continuare SIAC) va fi sistem informațional dedicat (la etapa inițială) înregistrării informației privind autorizarea, modificările postautorizare, importul și prețul medicamentelor permise pentru realizare pe teritoriul Republicii Moldova.

Cerințele descrise în acest document sunt minime și obligatorii, descrierea acestora fiind făcută detaliată în măsura în care este necesară pentru descrierea adecvată a cerințelor funcționale și/sau nefuncționale în scopul elaborării corecte, cu respectarea resurselor financiare și de timp.

## Destinația SIAC

SIAC este destinat automatizării AMDM în domeniul gestionării informației privind evidența produselor medicamentoase permise pentru realizare pe teritoriul Republicii Moldova. Prin intermediul acestui sistem informațional va fi înregistrată și stocată informația aferentă produsului medicamentos, va fi micșorat timpul prelucrării informației necesare pentru emiterea actelor permisive, organizatorice și statistice (certificat de înregistrare, autorizația de import, ordine de autorizare a produselor medicamentoase, ordin de înregistrare a modificărilor postautorizare, ordin de înregistrare a prețului, etc.), va fi exclusă dublarea informației înregistrate de către diferite subdiviziuni ale AMDM, va fi exclus factorul uman la prelucrarea informației în cadrul unor proceselor de lucru.

În cadrul AMDM sistemul informațional va automatiza unele procese de lucru care derulează în Secția Autorizare Medicamentului și Suplimentelor Alimentare, Biroul de Preturi, Secția Import/Export, Secţia Evaluare Studii Clinice, Secretariat, Secţia Nimicire Inofensivă a Medicamentelor, Comitetul Permanent Asupra Drogurilor şi Secţia. Totodată, acest sistem să permite generarea rapoartelor operative și statistice de către persoanele autorizate, fără pierderea resurselor de timp.

Tehnologiile selectate pentru dezvoltarea SIAC sunt bazate pe tehnologiile WEB, deoarece aceste tehnologii sunt independente de platforma utilizată de client, nu necesită instalarea programului-client specializat, care, în urma actualizării sau schimbării sistemului operațional poate deveni incompatibil cu mediul de lucru a utilizatorului, nu au cerințele specializare față de echipamentul TI, sunt mobile și moderne. În același timp, tehnologiile WEB au posibilitățile de securizare a informației prelucrate, dezvoltare continuă a sistemului informațional, interconectare cu alte sisteme guvernamentale publice etc.

Obiectul prezentului proiect îl constituie achiziția elaborării unui sistem informațional, amplasat în cadrul infrastructurii AMDM care va fi utilizat prin intermediul navigatoarelor de internet pe stațiile de lucru din cadrul AMDM.

Sistemul informațional planificat prezintă un sistem modular, care va fi dezvoltat în continuare prin conectarea modulelor suplimentare determinate în urma utilizării acestui sistem și necesităţilor AMDM. În cadrul acestui proiect sunt identificate și descrise următoarele module:

- Autorizarea medicamentelor

- Înregistrarea modificărilor postautorizare pentru medicamente

- Înregistrarea prețului medicamentului

- Autorizarea importului medicamentelor

- Pagina WEB informativă (nomenclator, clasificator, catalogul prețului)

- Licenţierea Agenţilor Economici cu gen de activitate farmaceutică

- Autorizarea activităţii cu substanţele narcotice

- Importul substanţelor narcotice

- Gestionarea medicamentelor nimicite

- Gestionarea studiilor clinice

- Gestionarea corespondenţei interne şi externe

## Scopurile SIAC

- Gestionarea, păstrarea, prelucrarea și prezentarea corectă a informației legate cu produsele medicamentoase permise pentru realizare pe teritoriul Republicii Moldova.

- Minimizarea influentei factorului uman în cadrul eliberării actelor oficiale, asupra veridicității și termenelor de eliberare.

- Minimalizarea resurselor umane și de timp pentru pregătirea informației despre situația curentă și a statisticii în domeniul autorizării medicamentelor, prețului și importului respective.

- Implementarea unui sistem informațional cu o arhitectură modernă și flexibilă, independentă de platformă instalată la utilizatorul final.

## Terminologie

**baza de date** – totalitate de date, organizate conform unei structuri conceptuale, ce descrie caracteristicile principale și raporturile dintre esențe, destinată unui domeniu sau mai multor domenii de aplicare;

**browser** – produsul de program care permite vizualizarea resurselor WEB la dispozitivul utilizatorului final;

**date** – informație prezentată într-o anumită formă care permite a o comunica, comenta și prelucra;

**informatizare** – proces organizatoric social-economic și tehnico-științific de creare a unor condiții optime pentru satisfacerea necesităților informaționale și realizarea drepturilor cetățenilor, autorităților administrației publice și persoanelor juridice, în baza formării și utilizării resurselor informaționale;

**informație** – cunoștințe despre persoane, subiecte, fapte, evenimente, fenomene, procese, obiecte, situații și idei;

**informație documentată** – informație, fixată pe un suport informațional, care posedă atribute ce permit identificarea ei;

**infrastructură informațională** – totalitate de centre informaționale de calcul şi de cunoștințe din sistemul automatizat integrat de telecomunicații şi de organizare care asigură utilizatorilor condiții generale de acces la informația păstrată;

**proces informațional** – proces de colectare, prelucrare, acumulare, păstrare, actualizare şi furnizare către utilizator a informației documentate;

**produs informațional** – rezultat al procesului de prelucrare a informației cu ajutorul sistemelor informaționale automatizate, destinat satisfacerii necesităților utilizatorului;

**resursă informațională** – totalitate de informații documentate în sistemele informaționale automatizate, organizată în conformitate cu cerințele stabilite şi cu legislația în vigoare;

**rețea de comunicații** – complex de mijloace tehnice de program interdependente destinat asigurării schimbului de date electronice digitale;

**serviciu informațional** – activitate de furnizare a produselor informaționale;

**suport informațional** – suport material ale cărui calități fizice permit imprimarea, păstrarea şi prelucrarea informației documentate;

**tehnologie informațională** – totalitatea de metode, procedee și mijloace de prelucrare şi transmitere a informației și regulile de aplicare a acesteia;

**sistem informațional automatizat** – sistem de acumulare, stocare, prelucrare şi transmitere a informației, împreună cu resursele organizatorice asociate, precum resursele umane şi tehnice, care furnizează şi distribuie informația ce tine de crearea, administrarea şi consultarea bazelor de date referitoare la desfășurarea activităților Instituțiilor autorizate;

**Trasabilitatea obiectelor** - posibilitatea urmării locului și a stării obiectelor în fiecare etapă de circulație într-un spațiu definit.

## Principiile de bază ale SIAC

Sistemul SIAC se bazează pe următoarele principii:

**- principiul autenticității datelor** presupune introducerea datelor în sistem numai în baza înscrierilor în documentele calificate drept surse de informații;

**- principiul integrității,** plenitudinii și veridicității datelor, potrivit căruia:

1) prin integritatea datelor se subînțelege starea datelor ce-şi păstrează conținutul și interpretarea uniformă în condiții de influentă a factorilor întâmplatori. Se consideră că datele își mențin integritatea, dacă acestea nu au fost denaturate sau distruse (nu au fost șterse);

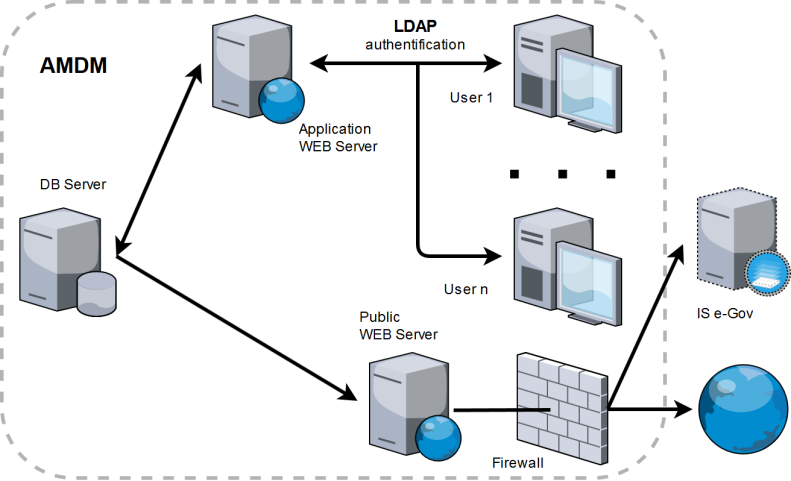
2) prin plenitudinea datelor se subînțelege volumul informației colectate despre materialele sanitare înregistrate autorizate în conformitate cu actele normative;

3) prin veridicitatea datelor se subînțelege gradul de corespundere a datelor din memoria mașinii electronice de calcul sau din documente cu starea reală a obiectelor reflectate dintr-un domeniu concret al sistemului;

**- principiul controlului asupra formării și utilizării SIAC** presupune interacțiunea măsurilor organizatorice, tehnice și de program, menite să asigure calitatea înaltă a resurselor informaționale de stat formate, gradul maxim de fiabilitate al păstrării și gestionării lor, inclusiv, corectitudinea utilizării în conformitate cu legislația în vigoare;

- **principiul rentabilității** presupune productivitatea comparativ înaltă a funcționării SIAC.

# 2. Arhitectura sistemului

Sistemul informațional automatizat poate fi accesat de către utilizatori prin intermediul browser-ului de pe oricare stație de lucru conectată la rețea locală de calculatoare prin introducerea numelui utilizatorului şi a parolei care coincide cu autentificarea pe controlerul domeniului sau prin autentificarea automatizată LDAP.

Luând în considerație că numărul și componența utilizatorilor, precum și a stațiilor de lucru este dinamică, modalitatea de licențiere se nu fie limitată la utilizare pe oricare stație de lucru sau la numărul adecvat de utilizatori/conexiuni.

Pentru prezentarea informației publice în spațiul Internet va fi setat serverul WEB separat, care va prezenta numai informația respectivă. Prin intermediul serverului WEB public va fi prezentat nomenclatorul medicamentelor și catalogul național de prețuri la medicamente.

Datele tuturor modulelor se suprapun. Baza tuturor datelor este informaţia despre medicamentul şi istoria modificărilor lor. Alte module utilizează informaţia despre medicamentul înregistrat pentru completarea datelor proprii. Obiectul principal al datelor este cartela medicamentului, care colectează informaţia despre medicamentul şi modificările postautorizare a lui.

# 3. Cerințele non-funcționale

Sistemul informațional va fi realizat în arhitectura de 3 niveluri. Nivelurile bazei de date (informațional), aplicației (logic) și interfeței utilizatorului (prezentativ) sunt separate. Luând în considerație ca AMDM dispune de tehnologiile necesare pentru realizarea fiecărui nivel al sistemului informațional, se solicită utilizarea soluțiilor disponibile la AMDM (MS SQL, IIS etc.)

## Cerințe pentru sistem

În scopul optimizării administrării şi utilizării resurselor informaţionale, se planifică dezvoltarea sistemului informaţional automatizat unic pentru majoritatea necesităţilor de prelucrare a informaţiei în cadrul AMDM. La moment în cadrul AMDM sunt utilizate câteva platforme diferite destinate prelucrării informaţiei cu funcţionare şi administrare realizate la diferite niveluri de complexitate şi comoditate cu interfeţele diferite. Sunt angajaţi care lucrează în 3-4 sisteme informaţionale independente, care, împreuna cu login-ul sistemului operaţional, trebuie să gestioneze 4-5 seturi de login/parola, trebuie sa fiu instruiţi şi se înveţe utilizarea acestor sisteme. Faptul acesta complică şi lucrul administratorului TI, care gestionează utilizatorii resurselor TI în AMDM.

Sistemul informațional automatizat va fi o soluție completă, operaționala, realizată pe principiu modular, cu posibilitatea dezvoltării în continuare a sistemului și a modulelor prin posibilitatea extinderii modelului datelor, clasificatoarelor, rolurilor utilizatorilor, etc.

Toate serverele necesare pentru derularea sistemului sunt amplasate la Centrul de Date a AMDM. Ca serverele WEB vor fi instalate servere virtuale cu parametri necesare. Baze de date să fie amplasate pe serverul MS SQL existent.

Introducerea informației să fie desfășurata de către utilizatori numai în cadrul rețelei locale de calculatoare a AMDM doar prin browser. Prezentarea informației publice către populație va fi realizată prin serviciul WEB independent, cu acordarea accesului din internet.

Mecanismele de audit folosite vor fi capabilități native și pre-integrate în componentele arhitecturii sistemului informatic, adică nu se vor folosi componente dedicate auditării în afara celor disponibile implicit în sistemele de operare, sistemele de gestiune a bazelor de date și aplicație. Baza de date folosită de aplicație trebuie să aibă mecanisme de securitate cu înregistrare continuă și să fie configurată astfel încât să permită în caz de incident verificarea trasabilității informației medicale. Va răspunde la întrebări cine, ce, când (?) pentru istoricul modificărilor în cel puțin următoarele puncte de interes: informații critice despre medicamentul, informații legate de bonuri de plată, prețul medicamentului.

La partea utilizatorului, interfața de lucru a SIAC va fi browser-ul WEB recomandat pentru sistemul de operare de pe stație de lucru a utilizatorul final fără instalarea componentelor suplimentare a aplicației. Interfața utilizatorului a sistemului informațional să fie complet compatibilă cu cele mai frecvent utilizate browser-e WEB (Mozilla Firefox, Google Chrome) şi funcţional compatibilă cu Safari, Opera, Microsoft Internet Explorer, Microsoft Edge inclusiv versiunile mobile.

## Utilizatori și securitate

Securitatea aplicației în interiorul rețelei locale la nivelul accesului neautorizat va fi limitată la autentificarea utilizatorului prin loginul și parola sau LDAP.

În baza de date criptarea informației nu va avea loc, cu excluderea datelor utilizatorului (login-ul, parola) şi/sau datelor cu caracter personal.

Copierea de rezervă și restabilirea sistemului informațional va fi desfășurata prin mijloacele sistemului de gestionare a bazelor de date.

Rolurile utilizatorilor sunt asemănătoare cu modulele sistemului. Suplimentar să fie aplicat rolul administratorului cu posibilitatea de gestionare a utilizatorilor, clasificatoarelor și de verificare a modificărilor.

Accesul utilizatorilor la aplicație (în afară de modulului cu informația publică) va fi permisă exclusiv în baza rolurilor acordate de către administrator. Utilizatorii vor fi informați la instruire ca nu au voie sa acorde parametri personale de acces altor persoane.

## Implementare și suport

Termenul de implementare a Sistemului Informațional Automatizat de Evidență a Medicamentelor este 31 decembrie 2018. Pe parcursul acestui termen vor fi realizate următoarele activități:

- Dezvoltarea aplicației;

- Prezentarea variantei de testare;

- Finalizarea/corectarea greșelilor;

- Instruirea utilizatorilor și implementarea;

- Predarea SIAC către AMDM.

Graficul activităților va fi coordonat cu dezvoltatorul aplicației, după aprecierea volumului de lucru, numirea responsabilelor, metodelor de comunicare și coordonare, etc.

Se solicită următoarele condiții minime de suport tehnic a aplicației:

- Suport tehnic de garanție – 1 an după dare în exploatare;

- Orele de lucru: 8:00 – 17:00; luni – vineri, cu excepția zilelor de odihnă şi sărbătorilor.

- Timp de răspuns – nu mai mult de 1 oră;

- Timpul de intervenție – nu mai mult de 1 zi;

- Metode de asigurare a suportului – telefon, email, acces la distanță, prezența fizică.

# 4. Cerințele funcționale

## Cerințele funcționale generale

SIAC va cuprinde totalitatea datelor despre medicamentul propus pentru autorizare pe teritoriul Republicii Moldova și va colecta datele despre el, inclusiv informația despre producătorul, componența, prețul, importul, documentele prin care medicamentul a fost oficializat și altele.

Sistemul informațional automatizat trebuie să îndeplinească următoarele cerințe:

- Trebuie să fie de tip modular, funcționarea unui modul să nu fie dependentă de funcționarea celor alte module.

- Trebuie să permită accesarea funcționalului acordat în cadrul unei sesiuni de logare, chiar dacă utilizatorului sunt atribuite responsabilități pentru completarea datelor în 2 module sau mai mulți.

- În scopul optimizării timpului pentru introducerea datelor și minimizarea greșelilor de tipar, în SIAC trebuie să fiu prevăzute următoarele:

Autocompletarea. Să fie implementată autocompletarea câmpurilor de introducere a datelor din clasificatoare, unde este posibil.

Mascarea datelor introduse. Unde este posibil, să fiu puse regulile de introducere a informației, ca exemplu în câmpul introducerii nr. de telefon să fie restricționată introducerea literelor, câmpul cu e-mail-ul să fie verificat la conținerea în textul introdus simbolurilor ‘@’ și ‘.’, etc.

Notificările. Să fie prevăzută preîntâmpinarea cu ajutorul notificărilor despre apropierea termenelor de finalizare a etapelor procesului (dacă termenul este prevăzut).

- Actualizarea informației în întreagă aplicație se fie desfășurată în timp real.

- Accesul la informație să fie desfășurat în baza drepturilor acordate centralizat pentru fiecare utilizator.

- Păstrarea istoricul accesului utilizatorilor la datele de sistem și informației modificate.

- Să fie prevăzută folosirea imprimantelor și exportarea documentelor în formatul \*.pdf fără amplasarea pe documentele finale a informației de sistem neprevăzute în formular (calea sau adresa de amplasare a documentului etc.).

## Cerințele funcționale specifice

Sistemul informațional automatizat pentru evidența medicamentelor va fi compus din următoarele componente:

***- Autorizarea medicamentelor.*** Componenta de bază, prin intermediul căreia să fie înregistrate toate solicitările de autorizare a produselor medicamentoase, să fie formate și înregistrate documentele aferente procesului de autorizare (ordine, scrisori de însoțire, certificate de înregistrare etc.), alte funcționalități necesare pentru derularea corectă a procesului.

***- Aprobarea modificărilor postautorizare.*** Componenta prin care vor fi înregistrate modificările postautorizare a produselor medicale, să fie întocmite și înregistrate documentele aferente procesului de înregistrare a modificărilor (ordine, scrisori de aprobare, modificări la certificatul de înregistrare etc.), alte funcționalități necesare pentru derularea corectă a procesului.

***- Înregistrarea prețului medicamentului.*** Aceasta componentă va fi responsabilă de înregistrarea prețului de producător la produsele medicamentoase, să fie întocmite și înregistrate documentele aferente procesului de înregistrare a prețului de producător la medicamente (ordine, scrisori de însoțire, catalogul național de prețuri la medicamente etc.), alte funcționalități necesare pentru derularea corectă a procesului.

***- Autorizarea importului medicamentelor.*** Prin componenta aceasta va fi prelucrată informația privind solicitarea importului medicamentului, să fie verificate în modul automatizat cererile de import, să fiu formate și înregistrate documentele aferente procesului de înregistrare a importului (ordine, scrisori de însoțire, autorizație de import etc.), alte funcționalități necesare pentru derularea corectă a procesului.

***- Pagina WEB informativă (nomenclator, clasificator, catalogul prețului*).** Componenta este destinată informării a populației și agenților economici despre situația în domeniul farmaceutic în Republica Moldova.

***- Licenţierea agenţilor economici cu gen de activitate farmaceutică.*** Modulul este destinat evidenţei agenţilor economici cu gen de activitate farmaceutică cu posibilitatea eliberării licenţelor şi completării clasificatorului agenţilor economici cu gen de activitate farmaceutică.

**- Autorizarea activităţii cu substanţele narcotice.** Cu ajutorul acestui modul va fi desfăşurată evidenţa agenţilor economici care au dreptul de operare cu substanţe narcotice, stupefiante şi psihotrope.

**- Importul substanţelor narcotice.** Prin componenta aceasta va fi prelucrată informația privind solicitarea importului substanţelor narcotice, stupefiante şi psihotrope.

**- Gestionarea medicamentelor nimicite.** Modulul este gestionat automatizării procesului de evidenţă a medicamentelor nimicite, cu posibilitatea eliberării bonurilor de plată şi colectării datelor statistice.

**- Gestionarea studiilor clinice.** Modulul este gestionat automatizării procesului de evidenţă a studiilor clinice, cu posibilitatea eliberării bonurilor de plată şi colectării datelor statistice.

**- Gestionarea documentelor interne şi externe.** Modulul este gestionat automatizării procesului de evidenţă a corespondenţei cu posibilitatea păstrării, distribuirii şi gestionării a documentelor introduse în sistem. Modulul va informa responsabilul şi şeful lui privind apropierea termenului de executare a documentului şi va colecta informaţia statistică.

La moment AMDM dispune de următoarele sisteme independente:

- sistemul informațional automatizat destinat evidenței medicamentului (dezvoltat pe platforma 1C), dar sistemul existent este depășit, modernizarea sistemului existent la necesitățile și tehnologiile actuale nu poate fi desfășurată din mai multe considerente.

- sistemul informaţional de gestionare a corespondenţei. Sistemul este dezvoltat pe platforma WEB, este complicat şi inutil.

Din cele expuse a fost primită decizia de a dezvolta un sistem nou, independent de platformă pentru utilizator, conform cerințelor și tehnologiilor noi. În acelaşi timp, informaţiile înregistrate în sistem au o perioadă de valabilitate cu termenul lung. Luînd în consideraţie cele expuse în cadrul proiectului de dezvoltare a SIAC se solicită migrarea informaţiei din sistemul existent în sistemul care va fi dezvoltat.

În cadrul dezvoltării proiectului guvernamental Sistemul Informaţional Automatizat de Evidenţă şi Eliberare a Actelor Permisive este necesar de a elabora serviciu care va asigura schimbul de date cu acest sistem conform cerinţelor elaborate de dezvoltator (se anexează). Serviciul de schimb de date să fie realizat pe serverul WEB public sau pe serverul destinat sarcinii aceste.

# 4.1 Înregistrarea medicamentului

Modulul pentru înregistrarea medicamentului va gestiona informația despre medicamentul prezentat în scopurile autorizării și înregistrării, datele intermediare care vor fi prelucrate pe parcursul procesului de autorizare și documentele care reies din sistem.

Totodată acest modul este necesar pentru micșorarea timpului de prelucrare a solicitărilor de avizare a importului-exportului.

## Descrierea generală a procesului

Procesul de autorizare a medicamentului se începe cu prezentarea **cererii de autorizare** și dosarului medicamentului de către operatorul economic în Ghișeul Unic al AMDM. Termenul de eliberare a certificatului de autorizare este 210 zile, dacă toată informația necesară este prezentată în dosarul. În timpul prezentării, se desfășoară evaluarea cantitativă a dosarului, după evaluarea reușita cererea se înregistrează la Ghișeul Unic.

În termen de cinci zile după înregistrarea cererii se desfășoară evaluarea primară a dosarului medicamentului, în urma căruia agentului economic se eliberează **bonul de plată**. După parvenirea informației despre achitarea **bonului de plată**, se elaborează **dispoziția de distribuire** a dosarului către experți. În cazul dacă suma achitată este mai mică decât ceea indicată pentru achitare, se emite **bonul de plată** suplimentar cu diferența în sume.

În cadrul analizei dosarului poate fi depistat că nu toată informația a fost prezentată în cadrul dosarului. În urma solicitării expertului, se eliberează **scrisoare de solicitare** a informației suplimentare, cu termen de prezentare a informației prezentate de 90 zile. Dacă informația nu se prezintă în termen, procedura de autorizare se întrerupe prin adăugarea medicamentului la **proiectul ordinului de întrerupere** a procedurii de autorizare și **scrisoare de informare** a agentului economic despre întrerupere a procedurii de autorizare. Procedura de solicitare a informației suplimentare poate fi repetată de mai multe ori, în cazul când informația rămâne incompletă.

Pe parcursul expertizei dosarului, de către SAMSA poate fi solicitată desfăşurarea analizei de laborator a medicamentului. După desfăşurarea analizei, Laboratorul de Controlul al Calităţii Medicamentului prezintă **rezultatul analizei**, care se înregistrează în cartela medicamentului.

Rezultatele expertizei se prezintă Comisiei Medicamentului după achitarea de către solicitant a tuturor **bonurilor de plată**. De către membrii comisiei se aprobă rezultatul prin întocmirea **procesului verbal** al comisiei, și, în cazul rezultatului pozitiv, medicamentul se include în **ordinul de autorizare** a produselor medicamentoase, se emite **certificatul de autorizare** care în urma se predă la Ghişeul Unic. În cazul rezultatului negativ, medicamentul se include în **ordinul de întrerupere** a procedurii de autorizare, se emite **scrisoare de informare** a solicitantului despre rezultatul negativ.

Marcarea ordinului despre finalizare a procesului ca aprobat, nu permite modificarea acestui ordin în continuare.

## Actorii procesului

Reprezentantul agentului economic (solicitant)

Depune cerere și dosarul;

Recepționează ordine de scrisori de solicitare, de informare;

Prezintă informația suplimentară solicitată;

Achită bonurile de plată;

Ghișeul unic (operator)

Înregistrează cereri de autorizare;

Eliberează bonurile de plată;

Expediază informația solicitantului;

Eliberează certificatele de autorizare;

Secția Autorizare Medicamente și Suplimente Alimentare (efectivul)

Introduce informația despre medicament în sistemul informațional;

Emite bonuri de plată;

Solicită informația privind achitarea bonului de plată;

Totalizează obiecțiile experților și emite scrisori de informare şi solicitare;

Generalizează și prezintă informația Comisiei Medicamentului;

Emite proiectele de ordine şi certificate de înregistrare;

LCCM

Prezintă rezultatele analizei medicamentului în formatul XML;

Experți

Desfășoară expertiza dosarului medicamentului;

Întocmesc rapoartele de expertiză;

Comisia Medicamentului

Aprobă (prin vot) decizia experților;

Semnează procesul-verbal;

Administrația

Semnează documentele oficiale din proces (scrisori, ordine)

## Informația pentru înregistrare

Nr. de înregistrare a cererii

Data de înregistrare a cererii

Denumirea comercială a medicamentului

Forma farmaceutică

Doza(e)

Volumul

Mărimea de ambalaj

Termen de valabilitate

Nr. de înregistrare a medicamentului (nr. Certificatului de autorizare)

Data de înregistrare a medicamentului

Ordin de înregistrare

Data ordinului de înregistrare

Deținătorul autorizației de producere

Codul CAS a substanței active

Denumirea comună internaționala

Substanța(e) activă

Grupa farmacoterapeutică (Codul ATC)

Original/generic

Vital/Esenţial/Nonesenţial

Cu/fără prescripția medicală

Denumirea producătorului produsului finit

Țara producătorului produsului finit

Adresa producătorului produsului finit

Denumirea producătorului substanței active

Țara producătorului substanței active

Adresa producătorului substanței active

Data de anulare a certificatului de autorizare

Motivul de anulare a certificatului de autorizare

Nr. scrisorii

Data scrisorii

Conținutul scrisorii

Nr. bonului de plată

Data eliberării bonului de plată

Suma pentru achitare

Suma achitată

Data achitării

Motivul emiterii bonului

Machetă ambalaj (fișier)

Rezumatul caracteristicii produsului (fișier)

Prospectul pentru pacient (fișier)

Expertul

Domeniul de expertiză a expertului

Rezultatul expertizei

## Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC

Cerere de autorizare (document de intrare)

Bonurile de plată

Dispoziția de distribuire

Scrisoare de solicitare a informației (Notificare)

Ordinul de autorizare a medicamentului

Ordin de întrerupere a procedurii de înregistrare a medicamentului

Certificatul de autorizare

Raportul pentru Comisia Medicamentului

Funcția de raportare flexibilă

Rezultatul analizei (fişierul \*.xml)

## Alte informații și specificații suplimentare

Pentru prezentarea informației despre medicament în sistemul va fi creată fişa medicamentului. Fişa medicamentului va avea următoarele informații despre medicamentul (informația detaliată la unele poziții cu înregistrări multiple, ca producătorul, corespondență, certificatele de înregistrare să fiu accesibile după apăsarea pe ele):

Nr. și data cererii de înregistrare;

Denumirea comercială a medicamentului;

Forma farmaceutică;

Denumirea comună internaționala a medicamentului;

Substanță(e) activă(e) a medicamentului, codurile CAS şi ATS a acestora;

Deținătorul licenței de producere;

Producători legați cu producerea acestui medicament (producătorul materiei prime, producătorul medicamentului, etc.)

Nr. de înregistrare a medicamentului;

Nr. și data ordinului de înregistrare a medicamentului;

Nr. și data ordinului de întrerupere a procedurii de înregistrare;

Motivul de întrerupere a procedurii de înregistrare;

Numerele şi date a corespondenței legate cu acest medicament, cu indicarea tipului corespondenței;

Data și motivul de anulare a certificatului de înregistrare;

Datoriile neachitate (dacă sunt);

Fișierele atașate.

Este necesar de organizat încărcarea informaţiei despre rezultatul testărilor de laborator din fişierul XML (schema xsd va fi acordată), care conţine următoarele date:

Codul medicamentului

Denumirea comercială a medicamentului

Forma medicamentoasă

Doza

Divizare (Unitate de măsură)

Ţara producătoare

Compania producătoare

Termen de valabilitate

Numărul analizei

Rezultatul analizei (pozitiv sau defect)

Data eliberării rezultatului

# 4.2 Aprobarea modificărilor postautorizare

Acest modul va permite înregistrarea modificărilor postautorizare a informației despre medicament. Modificările postautorizare să fie înregistrate în SIAC cu păstrarea:

- Informațiilor inițial înregistrată;

- Istoria modificărilor (dacă sunt);

- Informațiilor despre modificările (cînd, în baza la ce, documentele legate etc.)

## Descrierea generală a procesului

Procedura de aprobare a modificărilor postautorizare arată ca procesul de autorizare, dar cu careva diferențe.

Procedura de aprobare a modificărilor postautorizare se începe cu prezentarea cererii de înregistrare a modificărilor postautorizare de către solicitantul la Ghișeul Unic al AMDM.

În termen de zece zile după înregistrarea cererii se evaluează informația prezentată şi se generează bonul de plată pentru modificările postautorizare solicitate. După parvenirea informației despre achitarea **bonului de plată**, se elaborează **dispoziția de repartizare** a dosarului pentru evaluarea specializată. În cazul dacă suma achitată este mai mică decât ceea indicată pentru achitare, se emite **bonul de plată** **suplimentar**.

În urma evaluării specializate pot fi depistate şi modificări neindicate în cerere. În acest caz se emite **bon de plată suplimentar**.

În rezultatul evaluării specializate la identificarea deficienților depistate se emite **scrisoare de solicitare** a informației suplimentare, cu termen de prezentare a informației în decurs de de 30 zile pentru modificările postautorizare de tip IA şi 60 de zile pentru modificările postautorizare de tip IB, tip II şi transfer de certificat. Dacă informația nu se prezintă în termen, procedura de aprobare a modificărilor se întrerupe prin **ordinul de întrerupere** a procedurii de aprobare a modificărilor postautorizare. Solicitantul se informează prin **scrisoare de informare** despre întreruperea procedurii de aprobare a modificărilor postautorizare.

Dacă informația este prezentată în termen, aceasta este evaluată de către expert. Procedura de solicitare a informației suplimentare poate fi repetată de mai multe ori, dacă informația rămâne incompletă.

În cazul rezultatului negativ al evaluării specializate, medicamentul se include în **ordinul de întrerupere** a procedurii de aprobare a modificărilor postautorizare. Solicitantul se informează prin **scrisoare de informare** despre întreruperea procedurii de aprobare a modificărilor postautorizare.

Rezultatele expertizei specializate se prezintă în **formă de raport** spre aprobare Comisiei Medicamentului. De către membrii comisiei se aprobă modificările postautorizare prezentate.

După verificarea achitării tuturor bonurilor, medicamentul se include în **ordinul de aprobare a modificărilor postautorizare.** Solicitantului se emite scrisoare de aprobare a modificărilor postautorizare şi **modificarea la certificatul de înregistrare a medicamentului.**

Marcarea ordinului despre finalizare a procesului ca aprobat, nu permite modificarea nemotivată a datelor (motivul fiind decizia Comisiei Medicamentului sau solicitarea agentului economic).

## Actorii procesului

Reprezentantul agentului economic (solicitant)

Depune cerere și dosarului;

Recepționează scrisori de solicitare şi de informare;

Prezintă informația suplimentară solicitată;

Achită bonurile de plată;

Ghișeul unic (operator)

Înregistrează cereri de aprobare a modificărilor postautorizare;

Expediază bonurile de plată;

Eliberează scrisori de aprobare şi modificări a certificatului de înregistrare;

Secția Autorizare Medicamente și Suplimente Alimentare (efectivul)

Completează informația despre medicament;

Emite bonurile de plată;

Solicită informația privind achitarea bonului de plată;

Totalizează obiecţiile experţilor şi emite scrisori de informare şi solicitare;

Generalizează și prezintă informația Comisiei Medicamentului;

Emite proiectele de ordine şi scrisori de aprobare şi modificări a certificatului de înregistrare;

Experți

Desfășoară expertiza modificărilor postautorizare;

Întocmesc rapoarte de expertiză;

Comisia Medicamentului

Aprobă decizia experților;

Semnează procesul-verbal al comisiei medicamentului;

Administraţia

Semnează documentele oficiale (scrisori, ordine, dispoziţii)

## Informația pentru înregistrare

Nr. de înregistrare a cererii

Data depunerii cererii

Compania-solicitant

Nr. de înregistrare a medicamentului

Tipul(rile) modificărilor postautorizare

Denumirea comercială (se afișează automat)

Denumirea comună internaționala (se afișează automat)

Codul ATC (se afișează automat)

Forma farmaceutică (se afișează automat)

Nr. ordinului de aprobare a modificărilor postautorizare

Data ordinului de aprobare a modificărilor postautorizare

Nr. ordinului de întrerupere a procedurii

Data ordinului de întrerupere a procedurii

Motivul întreruperii procedurii

Nr. scrisorii

Data scrisorii

Titlul scrisorii

Denumirea deținătorului certificatului de înregistrare

Ţara deţinătorului certificatului de înregistrare

Adresa juridică a deținătorului certificatului de înregistrare

Denumirea producătorului substanţei active

Țara producătorului substanţei active

Adresa juridică a producătorului substanţei active

Denumirea producătorului produsului finit

Țara producătorului produsului finit

Adresa juridică a producătorului produsului finit

Macheta grafică (fișier)

Rezumatul caracteristicilor produsului (fișier)

Prospectul pentru utilizator (fişier)

## Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC

Cerere de înregistrare a modificărilor postautorizare (document de intrare)

Bonurile de plată

Dispoziția de distribuire

Scrisoare de solicitare a informației (Notificare)

Ordinul de aprobare a modificărilor postautorizare

Ordin de întrerupere a procedurii de aprobare a modificărilor postautorizare

Modificarea la Certificatul de autorizare a medicamentului

Raportul pentru Comisia Medicamentului

Funcția de raportare flexibilă

## Alte informații și specificații suplimentare

În cadrul modificărilor solicitate poate fi schimbată numai o parte de informație despre medicamentul.

# 4.3 Înregistrarea prețului medicamentului.

Cu ajutorul acestui modul va fi înregistrat prețul de producător la medicamente, va fi format Catalogul Național de Prețuri, vor fi întocmite documentele legate de proces, va fi desfășurata analiza statistică comparativă al prețurilor medicamentului în funcție de timp, producător, medicament, etc.

Totodată acest modul este necesar pentru micșorarea timpului de prelucrare a solicitărilor de avizare a importului-exportului medicamentelor.

## Descrierea generală a procesului

Procesul de înregistrare a prețului de producător se începe cu depunerea **dosarului de înregistrare a prețului** de către Reprezentantul oficial al companiei-solicitant la Ghișeul Unic al AMDM. Operatorul Ghișeului Unic înregistrează cerere, care, ulterior se ridică de către efectivul Biroului de Prețuri.

Efectivul Biroului de Prețuri:

- Evaluează setul de documente în vederea aprobării prețului de producător la medicamente;

- Introduce în sistem rezultatele evaluării;

- Comunică în scris, prin **scrisoare de informare,** în termenii stabiliți de lege, a deciziei luate în urma examinării dosarului;

- Elaborează **proiectul de ordin** cu privire la înregistrarea prețului de producător la medicamente;

În baza evaluărilor se formează **ordinul de înregistrare a prețului**, cu includerea rezultatelor în **anexe 1 și 2**.

## Actorii procesului

Reprezentantul agentului economic (solicitant)

Depune dosarul în vederea aprobării prețului de producător la medicamente;

Recepționează scrisori și ordine de solicitare, de informare;

Ghișeul unic (operator)

Înregistrează cereri de înregistrare a prețului de producător;

Biroul de prețuri (efectiv)

Completează informația despre prețul producătorului la medicament;

Evaluează prețurile solicitate;

Formează și verifică documentele de proces;

Expediază informația despre aprobarea prețului solicitantului;

Directorul general

Semnează documentele de proces (scrisori, ordine)

## Informația pentru înregistrare

Nr. de înregistrare a cererii

Data depunerii cererii

Compania-solicitant

Medicamentul

Doza(e)

Codul(rile) medicamentului

Prețul(rile) propus(e) de solicitant

Valuta prețului(rilor) propuse de solicitant

Prețul(rile) medicamentului în 9 țari de referința

Valuta ţărilor de referinţă

Copiile cataloagelor

Preţul acceptat

Valuta preţului acceptat

Data de expirare

Motivul de expirare

Ordinul pentru care a fost selectat obiectul (nr. ordinului după aprobare)

Anexa (nr. anexei pentru care a fost selectat medicamentul)

Data emiterii ordinului

Nr. al ordinului de aprobare a prețului

Notă (Textul notificării sau scrisorii de însoțire pentru agentul economic)

Data preluării cursului valutar

Cursul USD

Cursul EU

Cursul RUR

## Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC

Dosarul de înregistrare a prețului la medicament (document de intrare)

Ordinul de înregistrare a prețului de producător

Anexa 1 la ordinul de înregistrare a prețului

Anexa 2 la ordinul de înregistrare a prețului

Catalogul de preţuri

Funcția de raportare flexibilă

Generarea rapoartelor comparative

## Alte informații și specificații suplimentare

Anexa 1 pentru ordinul de aprobare a prețului se formează din cererea solicitantului;

Anexa 2 se formează din medicamente generice cu prețul înregistrat modificat, în cazul dacă se solicită prețul pentru medicamentul original și prețul originalului este mai mare celui generic cu o valoare definită;

De adăugat posibilitatea încărcării cursurilor valutare de pe pagina oficială a Băncii Naționale din Moldova [www.bnm.md](http://www.bnm.md/), cu salvarea cursului în sistemul informațional. Totodată să nu fie exclusă introducerea manuală a cursurilor valutare.

# 4.4 Autorizarea importului medicamentului

Acest modul desfășoară analiza cererii de import al medicamentelor autorizate și neautorizate, precum şi a materiei prime medicamentoase şi ambalajul pentru producerea medicamentelor.

## Descrierea generală a procesului

a) Medicamentele autorizate.

Procesul se începe cu depunerea cererii de autorizare a importului de către reprezentantul companiei la Ghișeul Unic al AMDM. Operatorul din Ghișeul Unic înregistrează cerere, care, ulterior se ridică de către efectivul Secției Import/Export.

După depunerea cererii, solicitantul expediază Secției Import/Export fișierul în formatul \*.xls (formatul poate fi modificat în caz de necesitate), care se analizează de către efectivul secției la corespunderea datelor despre medicament (nr. de înregistrare, codul medicamentului, doza, etc.) și prețului aprobat.

Dacă datele corespund cerinţelor se emite autorizarea de import, în cazul contrar se emite scrisoare de refuz, care ulterior se ridică de către solicitant la Ghișeul Unic.

b) Medicamentele neautorizate.

Procesul se începe cu depunerea cererii de autorizare a importului de către reprezentantul companiei la Ghișeul Unic al AMDM. Operatorul din Ghișeul Unic înregistrează cerere, care, ulterior se ridică de către efectivul Secției Import/Export.

După depunerea cererii, solicitantul expediază Secției Import/Export fișierul în formatul \*.xls (formatul poate fi modificat în caz de necesitate), care se analizează de către efectivul secției la corespunderea cerinţelor pentru autorizarea importului medicamentelor neînregistrate conform ordinului MS RM nr.559 din 29.06.2017.

Rezultatele analizei se prezintă Comisiei pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate, în baza procesului-verbal al căreia, în termen de 5 zile după şedinţa Comisiei, se emite autorizația de import sau scrisoarea de refuz care include argumentările de respingere a cererii. Documentul emis ulterior se ridică de către solicitant la Ghișeul Unic.

c) Materia primă.

Procesul se începe cu depunerea cererii de autorizare a importului de către reprezentantul companiei la Ghișeul Unic al AMDM. Operatorul din Ghișeul Unic înregistrează cerere, care, ulterior se ridică de către efectivul Secției Import/Export.

După depunerea cererii, solicitantul expediază Secției Import/Export fișierul în formatul \*.xls (formatul poate fi modificat în caz de necesitate), care se analizează de către efectivul secției la corespunderea cerinţelor pentru autorizarea importului materiei prime medicamentoase neautorizate conform ordinului MS RM nr.559 din 29.06.2017.

Rezultatele analizei se prezintă Comisiei pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate, în baza procesului-verbal al căreia, în termen de 5 zile după şedinţa Comisiei, se emite autorizația de import sau scrisoarea de refuz care include argumentările de respingere a cererii. Documentul emis ulterior se ridică de către solicitant la Ghișeul Unic.

d) Ambalajul pentru producerea medicamentelor.

Procesul se începe cu depunerea cererii de autorizare a importului de către reprezentantul companiei la Ghișeul Unic al AMDM. Operatorul din Ghișeul Unic înregistrează cerere, care, ulterior se ridică de către efectivul Secției Import/Export.

După depunerea cererii, solicitantul expediază Secției Import/Export fișierul în formatul \*.xls (formatul poate fi modificat în caz de necesitate), care se analizează de către efectivul secției la corespunderea datelor despre ambalaj.

Dacă datele corespund cerinţelor se emite autorizarea de import, în cazul contrar se emite scrisoare de refuz, care ulterior se ridică de către solicitant la Ghișeul Unic.

e) Prelevarea probei medii şi efectuarea controlului de Stat.

Procesul se începe cu depunerea cererii de prelevare a probei medii şi controlului de Stat de către reprezentantul companiei la Ghișeul Unic al AMDM pentru efectuarea controlului de laborator a seriei medicamentului importat. Operatorul din Ghișeul Unic înregistrează cerere, care, ulterior se ridică de către efectivul Secției Import/Export.

După depunerea cererii, solicitantul expediază Secției Import/Export fișierul în formatul \*.xls (formatul poate fi modificat în caz de necesitate), care se analizează de către efectivul secției la corespunderea datelor (medicamentul, suma cantităţilor medicamentului importat să nu fie mai mare decât cea indicată în autorizaţie de import, etc.).

Dacă datele corespund cerințelor, Actul pentru prelevare a probei medii şi efectuare a controlului de Stat se transmite la LCCM, în cazul contrar se emite scrisoare de refuz, care ulterior se ridică de către solicitant la Ghișeul Unic.

## Actorii procesului

Reprezentantul agentului economic (solicitant)

Depune cerere și fișierul \*.xls cu lista medicamentelor înregistrate pentru import;

Depune cerere și fișierul \*.xls cu lista medicamentelor neînregistrate pentru import;

Depune cerere și fișierul \*.xls cu lista materiei prime pentru import;

Depune cerere și fișierul \*.xls cu lista ambalajului pentru import;

Depune cerere și fișierul \*.xls cu lista medicamentelor pentru prelevare a probei medii şi controlului de Stat, declaraţia vamală şi invoice;

Cerere de prelevare a probei medii şi efectuarea controlului de Stat;

Recepționează corespondența din proces;

Ghișeul unic (operator)

Înregistrează cereri de înregistrare a prețului de producător;

Eliberează autorizațiile de import;

Secretariat

Eliberează scrisorele informative;

LCCM

Recepţionează act de prelevare a probei medii şi controlului de Stat

Prezintă informaţia privind analiza de laborator al medicmentului

Secția Import/Export

Procesează informația prezentată;

Transmite actul de prelevare a probei medii şi controlului de Stat către LCCM;

Formează și verifică documentele de proces;

Directorul general

Semnează documentele de proces (scrisori, autorizații de import)

## Informația pentru înregistrare

Nr. de înregistrare a cererii (Se introduce automatizat în timpul înregistrării)

Data depunerii cererii (Data se introduce automatizat în timpul înregistrării)

Compania-solicitant (Se introduce manual)

Denumirea materiei prime

Producătorul materiei prime

Ţara şi adresa producătorului materiei prime

Vînzător

Ţara şi adresa vînzătorului

Importator

Ţara şi adresa importatorului

Codul vamal

Temeiul pentru autorizație de import (Contract)

Cantitatea

Prețul

Valuta

Condiții și precizări

Nr. şi data a declaraţiei vamale

Nr. autorizaţiei de import în RM

Nr. declaraţiei vamale

Termen de valabilitate

Cantitatea prelevată

Cantitatea returnată

***INFORMAȚIA DESPRE MEDICAMENTUL ÎNREGISTRAT*** (fișierul \*.xls)

Codul medicamentului

Codul vamal

Denumirea comercială a medicamentului

Forma medicamentoasă

Doza

Divizare (Unitatea de măsură)

Cantitatea

Prețul

Valuta

Țara producătoare

Firma producătoare

Nr. de înregistrare în RM

Data înregistrare în RM

Cod ATC

Denumirea comună internaționala

***INFORMAȚIA DESPRE MEDICAMENTUL NEÎNREGISTRAT*** (fișierul \*.xls)

Codul vamal

Denumirea comercială a medicamentului

Forma medicamentoasă

Doza

Divizare (Unitatea de măsură)

Cantitatea

Prețul

Valuta

Țara producătoare

Firma producătoare

Nr. de înregistrare în RM

Data înregistrare în RM

Cod ATC

Denumirea comună internaționala

***INFORMAȚIA DESPRE MATERIA PRIMĂ*** (fișierul \*.xls)

Codul vamal

Denumirea materiei prime (DCI)

Cantitatea

Prețul

Valuta

Țara producătoare

Firma producătoare

Cod ATC

***INFORMAȚIA DESPRE AMBALAJUL*** (fișierul \*.xls)

Codul vamal

Denumirea ambalajului

Cantitatea

Prețul

Valuta

Țara producătoare

Firma producătoare

***ACTUL DE PRELEVARE A PROBEI MEDII ŞI CONTROLULUI DE STAT*** (fișierul \*.xls)

Codul medicamentului

Codul vamal

Denumirea comercială a medicamentului

Forma medicamentoasă

Doza

Divizare (Unitatea de măsură)

Cantitatea

Prețul

Valuta

Suma

Țara producătoare

Firma producătoare

Nr. autorizaţiei de import în RM

Nr. declaraţiei vamale

Termen de valabilitate

Cantitatea prelevată

Cantitatea returnată

## Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC

Cerere de autorizare a importului medicamentului înregistrat (document de întrare)

Cerere de autorizare a importului medicamentului neînregistrat (document de întrare)

Cerere de autorizare a importului materiei prime (document de întrare)

Cerere de autorizare a importului ambalajului (document de întrare)

Cerere de prelevare a probei medii şi controlului de Stat (document de întrare)

Autorizația de import

Scrisoare de refuz

Raportul pentru Comisia pentru autorizarea importului produselor farmaceutice neînregistrate

Funcția de raportare flexibilă

Generarea rapoartelor comparative

# 4.5 Licențierea activităţii farmaceutice

Modulul este necesar pentru automatizarea procesului de licenţiere a farmaciilor, ca rezultatul public al căruia va fi afişarea Clasificatorului agenţilor economici cu gen de activitate farmaceutică.

## Descrierea generală a procesului

***a) Solicitarea licenţei noi***

Agentul economic prezintă cerere de solicitare a licenţei la Ghişeul Unic al AMDM, operatorii căruia înregistrează cerere şi, ulterior, predau cererea efectivului Secţiei de Licenţiere.

Secţia de Licenţiere analizează cererea parvenită şi informează agentul economic despre decizia primită şi înregistrează informaţia analizată şi decizia preluată. Din momentul depunerii cererii până la informarea agentului economic despre decizia privind acceptarea licenţei este stabilit un termen de 20 de zile.

În cazul dacă decizia este pozitivă, agentului economic i se eliberează bonul de plată, după achitarea căruia se eliberează şi licenţa.

Dacă în perioada de 30 de zile din momentul informării agentul economic nu achită bonul de plată, Licenţa poate fi anulată, cu înregistrarea acestui fapt.

***b) Modificarea licenţei***

Agentul economic prezintă cerere de modificare a licenţei la Ghişeul Unic al AMDM, operatorii căruia înregistrează cerere şi, ulterior, predau cererea efectivului Secţiei de Licenţiere. Modificarea licenţei prezintă reperfectarea (din motivul schimbărilor prevăzute de legislaţie), sau prelungirea licenţei.

Secţia Licenţe evaluează cerere, înregistrează modificările prezentate şi emite bonul de plată, în caz de necesitate.

După modificarea licenţei, Secţia Licenţiere informează agentul economic, şi pa prezentarea argumentărilor despre achitarea bonului de plată, eliberează licenţa reperfectată agentului economic.

***c) Eliberarea duplicatului licenţei***

Agentul economic prezintă cerere de solicitare a duplicatului licenţei la Ghişeul Unic al AMDM, operatorii căruia înregistrează cerere şi, ulterior, predau cererea efectivului Secţiei de Licenţiere.

Secţia de Licenţiere analizează cerere şi în termen de 3 zile de la data depunerii cererii şi a documentului care confirmă achitarea taxei, eliberează duplicatul.

## Actorii procesului

Reprezentantul agentului economic (solicitant)

Depune cererile necesare;

Achită bonurile de plată

Recepționează corespondența din proces;

Ghișeul unic (operator)

Înregistrează cererile depuse;

Eliberează Licenţele;

Secția Licenţiere

Procesează informația prezentată;

Înregistrează informaţia prezentată;

Perfectează și verifică documentele de proces;

Perfectează bonurile de plată;

Directorul general

Semnează documentele de proces (scrisori, autorizații de import)

## Informația pentru înregistrare

Nr. şi data cererii

Scopul cererii

Solicitantul

Adresa solicitantului (se supune modificării pentru reperfectarea licenţei)

Adresa obiectului înregistrării (se supune modificării pentru reperfectarea licenţei)

Farmacist diriginte (se supune modificării pentru reperfectarea licenţei)

Posibilitatea realizării psihotropelor şi drogurilor (se supune modificării pentru reperfectarea licenţei)

Seria, nr. şi data eliberării licenţei

Data eliberării documentului curent (licenţei reperfectate sau duplicatului)

Data expirării licenţei

## Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC

Cerere de solicitare

Licenţa

Scrisoare de informare

## Alte informații și specificații suplimentare

Să fie desfăşurată informarea operatorului cu 2 zile înainte a termenului de eliberare a licenţei sau trecerii termenului de achitare a bonului de plată.

În cazul solicitării comercializării preparatelor stupefiante şi/sau psihotrope, să fie prevăzută posibilitatea verificării autorizaţiei de activitate respectivă din modulul 4.7 Comitetul Permanent de Control Asupra Drogurilor.

# 4.6 Pagina WEB informativă

Modulul prezintă din sine un serviciu WEB care va fi amplasat pe serverul dedicat cu accesul din rețea globală Internet, care va prezenta publicului informația despre medicament, şi anume:

***a) Nomenclatorul medicamentului***(lista medicamentelor permise pentru import)

în cadrul acestui compartiment vor fi prezentate următoarele informații:

- Denumirea comercială;

- Forma farmaceutică;

- Doza;

- Volum;

- Divizarea;

- Denumirea comună internaționala;

- Codul ATC;

- Termen de valabilitate;

- Nr. de înregistrare;

- Data înregistrării;

- Deținătorul certificatului de înregistrare;

- Țara deținătorului;

- Informația despre producător;

- Instrucțiunea;

- Macheta ambalajului;

- Statut de eliberare;

- Original;

b) Clasificatorul medicamentului (lista medicamentelor permise pentru realizare)

- Codul medicamentului;

- Codul vamal;

- Denumirea comercială;

- Forma farmaceutică;

- Doza, concentrația;

- Volum;

- Divizarea;

- Țara;

- Firma producătoare;

- Nr. de înregistrare;

- Data de înregistrare;

- Codul ATC;

- Denumirea comună internaționala;

- Termenul de valabilitate;

- Codul de bare.

Nomenclatorul și clasificatorul al medicamentului se aibă posibilitate se fiu prezentate în modul filtrat la careva compartimente:

- Original/generic

- Lista medicamentelor eliberate cu/fără prescripția medicală

Se mai fie o interfață de prezentare a informației despre medicament în formă de căutare, care să fie efectuată după denumirea comercială și doza, cu prezentarea în aspectul mai înțeles pentru oameni care nu au competențe în domeniul farmaceutic sau medical, cu prezentarea medicamentului solicitat și, divizat vizual, medicamentelor cu aceeași substanță activă.

c) Catalogul național de prețuri de producător la medicamente

- Codul medicamentului;

- Codul vamal;

- Denumirea comercială;

- Forma farmaceutică;

- Doza;

- Volum;

- Divizare;

- Țara;

- Firma producătoare;

- Nr. de înregistrare;

- Codul ATC;

- Denumirea comună internaționala;

- Termen de valabilitate;

- Codul cu bare;

- Preț de producător (MDL);

- Preț de producător (Valută);

- Valută;

- Nr. și data ordinului de aprobare a prețului.

d) Clasificatorul agenților economici cu gen de activitate farmaceutică

- Denumirea agentului economic

- Adresa

- Seria şi nr. licenţei

- IDNO

# 4.7 Comitetul Permanent de Control Asupra Drogurilor

Modulul automatizează procesul de eliberare a actelor permisive pentru autorizarea activităţii şi importului/exportului a precursorilor, psihotropelor şi narcoticilor.

În urma procesului pot fi eliberate 9 feluri de autorizaţie, fără diferenţe la etapă de înregistrare a procesului.

## Descrierea generală a procesului

a) Autorizaţie de activitate

Solicitarea autorizaţiei de activitate cu precursori/psihotrope/stupefiante începe cu depunerea **cererii de solicitare** la Ghişeul Unic AMDM.

Angajații Ghişeului Unic înregistrează cererea, care în continuare se ridică de către angajații Comitetului Permanent de Control Asupra Drogurilor (CPCAD).

În cazul validării cererii şi a documentelor anexate, CPCAD emite bonul de plată, după achitarea şi prezentarea dovezii achitării, eliberează **Autorizaţie de activitate cu precursori/psihotrope/stupefiante.**

În cazul rezultatului negativ, efectivul CPCAD informează solicitantul prin **scrisoare de refuz**.

b) Autorizaţie de import/export

Procesul se începe cu depunerea cererii de autorizare a importului/exportului de către solicitant la Ghișeul Unic al AMDM. Operatorul din Ghișeul Unic înregistrează cererea, care, ulterior se ridică de către CPCAD.

După depunerea cererii, solicitantul expediază în adresa CPCAD fișierul în formatul \*.xls (formatul poate fi modificat în caz de necesitate), care se analizează de către efectivul secției la corespunderea cerinţelor pentru autorizarea/exportului.

Luând în considerație că lista și cantitatea precursorilor/psihotropelor/stupefiantelor se modifică periodic (prin hotărâre de guvern, în mediu 2 ori pe an), este necesar de prevăzut introducerea limitelor aprobate în regim manual sau prin import a fișierului în formatul \*.xls (formatul poate fi modificat în caz de necesitate) şi verificarea cererii în baza la aceste delimitări.

După validarea documentelor, se emite autorizația de import sau scrisoarea de refuz care include argumentările de respingere a cererii. Documentul emis ulterior se ridică de către solicitant la Ghișeul Unic.

c) Modificarea autorizaţiei de activitate cu precursori/psihotrope/stupefiante

Agentul economic prezintă cererea de modificare a licenţei la Ghișeul Unic al AMDM, operatorii căruia înregistrează cererea și ulterior o predau CPCAD. Modificarea autorizației prezintă reperfectarea (din motivul schimbării de denumire, persoana responsabilă, adresa juridică sau tipul activităților, care au fost indicate în autorizație), sau prelungirea autorizației.

CPCAD evaluează cererea, înregistrează modificările prezentate şi emite bonul de plată.

După reperfectarea autorizației, CPCAD informează agentul economic, şi după prezentarea argumentărilor despre achitarea bonului de plată, eliberează autorizația modificată agentului economic.

d) Duplicatul autorizației de activitate cu precursori/psihotrope/stupefiante

Agentul economic prezintă cerere de solicitare a duplicatului autorizaţiei la Ghișeul Unic al AMDM, operatorii căruia înregistrează cerere şi, ulterior, predau cererea efectivului CPCAD.

CPCAD analizează cererea şi în termen de 3 zile de la data depunerii cererii şi a documentului care confirmă achitarea taxei, eliberează duplicatul.

## Actorii procesului

Solicitantul

Depune cerere

Transmite lista substanțelor importate în varianta digitală

Ghișeul Unic

Înregistrează cererea

Eliberează documentația din proces

Comitetului Permanent de Control Asupra Drogurilor

Întocmește documentele din proces

Înregistrează informația

Validează documentele prezentate

Semnează documentele din proces

## Informația pentru înregistrare

Solicitantul

Nr. și data procesului-verbal a CPCAD

Motivul refuzului

Denumirea medicamentului (precursori/psihotrope/stupefiante)

Substanța activă

Cantitatea substanței active

Cantitatea medicamentului (cutii)

Codul Medicamentului

Forma

Doza

Seria

Nr. şi data bonului de plată

Suma pentru achitare

Suma achitată

Data achitării

## Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC

Cerere de solicitare

Autorizația de activitate cu precursori

Autorizația de activitate cu psihotrope

Autorizația de activitate cu stupefiante

Autorizație de import a precursorilor

Autorizație de import a psihotropelor

Autorizație de import a stupefiantelor

Autorizație de export a precursorilor

Autorizație de export a psihotropelor

Autorizație de export a stupefiantelor

Scrisoare de refuz

## Alte informații și specificații suplimentare

Procesul poate fi puţin modificat, nesemnificativ pentru sistemul informaţional.

# 4.8 Nimicirea medicamentelor

Modulul este necesar pentru automatizarea procesului de nimicire a medicamentelor şi anume în partea care se refera la documentarea procesului. In mare parte prezintă un registru electronic a medicamentelor nimicite cu careva posibilităţi suplimentare

## Descrierea generală a procesului

Nimicirea inofensivă a medicamentelor se solicită prin depunerea de către solicitant al **cererii de nimicire** la Ghişeul Unic al AMDM şi livrarea medicamentelor indicate în cerere.

Secția Nimicire a Medicamentelor recepționează **cerere**, după verificarea a căreia întocmește şi eliberează agentului economic **bonul de plată** pentru desfășurarea nimicirii.

După achitarea bonului de plată, solicitantul aduce medicamentele prezentate în cerere, care se stochează la AMDM pînă la data stabilită pentru nimicire. Medicamentele se transmit prin semnarea **Actului de recepţie a medicamentelor pentru nimicirea ulterioară a lor.**

Pentru realizarea procedurii de nimicire, în calitate de membri al Comisiei pentru Nimicirea Inofensivă a Medicamentelor, se implică persoanele din alte instituţii interesate: Agenţia Municipală Ecologică, Centrul Naţional Ştiinţifico-Practic de Medicină Preventivă. Participarea instituțiilor indicate se solicită prin **scrisoare de solicitare**, care este întocmită de către Secţia Nimicire Inofensivă a Medicamentelor a AMDM.

Comisia de Nimicire Inofensivă a Medicamentului analizează documente prezentate în cerere, recepționează și depozitează medicamentele, aprobă metodele de nimicire și organizează nimicirea medicamentelor.

Realizarea procedurii de nimicire a medicamentului se documentează prin întocmirea unui **proces-verbal privind nimicirea inofensivă a medicamentelor**.

## Actorii procesului

Solicitantul

Depune cerere

Depune medicamente

Transmite lista medicamentelor în varianta digitală

Ghișeul Unic

Înregistrează cerere

Secția nimicire inofensivă a medicamentelor

Întocmește documentele din proces

Înregistrează informația

Comisia de nimicire

Verifică documentele prezentate

Supraveghează procesul de nimicirea

Semnează actul de nimicire

Director general

Semnează documentele din proces

## Informația pentru înregistrare

Solicitantul

Denumirea medicamentului

Forma

Doza

Ambalaj primar

Seria

Cantitatea

Cauza inutilității

Metoda de nimicire

Nr. şi data bonului de plată

Suma pentru achitare

Suma achitată

Data achitării

Notă

Comisia de nimicire

## Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC

Cerere de nimicire a medicamentelor (documentul de intrare)

Bonul de plată

Actul de recepție a medicamentelor

Scrisoare de solicitare a persoanelor pentru Comisia de NIM

Procesul-verbal de NIM

## Alte informații și specificații suplimentare

Procesul poate fi puţin modificat, nesemnificativ pentru sistemul informaţional.

# 4.9 Înregistrarea studiilor clinice

Modulul pentru înregistrarea studiilor clinice la medicamente va gestiona următoarea informație despre:

* studiile clinice depuse spre aprobare la AMDM;
* amendamentele la protocoalele studiilor clinice aprobate;
* notificările la studiile clinice aprobate prevăzute de legislația în vigoare;
* informația privind siguranța produsului de investigație clinică.

## Descrierea generală a procesului

a) Aprobarea Studiilor Clinice la medicamente

Procesul de aprobare a studiului clinic la medicamente se începe cu prezentarea **cererii de autorizare** și dosarului studiului clinic de către solicitantul studiului clinic în Ghișeul Unic al AMDM. Termenul de aprobare a studiului clinice este de 30 zile, dacă toată informația necesară este prezentată în dosar. În timpul prezentării, se desfășoară evaluarea cantitativă a dosarului, după validarea dosarului cererea se înregistrează la Ghișeul Unic.

În termen de cinci zile după înregistrarea cererii se desfășoară evaluarea primară a dosarului studiului clinic, în urma căruia agentului economic se eliberează **bonul de plată**. După parvenirea informației despre achitarea **bonului de plată**, se elaborează **dispoziția de distribuire** a dosarului către experți. În cazul dacă suma achitată este mai mică decât ceea indicată pentru achitare, se emite **bonul de plată** suplimentar cu diferența în sume.

În cadrul analizei dosarului poate fi depistat că nu toată informația a fost prezentată în dosar. În urma solicitării expertului, se eliberează **scrisoare de solicitare** a informației suplimentare, cu termen de prezentare a informației în 30 zile. Dacă informația nu se prezintă în termen, procedura de aprobare a studiului clinic se întrerupe și se informează solicitantul studiului clinic printr-o **scrisoare de informare.** Procedura de solicitare a informației suplimentare poate fi repetată de mai multe ori, în cazul când informația rămâne incompletă.

Rezultatele expertizei se prezintă Comisiei Medicamentului după achitarea de către solicitant a tuturor **bonurilor de plată**. De către membrii comisiei se aprobă rezultatul prin întocmirea **procesului verbal** al comisiei, și, în cazul rezultatului pozitiv, **se emite avizul pentru desfășurarea studiului clinic la medicamente.** Odată cu depunerea la AMDM/Ghișeul Unic/ a Avizului pozitiv al Comitetului de etică se elaborează **proiectul de Ordin de aprobare a studiului clinic.**

În cazul rezultatului negativ, se emite o **scrisoare de informare** a solicitantului despre rezultatul negativ.

b) Aprobarea amendamentelor la Protocoalele Studiilor Clinice la medicamente

Modulul pentru înregistrarea studiilor clinice la medicamente va gestiona informația despre amendamentele la protocoalele studiilor clinice aprobate.

Procesul de aprobare a amendamentului la protocoalele studiului clinic la medicamente se începe cu prezentarea **cererii de autorizare** a amendamentului și dosarului amendamentului de către solicitantul studiului clinic la Ghișeul Unic al AMDM. Termenul de aprobare a amendamentului studiului clinic este de 30 zile, dacă toată informația necesară este prezentată în dosar. În timpul prezentării, se desfășoară evaluarea cantitativă a dosarului, după validarea doasrului cererea se înregistrează la Ghișeul Unic.

În termen de 10 zile după înregistrarea cererii se desfășoară evaluarea primară a dosarului amendamentului, în urma căreia solicitantului studiului clinic se eliberează **bonul de plată**. După parvenirea informației despre achitarea **bonului de plată**, se elaborează **dispoziția de distribuire** a dosarului către experți. În cazul dacă suma achitată este mai mică decât cea indicată pentru achitare, se emite **bonul de plată** al amendamentului suplimentar cu diferența în sume.

În cadrul analizei dosarului poate fi depistat că nu toată informația a fost prezentată în cadrul dosarului. În urma solicitării expertului, se eliberează **scrisoare de solicitare** a informației suplimentare, cu termen de prezentare a informației în 30 zile. Dacă informația nu se prezintă în termen, procedura de aprobare a studiului clinic se întrerupe și se informează solicitantul studiului clinic printr-o **scrisoare de informare.** Procedura de solicitare a informației suplimentare poate fi repetată de mai multe ori, în cazul când informația rămâne incompletă.

Rezultatele expertizei se prezintă Comisiei Medicamentului după achitarea de către solicitant a tuturor **bonurilor de plată**. De către membrii comisiei se aprobă amendamentul prin întocmirea **procesului verbal** al comisiei, și, în cazul rezultatului pozitiv **se emite aviz pentru aprobare amendamentului studiului clinic la medicamente.**

În cazul rezultatului negativ, se emite o **scrisoare de informare** a solicitantului despre rezultatul negativ.

c) Înregistrarea Notificărilor privind Protocolul studiului clinic cu medicamente

Acest modul va gestiona informația privind înregistrarea Notificărilor la protocoalele studiilor clinice aprobate.

Procesul de Notificare la protocolul studiului clinic la medicamente se începe cu prezentarea **scrisorii de Notificare** la Ghișeul Unic al AMDM. Se face o validare inițială și se stabilește dacă toată informația necesară este prezentată. După validare cererea se înregistrează la Ghișeul Unic.

Notificarea se înregistrează în baza de date electronică cu introducerea numărului de înregistrare a cererii și conținutului notificării.

d) Înregistrarea informației privind siguranța produsului de investigație clinică.

Acest modul va gestiona informația privind siguranța în cadrul studiilor clinice aprobate de AMDM.

În baza de date privind Farmacovigilența se înregistrează următoarele tipuri de rapoarte: SUSAR; SAE; LLR; DSUR.

Procesul de Notificare SUSAR, SAE, LLR sau DSUR din cadrul studiului clinic începe cu prezentarea **scrisorii de Notificare** la Ghișeul Unic al AMDM. Se face o validare inițială și se stabilește dacă toată informația necesară este prezentată. După validare cererea se înregistrează la Ghișeul Unic.

Notificarea se înregistrează în baza de date electronică cu introducerea numărului de înregistrare a cererii și conținutului notificării.

## Actorii procesului

Reprezentantul sponsorului studiului clinic (solicitant)

Depune cerere și dosar;

Recepționează scrisori de solicitare, de informare;

Prezintă informația suplimentară solicitată;

Achită bonurile de plată;

Ghișeul unic (operator)

Înregistrează cereri de autorizare;

Eliberează bonurile de plată;

Expediază informația solicitantului;

Eliberează avizele despre aprobarea desfășurării studiului clinic;

Serviciul Evaluare Studii Clinice la medicamente (efectivul)

Introduce informația despre studiul clinic în sistemul informațional;

Emite bonuri de plată;

Solicită informația privind achitarea bonului de plată;

Totalizează obiecțiile experților și emite scrisori de informare şi solicitare;

Generalizează și prezintă informația Comisiei Medicamentului;

Emite avizele pentru desfășurarea studiilor clinice

Elaborează proiectele de ordine de aprobare a studiului clinic;

Experți

Desfășoară expertiza dosarului studiului clinic;

Întocmesc rapoartele de expertiză;

Comisia Medicamentului

Aprobă (prin vot) decizia experților;

Semnează procesul-verbal;

Administrația

Semnează documentele oficiale din proces (scrisori, ordine)

## Informația pentru înregistrare

Nr. de înregistrare a cererii

Data de înregistrare a cererii

Solicitantul

Tipul studiului clinic: Unicentric/ Multicentric; Național/ Internațional

Faza Studiului clinic

Numărul Eudra CT nr.

Codul studiului

Titlul studiului

Medicamentul de investigat: Doza, Forma farmaceutică, Calea de administrare

Placebo: Doza, Forma farmaceutică, Calea de administrare

Produsul de referinţă: Doza, Forma farmaceutică, Calea de administrare

Sponsorul Studiului clinic

Producătorul medicamentului de investigat

Grupa farmacoterapeutică a medicamentului de investigat

Producătorul produsului de referinţă

Investigatori

Instituţia medicală/ Locul desfăşurării studiului clinic

Populația studiului clinic Numărul pacienţilor

№ BON SC

Intrare bani pe contul AMDM

Comisia Medicamentului Data CM

Experţii CM

Avizul Comisiei Medicamentului

Avizul Comisiei de Etică

Ordinul de aprobare studiu clinic

Notificare la Protocolul studiului clinic

Amendamente la Protocolul studiului clinic

Farmacovigilenţa SC

Declarația de deschidere a studiului clinic

Finalizarea SC: - declarația de închidere locală; - declarația de închidere globală; Raport final al studiului clinic

## Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC

Cerere de autorizare (document de intrare)

Bonurile de plată

Dispoziția de distribuire

Scrisoare de solicitare a informației

Avizul pentru desfășurarea studiului clinic

Raportul pentru Comisia Medicamentului

Funcția de raportare flexibilă

## Alte informații și specificații suplimentare

Pentru prezentarea informației despre studiul clinic în sistem va fi creată fişa studiului clinic. Fişa studiului clinic va avea următoarele informații despre studiul clinic (informația detaliată la unele poziții cu înregistrări multiple, ca producătorul, corespondență, certificatele de înregistrare să fiu accesibile după apăsarea pe ele):

Nr. și data cererii de înregistrare;

Titlul studiului clinic;

Codul studiului clinic;

Denumirea comună internaționala a medicamentului;

Substanță(e) activă(e) a medicamentului, codurile CAS şi ATS a acestora;

Deținătorul licenței de producere;

Producători legați cu producerea acestui medicament (producătorul materiei prime, producătorul medicamentului, etc.)

Nr. de înregistrare a medicamentului;

Nr. și data ordinului de înregistrare a medicamentului;

Nr. și data ordinului de întrerupere a procedurii de înregistrare;

Motivul de întrerupere a procedurii de înregistrare;

Numerele şi date a corespondenței legate cu acest medicament, cu indicarea tipului corespondenței;

Data și motivul de anulare a certificatului de înregistrare;

Datoriile neachitate (dacă sunt);

Fișierele atașate.

# 4.10 Gestionarea documentelor

Modulul este destinat gestionării şi arhivării corespondenţei de intrare şi ieşire, ordinilor, dispoziţiilor interne a AMDM.

## Descrierea generală a procesului

Modulul de gestionare a documentelor presupune îndreptarea documentului înregistrat către responsabilul sau responsabili de prelucrare a documentului şi de asigurare a dependenţelor între documentele legate.

Pentru asigurarea activităţii modulului să fie prevăzute 4 roluri:

Secretariat. Cu posibilitate de a introduce în sistem toate tipuri de documente şi de a monitoriza statutul lor. Totodată, acest rol trebuie să aibă posibilitate de a forma rapoartele statistice cu privire la executarea diferitor tipuri de documente.

Conducătorul subdiviziunii. Cu posibilitatea de a introduce în sistem a documentelor de ieşire şi interne (ordine, dispoziţii) cu dreptul de acceptare (coordonare sau acceptare finală în cazul Directorului general) şi îndreptării documentului pe următoarele pasuri a fluxului. Totodată, conducătorului subdiviziunii va fi realizat dreptul de a delega responsabilităţile sale pe parcursul lipsei la serviciu.

Executorul. Cu posibilitatea de a introduce în sistem a documentelor de ieşire şi interne (ordine, dispoziţii) cu posibilitatea îndreptării documentului pe fluxul ales.

Administratorul. Cu drepturile de a modifica fluxurile, de a delega responsabilitățile conducătorilor şi de a gestiona utilizatorii sistemului.

În cadrul dezvoltării acestui modul trebuie sa fie realizate următoarele fluxuri de trecere a documentelor:

* Corespondenţa de intrare.

Corespondenţa de intrare este înregistrată de către Secretariatul în registrul destinat corespondenţei de intrare (cu atribuire automată a numărului de intrarea). În cadrul acţiunii de înregistrare, Secretariatul descrie documentul în chestionarul predefinit şi transmite Directorului general, care, după examinarea documentului distribuie persoanelor conform structurii de subordonare.

Conducătorul de oricare nivel sa aibă posibilitate de a distribui documentul oricărui utilizator din subordine.

La selectarea opţiunii de răspuns la corespondenţa de intrare, documentul de ieşire trebuie să fie suprapus documentului iniţial de intrare.

* Scrisori de ieşire.

Corespondenţa de ieşire se încarcă în sistem de către executorul, care transmite documentul pentru coordonare conducătorului nemijlocit. Documentul va trece toate nivele de subordine, ultimul din care va fi Secretariatul.

Secretariatul imprimă documentul, prezintă Directorului general pentru semnare, şi selectează opţiune de atribuire automatizată a numărului de ieşire pentru documentul aprobat. Documentul să fie înregistrat în registrul de ieşire.

* Ordine, demersuri.

Acest proces este identic cu scrisorile de ieşire. Documentele să fie păstrate în registrele corespunzătoare. Încă o abatere de la procesul precedent, este distribuirea ordinului persoanelor responsabile.

* Notificările şi raportare

În spaţiu de lucru a utilizatorului să fie prevăzută afişarea notificărilor (cu posibilitate de filtrare şi sortare) care vor conţine informaţia privind:

Apariţia documentului nou;

Informarea preventivă despre expirarea termenului de executare a documentului;

Expirarea termenului de executarea a documentului;

Semnarea documentului expediat pentru aprobare;

Să fie prevăzut compartimentul destinat raportării statisticii privind elaborarea, recepţionarea şi prelucrarea a corespondenţei.

* Partea de administrare.

Posibilitatea de a gestiona, crea şi modifica a fluxurilor de trecere a documentelor în regim grafic;

Gestionarea utilizatorilor;

## Actorii procesului

Secretariatul

Introducerea documentelor

Gestionarea documentelor

Monitorizarea executării documentelor

Conducerea subdiviziunilor

Distribuirea documentelor

Aprobarea documentelor

Monitorizarea executării documentelor

Delegarea responsabilităţilor pe parcursul lipsei la serviciu

Executori

Introducerea documentelor

Aplicarea fluxurilor accesibile

Administratorul sistemului

Gestionarea utilizatorilor

Delegarea responsabilităţilor conducerii pe parcursul lipsei la serviciu

Modificarea fluxurilor

## Informația pentru înregistrare

Nr. şi data documentului

Expeditor

Destinatar

Problematica

Termen de executare

Data primirii pentru fiecare destinatar

Tipul documentului

Fişierul ataşat

## Documente de intrare/ieșire întocmite cu ajutorul SIAC

Raport de executare pentru perioada selectată

## Alte informații și specificații suplimentare

Căutarea documentelor în toate registre să fie realizată pe toate câmpuri din forma de înregistrare a documentului.

Referirea la aceste compartimente să fie realizată de pe pagina principală, cu posibilitatea limitării accesului prin parola, la toate compartimente.

Să fie posibilitatea de descărcare a Nomenclatorului, Clasificatorului medicamentelor și al Catalogului de prețuri în formatele \*.xls şi \*.xml

Elaborat: Andrei Harea

Coordonat:

Înregistrarea medicamentului Tamara Chetrari

Aprobarea modificărilor postautorizare Tamara Chetrari

Înregistrarea preţului de producător la medicamente Veaceslav Neagu

Înregistrarea importului Olga Dobrioglo

Aprobat: Vladislav Zara