

Nr.189/2020 din 21 august 2020  
La Nr.08/3812 din 07.07.2020

**Dlui Alexandru Holostenco,  
Secretar de stat al MSMPS**

Prin prezenta, Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) comunică despre examinarea proiectului de lege pentru completarea articolului 18<sup>1</sup> al Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr.69 din 24.02.2020) de către un grup de deputați în Parlament, și relatează următoarele.

Autorii proiectului propun modificarea art.18<sup>1</sup> din Legea 1456/1993 astfel încât farmaciile să prezinte, la solicitarea pacienților, informații pentru utilizator în limba de stat sau în limba rusă. În nota informativă la proiectului de lege, la compartimentul 3. Argumentarea economico-financiară, se menționează că implementarea proiectului de lege nu implică cheltuieli financiare suplimentare de la bugetul de stat. Totodată, proiectul de lege va implica costuri suplimentare pentru farmacie (traducere, printare, echipament de printare) neestimate de autori, aspectul acoperii cheltuielilor pentru farmacii nefiind inclus în nota informativă la proiect. În acest sens, proiectul de lege urmează a fi însoțit de analiza impactului de reglementare, în conformitate cu prevederile legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, care reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, cât și estimarea riscurilor pentru calitatea medicamentului.

De menționat că Prospectul: informații pentru consumator/pacient este unul din elementul critic pentru asigurarea calității medicamentului. Astfel traducerea acestui document necesită o pregătire specială în domeniul farmaceutic și medical și nu poate fi efectuată de birouri de traducere obișnuite.

Prin această modificare a art.18<sup>1</sup> din Legea 1456/1993 există riscul de agravare a nivelului de asigurare a accesibilității fizice și economice a medicamentului, care prezintă o problemă pentru sistemul de sănătate din Republica Moldova. Această problemă este confirmată prin studiile internaționale și naționale care specifică că cheltuielile populației pentru procurarea medicamentelor sunt în creștere constituind 73-74 % din totalul cheltuielilor pentru sănătate suportate de o persoană.

Astfel proiectul de lege nu promovează principiul de bază al dreptului la sănătate - accesibilitatea nediscriminatorie fizică, economică și informațională, atâta timp cât impune costuri suplimentare pentru farmacii, care pot limita asortimentul de medicamente din circuitul lor în piața farmaceutică și care poate afecta calitatea informației pentru pacient prin traduceri neautorizate. În special această modificare legislativă poate deveni o nouă povară pentru populația din localitățile rurale, care se confruntă cu limitări în accesul la servicii farmaceutice datorită unui asortiment îngust de medicamente în unitățile farmaceutice din mediul rural, în comparație cu serviciile unităților farmaceutice din localitățile urbane, precum și majorarea cheltuielilor finale pentru populație.

Un alt domeniu din sistemul de asigurare a calității medicamentului este inserarea Prospectului: informații pentru consumator/pacient în ambalaj care este parte din operațiile de fabricație, care poate fi realizat doar la nivel de producător și care este deținător de autorizație de fabricație și al certificatului privind conformitatea cu buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman. Prin constrângerea farmaciilor să elibereze Prospectul: informații pentru utilizator, în limba de stat sau în limba rusă, se vor încălca standardele internaționale și naționale privind buna practică de fabricație a medicamentelor.

Totodată, remarcăm faptul că proiectul de lege cuprinde norme care nu corelează cu actualele prevederi din art. 4 alin.(5) din Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente, care utilizează termenul de "Instrucțiunile de utilizare a medicamentelor" și nu termenul de "Prospect: informații pentru utilizator" care este propus în proiectul de lege. Art. 4 alin.(5) din Legea nr.1409/1997 stabilește că instrucțiunile de utilizare a medicamentelor se expun în limba de stat sau în limba de stat și în limba rusă, precum și faptul că la întocmirea instrucțiunii se va alege limba sau limbile ce vor fi folosite în instrucțiune, întrucât conjuncția "sau" instituie opțiuni alternative, și nu o cerință cumulativă la întocmirea instrucțiunii. Menționăm că termenul de "Instrucțiune de utilizare a medicamentelor" utilizat în legea nr.1409/1997 este învechit și nu este armonizat cerințelor UE. MSMPS a adus actele sale normative în conformitate cu cerințele UE și a stabilit prin Ordinul MS nr.739 din 23.07.2012 "Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare", termenul Prospect: informații pentru consumator/pacient – document care însoțește medicamentul și cuprinde informațiile pentru consumator. Astfel se impune modificarea Legii nr.1409/1997 în contextul armonizării cu cerințele UE.

Reiterăm că reglementările cu privire la obligativitatea în ce limbă trebuie să fie prospectul, atât din Legea nr.1409/1997, cât și prezentarea acesteia de către farmacii, la solicitarea pacientului, în limba de stat sau în limba rusă, propusă în proiectul de lege, nu contribuie la îmbunătățirea accesului populației la medicamente. Obligativitatea plasării pe piață a medicamentului cu prospectul în limba de stat sau în limba de stat și în limba rusă prezintă riscul de eliminare sau de neintrare pe piață autohtonă a unor producători străinătate, ceea ce poate lipsi piața Republicii Moldova de unele medicamente esențiale. Considerăm că Legea nr.1409/1997 ar trebui modificată prin norme care ar permite ca prospectul se fie expus în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională. Aceasta va favoriza plasarea pe piață a medicamentelor de import, a căror producători sau retras sau nu sunt pe piața autohtonă.

Astfel, pentru asigurarea unei mai bune informări a utilizatorilor de medicamente, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale ar putea să dețină pe pagina sa web prospecte traduse în limba română și în limba rusă, la etapa eliberării documentelor ce confirmă calitatea medicamentelor, pentru acele medicamente de import care nu conțin instrucțiuni în limba de stat și limba rusă. În acest context, ca urmare a analizei informației despre medicamentele de import care nu conțin prospect în limba română și limba rusă, pot fi estimate cheltuielile bugetului de stat pentru crearea la AMDM a unui Centru de asigurare a utilizării raționale a medicamentelor care ar asigura, inclusiv verificarea traducerii Prospectului: informații pentru utilizator - anexate doar în dosarul pentru

autorizarea medicamentelor și plasarea pe pagina web a AMDM a prospectelor care necesită traducere în limba română și în limba rusă. Prin urmare, producătorul poate include în dosarul de înregistrare prospectul tradus în română și rusă (în cazul când acesta este doar în una din limbile de circulație internațională) astfel nesuportând cheltuieli pentru ca prospectele în limba română și limba rusă să fie prezente în ambalajul medicamentului la producere în masă pentru plasare pe piața Republicii Moldova. La rândul său din buget sa fie susținut un Centru de asigurare a utilizării raționale în cadrul AMDM care va verifica prospectele prezente la dosar si le va afișa pe pagina web a AMDM.

Cu respect,

*Semnat, Director Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate*