

Dnei Ruxanda GLAVAN,

Ministru al sănătății

Stimată doamnă ministru,

În urma examinării proiectului de Lege cu privire la medicamente, Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) constată că proiectul de document, în versiunea prezentată spre discuție publică, va forma un cadru legal care nu va facilita îmbunătățirea accesului economic și fizic la medicamente. De asemenea, acest proiect de lege nu asigură transparența și procesul participativ în luarea deciziilor, precum și nu elimină conflictul de interese în realizarea funcțiilor de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Cele mai mari neajunsuri ale acestui proiect de lege sunt:

1. Proiectul nu prevede o reglementare complexă a tuturor actorilor din domeniu - etape care vizează punerea pe piață a medicamentelor.
2. Legea fragmentează reglementarea unităților responsabile de eliberare cu amănuntul și nu asigură o abordare complexă al acestor unități prin o lege separată. De asemenea, nota de fundamentare a proiectului de lege nu aduce dovezi solide cu referire la propunerea de diversificare a unităților pentru eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală prin magazine specializate. La analiza listei medicamentelor esențiale al OMS, ediția aprilie 2015, din cca 388 de denumiri comune internaționale (excepție DCI care sunt prescrise în maladii necaracteristice în regiune), doar cca. 10% ar putea fi calificate cu statut de medicamente fără prescripție medicală. Intenția de a asigura accesul la medicamente esențiale indiferent de tipul de localitate urban sau rural, prin intermediul magazinelor specializate, nu ar fi posibil în contextul formulărilor din proiectul de lege a definiției și a cerințelor pentru acest tip de unitate cu drept de eliberare cu amănuntul al medicamentelor. Această reglementare de fapt va permite crearea unui lanț suplimentar de unități implicate în eliberarea medicamentelor fără prescripție medicală, care va opta spre un avantaj economici și eliberare agresivă a produselor cu drept de eliberare din aceste unități, care per final va influența cheltuielile populației. Nu toate țările din Uniunea Europeană au introdus prin legislație magazine specializate și e-farmacii (legi afișate oficial pe pagina web a Cehiei, Estoniei), ceea ce confirmă că țările analizează relevanța acestor prevederi la contextul local. Concomitent, este necesar de a analiza condițiile care au determinat introducerea acestui articol în legislația europeană, spațiu unde autorizarea farmaciei și funcționarea s-a produs cu rigorii înalte și în multe țări din UE numărul de farmacii este mic.
3. Proiectul de lege nu asigură transparența procesului de autorizare pentru punerea pe piață a medicamentelor. Astfel, proiectul prevede reglementări, în formulare ambigue, cu referire la luarea deciziilor de către AMDM la implementarea competențelor sale și în particular

pentru: i) obținerea și menținerea autorizației de punere pe piață; ii) obținerea autorizației sau notificării pentru un studiu clinic al medicamentelor.

4. Proiectul de lege, în formularea curentă, nu facilitează realizarea unui din obiectivele esențiale ale sistemului de sănătate - asigurarea accesului economic la medicamente. Implementarea acestui obiectiv va fi limitat (îngrădit) prin introducerea prevederilor de exclusivitate a datelor și exclusivitate în piață, specificat în articolele: 13, 43, 44, 45, 46, 65. În pofida faptului că proiectul de lege specifică o perioadă de tranziție pentru aplicarea acestor articole (un termen de 7 ani), această perioadă nu este suficientă pentru crearea capacităților financiare și asigurarea accesului economic la medicamente în Republica Moldova.

Cel mai recent exemplu este îngrijorarea țărilor UE și SUA cu referire la costurile înalte pentru medicamente inovatoare din grupa celor esențiale și asigurarea accesului la medicamente, țări care au bugete substanțiale pentru sistemul de sănătate. Drept exemplu este cazul asigurării accesului la tratamentul hepatitei C, costul căruia în țările UE și SUA, țări în care exclusivitatea datelor este o norma legislativă, la nivel de preț ex-factory pentru 12 săptămâni de tratament cu sofosbuvir, pentru cele 26 OECD de țări, mediana de preț este de US\$42,017, variind de la US\$37,729 în Japonia până la US\$64,680 în SUA (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4886962/>).

Problema accesului economic la medicamente vitale/esențiale este acută și pentru țările UE. A se vedea întrebarea adresată în Parlamentul European la data de 25/06/2015 vizavi de costul unui curs de tratament pentru hepatita C cu medicamentul Sobusvir la preț de 45 000 EURO în Europa versus prețului pentru medicamentul generic din piața țărilor Egipt, India (<http://www.europarl.europa.eu/sides/getDoc.do?pubRef=-//EP//TEXT+WQ+E-2015-010275+0+DOC+XML+V0//EN>).

În același timp Republica Moldova, pentru anul 2017, a obținut prețuri raționale pentru tratamentul hepatitei C oferind posibilități pentru creșterea cotei de acoperire a necesităților în tratament a pacienților cu hepatită C, conform declarațiilor Ministerului Sănătății (comunicatul Ministerului Sănătății Republicii Moldova - <http://www.ms.gov.md/?q=stiri/noi-medicamente-bolnavii-hepatita-virala-cronica>). Acest rezultat se datorează, inclusiv faptului că legislația națională curentă nu stabilește prevederi de exclusivitate a datelor la medicamente.

Mai mult ca atât, proiectul de lege vine cu reglementări mai stricte decât cele negociate și incluse în Acordul de Asociere între Republica Moldova și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, precum: i) se prevede un termen mai mare cu 3 ani pe aspectul – exclusivitatea datelor, (11 ani vs 8 ani); ii) introduce un nou articol cu referire la protecția datelor, în cazul schimbării clasificării dintr-un medicament eliberat cu prescripție într-un medicament eliberat fără prescripție, pe o perioadă de un an.

5. Legea nu reglementează implementarea unui sistem comprehensiv de supraveghere a circuitului de medicamente, inclusiv consumul de medicamente, care să asigure accesul fizic la medicamente de calitate, eficiente și inofensive. În condițiile utilizării iraționale a medicamentelor, poliprogramaziei, plăților mari din buzunar pentru tratament, legislația cu privire la medicamente trebuie să fie mai expresă și complexă în stabilirea reglementărilor de colectare, analiza, raportare a datelor despre utilizarea medicamentelor.

Mai mult ca atât, proiectul de lege stabilește condițiile pentru importul de medicamente (articolul 98), care va deveni unul liber, fără a aduce reglementări exprese cu privire la supravegherea intrării pe piață a medicamentelor din partea statului/Ministerul

Sănătății/AMDM și circuitul lor. În aceste condiții de reglementare a importului de medicamente, statul nu asigură prevederi oficiale de influență asupra pieței farmaceutice, în interes public. Astfel, sunt necesare reglementări consistente și exprese cu referire la supraveghere comprehensivă a circuitului de medicamente inclusiv pentru consumul de medicamente. Un instrument pentru a duce evidența consumului de medicamente și luarea deciziilor de îmbunătățire a utilizării raționale a medicamentelor este reglementarea implementării sistemului ATC/DDD. Acest sistem este subiectul reglementărilor în domeniul medicamentelor în țările din spațiul UE. Mai mult ca atât, nu este clar cum AMDM va monitoriza și evita formarea întreruperilor în aprovizionarea cu medicamente esențiale, din cauza interesului de re-export a medicamentelor aflate pe piața Republicii Moldova în bază de import.

Opțiunea de stabilire a reglementării prețurilor la medicamente, prin analiza rezultatelor modificărilor recente (2010-2016) în politicile de prețuri la medicamente, analiza experiențelor internaționale, și determinarea metodei optime pentru țară, ar fi cea mai bună.

Totodată, necesită a fi îmbunătățite reglementările din următoarele articole:

Articolul 3. Autoritatea competentă.

Aliniatul 2 al articolului 3 stabilește AMDM autoritatea competentă în reglementare a medicamentelor. Însă proiectul de lege prevede expres atribuțiile AMDM, subiect de reglementare a legilor în domeniu din țările UE.

Articolul 4. Comisiile și experții AMDM.

Articolul 4. „Comisiile și experții AMDM,, specifică formarea comisiilor permanente și ad-hoc consultative, cât și contractarea experților externi individuali, pentru realizarea sarcinilor AMDM, cu împuternicirea Agenției pentru stabilirea criteriilor la determinarea competenței și conflictelor de interes ale candidaților, modului de activitate al experților externi individuali și metodele de activitate ale comisiilor, cu consimțământul obținut în prealabil al MS.

Aplicarea acestui articol cu toate aliniatele va crea spațiu de interpretare și condiții pentru coruptibilitate. Articolul specifică formarea unor comisii de experți, însă nu stabilește o Comisie de bază, care are un termen mai mare de activitate pentru autorizarea punerii pe piață a medicamentelor, la general, ceea ce este contrar practicii multor țări din UE. Acest fapt va influența în mod negativ asupra obiectivității luării deciziilor privind autorizarea punerii pe piață a medicamentelor de către AMDM.

De asemenea, asigurarea dreptului AMDM pentru determinarea criteriilor de selectare și lista experților, modul de activitate al experților, instituție care este responsabilă de autorizarea medicamentelor conform prevederilor propuse în proiectul de lege, creează premise pentru limitarea independenței comisiilor/experților externi. Sintagma cu referire la determinarea criteriilor de selectare și lista experților, modul de activitate al experților „cu consimțământul obținut în prealabil al MS,, creează confuzii privind consultarea și obținere a consimțământului Ministerului Sănătății, fără a aduce claritate sub ce formă se petrece consultarea cu Ministerul Sănătății, în ce mod își exprimă consimțământul MS și cum se gestionează dezacordul între AMDM și MS referitor la consultații selectați. În această formulare AMDM își asigură votul

decisiv asupra înregistrării medicamentelor care ar putea fi luată, inclusiv fără consultarea cu comisiile de experți.

Practica internațională privind autorizarea medicamentelor face referință expresă la o Comisie de bază consultată în procesul de examinare a cererilor și de luare a deciziei asupra autorizării de punere pe piață a medicamentelor/studiilor clinice, ca exemplu: Committee for Proprietary Medicinal Products format în cadrul EMA, conform Directivei EU și legile naționale ale țărilor din UE (precum „Strategic Council for Medicinal Products,, cu rol consultativ pe probleme strategice cu referire la autorizarea de medicamente pentru Ministerul Sănătății din Slovenia, Croația, Belgia etc).

De asemenea legislația internațională specifică expres comisiile speciale cu rol consultativ pentru aspecte speciale legate de medicament, cum ar fi: medicamente orfane, medicamente homeopatice etc (Belgia- Commission for medicines for human use// Commission for homeopathic medicines for human use// Commission for herbal medicinal products for human use).

În același timp, conform practicii curente de autorizare a punerii de piață a medicamentelor, decizia ține de competența MS, în rezultatul unei hotărâri a Comisiei Medicamentului. Nota de fundamentare a legii nu justifică excluderea Comisiei Medicamentului, ca o unitate permanentă care se pronunță asupra raportului experților care au evaluat dosarul și nu aduce argumente de ce nu se regăsesc în proiectul de lege reglementările legislative pe acest aspect din multe țări din UE.

Articolul 6. Definiții.

Sunt frecvente cazurile de formulare a definițiilor în mod neclar, sau proiectul de lege nu prevede definiții pentru unii termeni folosiți în textul legii pentru a avea o înțelegere expresă a legii, cum ar fi:

- 1) produsele farmaceutice finite - definiția pentru această categorie de produse nu este oferită de proiectul de lege, necăutând că textul proiectului face referință la acest termen, fiind, inclusiv reglementată în legislația curentă;
- 2) Laboratorul Oficial de Control - nu este clar dacă acest laborator responsabil de controlul și supravegherea calității medicamentelor, este un laborator de stat, ori este un oricare laborator care corespunde cerințelor stabilite, fiind selectat și aprobat de Ministerul Sănătății ca Laborator Oficial de Control, indiferent de forma de proprietate. Mai mult ca atât nu este clar dacă acest laborator este responsabil pentru controlul de stat care trebuie să îl asigure AMDM, practici folosite de unele țări din UE ;
- 3) *off – label*- termen care este aplicat des în ghiduri internaționale, pentru care proiectul de lege nu reglementează o astfel de utilizare a medicamentelor;
- 4) identificator național pentru medicament – nu este inclus un sistem de identificare, care permite supravegherea mișcării medicamentului și limitarea introducerii pe piață a medicamentelor de calitate joasă ori falsificate, fapt reglementat de legislația UE;
- 5) lipsește definiția pentru „rechemarea medicamentelor,, - reglementare indispensabilă pentru procesul de punere pe piață a medicamentelor;
- 6) expunere profesionala - termen folosit la capitolul Farmacovigilență, fără a avea o definiție expresă, fapt important în gestionarea litigiilor care vor avea ca cauză acest subiect;

7) textul legii nu face referință la un termen unic ce ține de autorizarea medicamentelor fiind observat în text termenele: autorizație de punere pe piață și autorizație de introducere pe piață;

8) obligația de serviciu public – obligația, conform definiției, revine comercianților angro, în același timp nu este reglementat expres termenul – comercianți angro în sensul prezentei legi. Mai mult ca atât este cunoscut faptul că piața locală este formată în mărime de cca. 90% de medicamente importate, și conform proiectului de lege disponibilitatea medicamentelor pe piață ține, inclusiv de deținătorul autorizației de punere pe piață și importator. În formularea propusă, obligația de serviciu public s-ar putea referi doar la distribuitori, care în multe situații nu își vor putea îndeplini obligația atâta timp cât lanțul de intrare a medicamentelor prevede și alți actori la care nu se referă acest termen, cum ar fi un actor - importatorul.

9) Formularea din lege – „deținătorul autorizației de punere pe piață - persoana juridică responsabilă de introducerea pe piață a medicamentului în Republica Moldova și pentru realizarea obligațiilor din prezenta lege. Poate fi producător sau alt agent economic contractat de către producător. Din această formulare nu este clar dacă poate fi deținător o persoană juridică, care va selecta producătorul și îl va contracta pentru a presta servicii de producere pentru deținător?

10) „importul paralel al medicamentului - importul unui medicament care este sau a fost autorizat în Republica Moldova, utilizând canale alternative decât cele stabilite de producător/titularul autorizației de introducere pe piață sau furnizorii săi, în corespundere cu condițiile stipulate în această lege,, Formularea propusă pentru „import paralel al medicamentului,, optează spre un cadru cu rigori diminuate cu referire la asigurarea calității medicamentelor.

11) nu este o definiție pentru reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și responsabil de elaborare și aprobare a cadrului de reglementare a activității al reprezentantului.

12) definiția pentru „donații,, și ajutor umanitar,, nu este formulată în conformitate cu prevederile legii cu privire la ajutoare umanitare și este confuză.

Articolul 12 „Clasificarea medicamentelor în baza prescripției,, al. 4 „O definiție mai precisă, metoda de clasificare a sub-categoriilor medicamentelor care sunt disponibile pentru a fi eliberate doar cu prescripție medicală și metoda de prescriere a medicamentelor vor fi determinate printr-un Ordin al MS.

În această formulare se poate înțelege că pot exista două definiții una în lege și alta în ordinul MS, care vor fi diferite după formulare și corespunzător vor crea bariere la interpretare și aplicare. Astfel de formulări, cu caracter echivoc, s-au observat la majoritatea articolelor din lege.

Articolul 13. Protecția datelor la schimbarea clasificării.

Acest articol nu facilitează realizarea unuia din obiectivele esențiale ale sistemului de sănătate - asigurarea accesului la medicamente.

Articolul 14. Medicamente esențiale.

Norma, in formularea curentă, nu stabilește responsabilul de elaborare a cadrului de reglementare privind criteriile de selectare, procedura, modul de aprobare a listei medicamentelor esențiale.

Articolul 17. Notificarea privind medicamentele introduse pe piață și aprovizionarea.

Formularea acestui articol nu este drept o normă imperativă cu referire la raportarea, stocarea, analiza datelor despre aprovizionarea cu medicamente în Moldova, fapt important în condițiile stabilirii reglementărilor care permit importul liber al medicamentelor. Omiterea „actului permisibil - autorizație de import eliberat de AMDM (care permitea Agenției să urmărească asigurarea cu medicamente; să scoată în evidență riscurile de întrerupere a prezenței medicamentelor pe piață și luarea deciziilor pentru asigurarea sistemului de sănătate cu medicamente) în condițiile transferului de responsabilitate către departamentul vamal pentru importul de medicamente, fără a fi determinate procedurile de transfer a informației către AMDM (aliniatele 3, 4 ,5) etc. va crea premise pentru lipsa informației la autoritatea responsabilă de implementarea politicilor în domeniul Medicamentului/ AMDM, si pentru luarea deciziilor la timp.

Articolul 18. Responsabilități. Aliniatul 2 „Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu este fabricantul medicamentului respectiv, acesta urmează să dispună de un acord în scris cu fabricantul (fabricanții) medicamentului.,,

Formularea,, această urmează să dispună de un acord... nu stabilește o normă care impune ca Deținătorul să semneze un acord scris cu producătorul până la depunerea cererii de autorizare a medicamentului, ceea ce este o cerință obligatorie pentru evaluarea dosarului.

Mai mult ca atât, legislația internațională a țărilor UE stabilește prin lege, la articolul „responsabilități,, - obligativitatea fabricantului de medicamente pentru producere, controlul calității, ambalare, etichetare în cazul că medicamentul este fabricat nemijlocit de fabricant ori de o persoană terță, în numele lui.

Responsabilitate pentru daunele care se produc din cauza calității necorespunzătoare a medicamentului, chiar dacă se dovedește că stadiul cunoștințelor științifice și tehnice în lume, în momentul în care produsul a fost introdus pe piață nu a fost astfel încât să permită detectarea defectului.

Articolul 20. Consiliere științifică și regulatorie.

Proiectul de lege cu privire la medicamente admite conflictul de interese în realizarea responsabilităților sale de către AMDM, prin acceptarea dreptului Agenției de a oferi, la solicitare consiliere științifică și/sau regulatorie unui client sau unei entități cointerestate cu privire la pregătirea dosarului de documentație sau alte materiale informative sau de publicitate (articolul 20). In pofida faptului că articolul în cauză (art. 20) menționează ca consilierea se face cu condiția asigurării absenței conflictului de interese, aceasta precondiție nu poate din start asigurată atâta timp cât atribuțiile de bază a AMDM sunt autorizarea medicamentelor prin examinarea, inclusiv a dosarului de documentație, avizarea materialelor de publicate, informative.

Articolul 21. Taxe

(1) AMDM va percepe taxe (cheltuieli și plăți) pentru deciziile și opiniile drept urmare a realizării sarcinilor științifice, de reglementare și administrative, care fac parte din autoritatea publică, dacă prezenta lege nu prevede altfel.

(2) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și deținătorii unei autorizații de import paralel, emise de AMDM vor achita și taxele anuale pentru a acoperi costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață privind anumite medicamente individuale în dependență de numărul formelor farmaceutice.

(3) AMDM va publica lista taxelor.

Articolul 21 „Taxe”, specifică perceperea taxelor (cheltuieli și plăți) pentru deciziile și opiniile drept urmare a realizării sarcinilor științifice, de reglementare și administrative, care fac parte din autoritatea publică, dacă prezenta lege nu prevede altfel, fiind asigurată publicarea listei de AMDM. Articolul privind taxele, în formularea dată, nu respectă cerințele legii privind reglementarea percepției taxelor. Proiectul de lege nu specifică autoritatea publică care va aproba taxele (cheltuieli și plăți) și nici nu stabilește mărimea taxelor, fapt ce contravine prevederilor generale ale legislației în domeniu.

Mai mult ca atât este confuză reglementarea de percepere a taxelor de AMDM pentru „opiniile drept urmare a realizării sarcinilor științifice”. Se poate interpreta că AMDM poate formula o opinie care să devină ulterior parte din dosarul pentru autorizarea medicamentelor.

Articolul 24. Precondițiile unui studiu clinic intervențional. Litera d) dacă responsabilitatea sponsorului este clar enunțată și asigurarea răspunderii pentru orice daune posibile care ar rezulta din studiu sunt prezentate de solicitant și în conformitate cu sistemul de compensații (de ex. asigurare, polița și certificatul de asigurare privind compensarea participanților în cazul unor afectări datorate studiului clinic) din Republica Moldova.

Este necesar de prezentat o formulare expresă pentru aliniatul dat.

Articolul 28. Sponsor. (4) Un sponsor va fi responsabil în conformitate cu prezenta lege, pentru primirea și oferirea de răspunsuri la orice întrebare cu privire la subiecții, investigatorii sau autoritățile competente cu privire la studiul clinic intervențional, cât și pentru implementarea măsurilor stipulate de AMDM.

Este necesar de prezentat o formulare expresă pentru aliniatul dat.

Articolul 31. Procedura de aplicare/notificare.

Articolul nu specifică expres prevederile pentru procedura de aplicare și procedura de notificare.

Articolul 31. (5) AMDM va asigura ca evaluarea să fie realizată în comun de un număr rezonabil de persoane, care în mod colectiv, dețin calificările și experiența necesară. Cel puțin un nespecialist va participa în evaluare.

Este necesar de prezentat o formulare expresă pentru aliniatul dat.

Articolul 38. Studiile de siguranță post-autorizare non-intervenționale. (8) Titularul autorizației de introducere pe piață/sponsorul pot începe studiul de siguranță post-autorizare non-intervențional după avizare.

Nu este definiție pentru termenul "avizare" și nici în textul legii nu se asigură claritate pentru procesul de avizare și documentul – aviz.

Articolul 42. Conținutul cererii. 17) Copiile următoarelor documente: - tuturor autorizațiilor obținute în UE sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, pentru introducerea pe piață a medicamentului, un rezumat al datelor cu privire la siguranță, inclusiv datele ce se conțin în rapoartele periodic actualizate cu privire la siguranță, dacă sunt disponibile, și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate;

Formularea propusă va crea situații de disconfort pentru AMDM/ MS să valideze țările cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității ca UE. Este necesar de a specifica expres țările referindu-ne ori la termenul „stringent regulatory authorities,, autorități de reglementare sigure care oficial sunt listate/acceptate de OMS, și care sunt membre al ICH. Nu se recomandă ca să fie incluse țările membre al PIC/s.

Articolele: 43, 44, 45, 46, 65

Accesul la medicamente va fi limitat (îngrădit) prin introducerea prevederilor de exclusivitate a datelor și exclusivitate în piață, specificat în articolele: 13, 43, 44, 45, 46, Necâtând că proiectul de lege specifică o perioadă de tranziție pentru aplicarea acestor articole (un termen de 7 ani), această perioadă nu este suficientă pentru crearea capacităților financiare și asigurarea accesului economic la medicamente în Republica Moldova.

Se propune să se revină la termenul de „5+2+1,, negociat de țară și perioada de tranziție să fie –

„cu aplicarea prevederilor articolelor, la 7 ani de la data obținerii calității de membru al UE,,.

Articolul 45. Cererea pentru medicament biologic similar. (2) Perioadele pentru exclusivitatea datelor la care se face referință în art.43 alin. (1) și perioada pentru exclusivitatea pe piață la care se face referință în art. 43 (2) se vor aplica **mutatis mutandis pentru** cererile pentru medicamentele biologic similare.

Termenul „mutatis mutandis,, este o maximă și nu poate fi folosit în conținutul articolelor, deoarece este în contradicție cu cerințele pentru un act legislativ: claritate, previzibilitate, o regula expusă în mod precis.

Articolul 50. Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață. (5) După adoptarea deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață, AMDM va aproba rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu datele acceptate în procedura de autorizare..., În versiunea propusă nu este clar dacă procedura de adoptare a deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață și procedura de aprobare a rezumatului – sunt proceduri care

se încadrează în cele 210 zile, ori dacă aprobarea rezumatului presupune examinări separate de autorizația medicamentului și se cere o altă perioadă?

Articolul 51. Recunoașterea și procedura rapidă.

Se propune ca prin această procedură de recunoaștere să fie acceptate medicamentele – prequalificate de OMS, prin stabilirea setului de documente minime/cerințe/procedura de schimb de informație cu OMS.

Articolul 53. Autorizație de punere pe piață condiționată.

Întru asigurarea unei bune practici de autorizare de punere pe piață condiționată, de a limita examinarea doar a dosarelor și produselor pentru care a fost eliberată o astfel de autorizație de către autoritățile de reglementare sigure care oficial sunt listate/acceptate de OMS, și care sunt membre al ICH. Nu se recomandă ca să fie incluse în lista de referință țările membre al PIC/s.

Articolul 61. Modificarea/variația autorizației de punere pe piață. (5) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a modificărilor/variațiilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se va determina prin hotărârea Ministerului Sănătății.

Este necesar de prezentat o formulare expresă pentru aliniatul dat, ținând cont de tipul de acte care au putere juridică.

Articolul 63. Modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de punere pe piață ex officio.

Este un articol care reglementează foarte vag 3 situații, care sunt diferite ca scop. Condițiile listate pentru aplicarea acestor măsuri sunt comune pentru toate trei situații, însă de fapt sunt decizii care au diferit grad de intervenție din partea AMDM. Proiectul de lege nu prevede termeni expresi de acțiune din partea AMDM pentru fiecare situație în parte

Articolul 72. Elemente de siguranță.

Nu este clar dacă acest articol se referă și la identificatorul național pentru medicament, fapt discutat mai mult în țările UE, inclusiv prevăzut de legile țărilor UE.

Articolul 74. Autorizație de fabricație a medicamentelor. (3) Autorizația se va aplica doar pentru premisele specificate în cerere, și medicamentelor și formelor farmaceutice specificate în cererea în cauză; (4) Procesele de fabricație, produsele și formele farmaceutice sunt explicate în Compilarea Procedurilor Comunitare de Inspecție și Schimb de Informații în versiunea în vigoare în prezent publicată pe pagina web a Comisiei Europene.

Nu există definiție pentru „, premisele,,. Nu este clar la ce se referă prevederile articolului. Formularea de la aliniatul 4 nu poate fi trecut în legea națională, deoarece nu asigură claritate, previzibilitate. Conform legislației naționale, normele aplicate trebuie să fie expres formulate, publicate prin actele oficiale. Nu se explică cum se va urmări conformitatea unui agent economic la normele publicate la o dată exactă pe pagina web a CE. Informația de pe pagina web poate fi schimbată cum se asigura trasabilitatea tuturor actelor și modificărilor cu toate versiunile oficiale.

Articolul 75. Condițiile de fabricare a medicamentelor. Fabricanții de medicamente vor îndeplini următoarele condiții: a) Luând în considerație aria de acoperire și complexitatea produsului medicamentos pe care îl fabrică, ei trebuie să angajeze un număr corespunzător de experți cu studii universitare sau studii care corespund cu acest nivel în domeniul farmacologie, chimie, tehnologii chimice, medicină, medicină dentară, medicină veterinară, sau o altă disciplină adecvată, cu abilități adecvate în dependența de domeniul operațional; Prevederile acestui articol exclude specialiștii cu pregătire în farmaceutică. Mai mult ca atât, specialiștii cu pregătire în domeniul de farmacologie sunt de fapt cei cu pregătire în medicina.

Articolul 78. Obligațiile producătorilor de medicamente. Fabricanții de medicamente trebuie: a) Să aibă la dispoziție și pot plasa pe piață doar acele medicamente care au fost fabricate în conformitate cu autorizația de fabricație și autorizația de punere pe piață pentru medicamente sau studiul clinic aprobat pentru medicamentul pentru investigație clinică. *Medicamentele destinate doar exportului pot să nu aibă o autorizație de punere pe piață eliberată în Republica Moldova;*

Prevederile privind obligațiile producătorilor în cazul medicamentelor destinate exportului, aduce un confuz legislativ și condiții de aplicare a acestui articol în mod echivoc, pe aspectul obligativității de a deține o autorizație de punere pe piață eliberată în Republica Moldova pentru medicamentele destinate exportului;

Articolul 80. Suspendarea sau revocarea autorizației de fabricație. (1) O autorizație de fabricație a medicamentelor se suspendă sau se revocă dacă un inspector farmaceutic constata că producătorul de medicamente nu respectă condițiile prevăzute în prezenta Lege și în autorizația de fabricație. (2) De asemenea, autorizația poate fi revocată la propunerea deținătorului autorizației de fabricație. Formularea nu prevede normele generale de suspendare și revocare, nu stabilește necesitatea unui cadru de aplicare a prevederii legislative, care în ultimul rând va crea bariere de aplicare.

Articolul 81. Importul de medicamente. (4) „Loturile de medicamente pentru care controlul calității a fost realizat în Uniunea Europeană sau în altă țară care are aceleași cerințe de fabricație și de control al calității cu care Republica Moldova sau UE au semnat ARM, nu vor fi supuse unui control suplimentar al calității, dar vor fi eliberate în Republica Moldova pe baza unui certificat de control al calității unui produs medicamentos emis în aceste țări și semnat de către persoana responsabilă pentru eliberarea unui lot de produse medicamentoase. Acest lucru trebuie să fie confirmat de către persoana calificată. (5) Importatorii de medicamente care nu dispun de locație și echipamente pentru controlul calității a fiecărui lot de medicamente importate, în acest scop, pot să încheie un contract cu o persoană juridică care posedă o autorizație de fabricație care acoperă controlul calității pentru aceste loturi de medicamente.

Prevederea de la aliniatul 4, nu stabilește cadrul de aplicare a responsabilității persoanei calificate de a confirma certificatul de control al calității, realizat în Uniunea Europeană sau în altă țară care are aceleași cerințe de fabricație și de control al calității.

Prevederea de la aliniatul 5, lasă spațiu de interpretare și nu obligă importatorii care nu dispun de locație și echipamente pentru controlul calității să contacteze serviciile unei persoane juridică care posedă o autorizație de fabricație care acoperă controlul calității pentru aceste loturi de medicamente.

Articolul 83. Condiții de Distribuție angro a medicamentelor. (3) Prin ordinul MS se vor stabili condițiile detaliate pentru distribuția angro a medicamentelor, procedura de autorizare a distribuitorilor angro, obligațiile distribuitorilor angro și forma de prezentare a autorizației de distribuție angro.

Prevederile articolului aduc o serie de confuzii privind potențialii specialiști cu drept de implicare în această activitate, astfel nu este expres prezentat cerințele pentru expert. Aliniatul 3 limitează cadrul legal cu referire doar la unele componente din autorizarea distribuitorilor. Mai mult ca atât, aliniatul menționat aduce confuzii la înțelegerea altor articole din această lege, cum ar fi articolul

„Articolul 86. Obligațiile distribuitorilor angro de medicamente,, care deja listează obligațiile acestui actor. În acest caz confuzul legislativ ține de faptul dacă obligațiile aprobate prin ordinul MS, precum se specifică în al 3 al art. 83, pot fi diferite de cele din articolul 86.

Articolul 84. Eliberarea autorizației de distribuție angro a medicamentelor.

Formularea aliniatelor din acest articol creează premise pentru interpretare echivocă și reduce transparența la aplicarea, precum:

- Nu este o reglementare privind cadrul de eliberare a „ avizului emis de comisia de inspecție,, și procedura (aliniatul 2);
- Nu este specificat expres criteriile pentru eliberare a autorizației pentru o perioadă nedeterminată sau pentru o perioadă limitată sau cu anumite condiții.(aliniatul 3); Nu este specificat durata perioadei limitate și condițiile de trecere la perioada nedeterminată etc.
- Deciziile de revocare sau suspendare diferă ca efect asupra activității distribuitorului, însă legea nu reglementează expres condițiile, fiind menționate în același aliniat aceste două acțiuni ale autorității publice, stabilind în mod confuz condițiile care duc la astfel de decizii, inclusiv fără a stabili cadrul de aplicare a procedurilor de revocare și suspendare.

Articolul 87. Obligația de serviciu public.

Distribuitorii angro de medicamente trebuie să garanteze o gamă permanentă și adecvată de medicamente care pot fi comercializate în conformitate cu obligația de serviciu public de aprovizionare într-o perioadă relativ scurtă de timp,adică, în termen de 48 de ore în timpul săptămânii sau în maximum 72 de ore în week-end și de sărbători.

În versiunea propusă nu creează condiții de reglementare care ar garanta prezența unei game permanente și adecvate de medicamente care pot fi comercializate în conformitate cu obligația

de serviciu public, pe motiv că piața farmaceutică locală este formată în 90% din medicamente importante, astfel realizarea acestei obligațiuni poate fi afectată de importatorii care nu sunt puși sub această reglementare. Distribuitorii de medicamente, conform legii, nu realizează funcția de import.

Capitolul FABRICAREA, IMPORTUL ȘI COMERCIALIZAREA ANGRO A SUBSTANȚELOR ACTIVE

Articolele din acest capitol sunt des cu formulări care aduc termeni, prevederi exprimate cu sens ambiguu.

Capitolul IMPORTUL DE MEDICAMENTE. Articolul 98. Condiții

Articolul în formularea prezentată face referință la o serie de documente potențiale de fi permissive pentru importul de medicamente, care aduce confuzii de ordin legislativ referitor tipul de acte și condițiile în care se eliberează unul sau altul - „permis provizoriu emis de AMDM,, (al.4); permisul temporar (al 6); autorizației provizorii (al.7).

Articolul 100. Importul paralel de medicamente.

Prevederile proiectului de lege prin art.6, 100 introduce reglementări pentru importul paralel al medicamentului. Formularea definiției „import paralel al medicamentului,, optează spre un cadru cu rigori diminuate cu referire la asigurarea calității medicamentelor care vor intra în țară prin import paralel, cât și acceptarea intrării a medicamentelor care nu mai sunt autorizate în Republica Moldova. Sintagma „importul paralel a unui medicament care este sau a fost autorizat în Republica Moldova,, subliniază că în țară poate fi introdus, prin import paralel, atât medicamentul care este autorizat la moment importului sau care a fost autorizat în R. Moldova anterior.

Proiectul de lege acceptă importul paralel din orice țară, fără a specifica referințe la țări/ zone cu sisteme sigure de autorizare și supraveghere a medicamentelor cum ar SUA, statele membre ale Spațiului Economic European, Japonia, Canada, etc.

În același timp legislația țărilor membre UE, specifică expres acceptul importului paralel a medicamentelor doar din statele membre ale Spațiului Economic European (Estonia, Slovenia, Romania, Croația, Cehia etc).

Capitolul XII ELIBERAREA CU AMĂNUNTUL A MEDICAMENTELOR. Articolul 103. Furnizarea de medicamente prin intermediul Internetului. (1) Livrarea online a medicamentelor se efectuează numai de e-farmacii.

Capitolul XII „Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor,, prin prevederile acestui articol se dispersează reglementarea unităților cu eliberare cu amănuntul, fiind pus accentul doar pe unele din unități cum ar fi magazine specializate, e-farmacii. În același timp reglementarea pentru farmacii se prevede de a fi într-o lege separată, conform specificării din acest document. De asemenea formularea textului este într-un mod vag. Mai mult ca atât sunt țări din UE care nu au legiferat eliberarea de medicamente prin magazine specializate și e farmacii, dar au legiferat opțiuni de asigurarea accesului la medicamente în localitățile rurale/fără farmacii.

Articolul 104. Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate.

Articolul nu obligă toți participanții oficiali în circuitul medicamentelor de a raporta RA, cum ar fi: farmacia online, magazine specializate (unitate propusă în acest proiect), farmaciștii, deținătorii de autorizație de punere pe piață a medicamentelor.

Articolul 106. Sarcinile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață.

Aliniatul (3) exclude aprobarea în calitate de persoană calificată, persoana cu studii farmaceutice, care conform curiculei universitare include cursuri dedicate farmacovigilenței cu o pondere mai esențială în raport cu specialiștii cu studii în chimie, biologie, etc acceptate în această lege.

Se propune de revăzut acest aliniat prin includerea dreptului de a fi incluși specialistul cu studii superioare farmaceutice.

Articolul 108. Măsurile în cazurile activității de farmacovigilență. (1) Prevederile art. 16 se aplică, de asemenea, mutatis mutandis, în cazul existenței unor riscuri sporite, ca urmare a reacțiilor adverse care pot prezenta un pericol pentru sănătatea umană sau ar putea avea un impact asupra raportului risc-beneficiu și necesită raportare. (2) Prin hotărârea MS se va stabili procedura detaliată pentru măsurile care trebuie luate în cazurile menționate în alineatul precedent.

Termenul „ mutatis mutandis „ este o maximă și nu poate fi folosit în conținutul articolelor, deoarece este în contradicție cu cerințele pentru un act legislativ: claritate , previzibilitate, o regula expusă în mod precis. Al. 2 - conform hotărârii de guvern, la moment MS nu adoptă hotărâ, ca act de reglementare.

FURNIZAREA DE MEDICAMENTE ÎN SITUAȚII EXCEPȚIONALE ȘI DONAȚII

Prevederile capitolului IV nu sunt formulate prin documentarea cu Legea în vigoare Nr. 1491 din 28.11.2002 cu privire la ajutoarele umanitare acordate Republicii Moldova. Formulările articolelor 109-111, conțin aliniate ambigue și confuze la aplicarea lor și nu țin cont de prevederile legii 1491. De asemenea, țara poate beneficia de granturi în cazul condițiilor descrise în art.111

Articolul 116. Publicitate în circumstanțe excepționale. MS/AMDM poate, în mod excepțional și în interesul public, în vederea prevenirii epidemiilor și în caz de accidente naturale sau de altă natură, sau în circumstanțe excepționale, să permită publicarea informațiilor cu privire la utilizarea anumitor medicamente în buletine publice.

Reglementările din articolul 116 nu respectă norma tehnicii legislative.

Articolul 118. Laborator de control oficial al medicamentelor. „Sarcinile laboratorului de control oficial al medicamentelor se vor realiza de către laboratorul desemnat de către MS, care respectă cerințele standardului ISO 17025 (denumit în prezenta lege LOC).,,

Această formulare nu reprezintă o normă generală și nu stabilește necesitatea de elaborare a cadrului de aplicare a legii la acest subiect, cât și responsabilul de elaborare și aprobare a cadrului de aplicare.

Articolul 119. Tipuri de controale oficiale.

Lista de controale oficiale nu prevede controlul de arbitraj. Cine va efectua controlul de arbitraj, dacă va exista?

Articolul 120. Rapoartele și costurile legate de controlul calității medicamentelor

Articolul nu stabilește cadrul de reglementare a conținutului raportului. Modalitatea de aprobare a prețurilor pentru controlul oficial este în contradicție cu prevederile legislației în vigoare în acest scop.

Articolul 131. Norme detaliate , Prin ordinul MS se vor stabili detalii cu privire la cerințele pentru inspectorii farmaceutici, mijloacele de identitate, cu privire la stabilirea comisionului de inspecție pentru verificări, privind efectuarea de audituri peste hotare și privind taxele pentru inspecții.,,

Acest articol nu respectă cerințele legislative privind aprobarea plăților pentru serviciile prestate pentru agenții economici și instituțiile publice.

Capitolul XVII PREȚURILE MEDICAMENTELOR

Reglementarea prețurilor la medicamente, în proiectul de lege propus spre discuție, este foarte vag și nu specifică expres modalitatea acceptată pentru formarea prețurilor la medicamente. Formularea curentă din proiectul de lege cu referire la reglementările prețurilor la medicamente este în contradicție cu prevederile legii în domeniul antreprenorului, nefiind reglementate de lege, dar este lăsat ca subiect de reglementare la nivel de Hotărâre de Guvern. Ca exemplu, legea medicamentului din Estonia stabilește expres metodologia de reglementare a prețurilor la medicamente prin metoda adaosului comercial fix și diferențiat pentru unități autorizate pentru eliberarea angro a medicamentelor și pentru farmacii, dar procedura de aplicare a metodei este subiectul unei Hotărâri de Guvern.

Articolul 121 al proiectului de lege „Stabilirea prețurilor pentru medicamente,, în aliniatul 2 specifică stabilirea prețurilor maxime pentru medicamentele finanțate din fonduri publice, fiind determinate de AMDM. În contextul formulărilor din articolului 121, se poate înțelege că este o intenție de a schimba modalitatea de formare a prețurilor, însă Nota informativă la proiectul de lege cu privire la medicamente nu abordează articolele cu reglementări referitoare la Stabilirea prețurilor pentru medicamente. Prevederile cu referire la stabilirea prețurilor la medicamente în formularea curentă nu sunt susținute cu dovezi substanțiale pentru schimbările propuse în politica de reglementare a prețurilor (*articolul 121*).

Articolul 132. Funcționare și supraveghere.

Reglementările din acest articol sunt formulate vag și lasă loc pentru interpretare, în special prevederile alin (3) AMDM este independentă financiar și în îndeplinirea sarcinilor sale. Proiectul de lege trebuie să prevadă norme juridice concrete legate de atribuții și drepturi. De asemenea, este necesar de menționat că AMDM este o autoritate administrativă, cu personalitate juridică, subordonată Ministerului Sănătății, finanțată din bugetul de stat și din venituri proprii.

În concluzie, proiectul de lege, în versiunea prezentată spre dezbateri publice, nu corespunde cerințelor de tehnică legislativă și normelor limbajului pentru un act legislativ, reprezentând, în mare parte, o traducere a unei legi din UE cu regulile și limbajul acceptat în aceste țări. Textul pentru multe articole este echivoc, creând premise reale pentru interpretare cu mai multe sensuri a termenilor, inclusiv la implementarea legii. Elaborarea proiectului de lege cu privire la medicamente trebuie să respecte prevederile legii nr. 780 din 27.12.2001 privind actele legislative.

Cu respect,

Viorel SOLTAN
Director