

Nr.166/2023 din 24 noiembrie 2023

Către: Ministerul Sănătății

Prin prezenta, A.O. Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) comunică despre examinarea [proiectului-legii-cu-privire-la-medicamente](#) plasat pentru consultări publice pe www.particip.gov.md și prezintă următoarele:

Elaborarea proiectului unei noi legi cu privire la medicamente în contextul armonizării la legislația UE, precum și considerarea progreselor științifice și tehnologice în acest domeniu este o necesitate acută pentru sistemul farmaceutic din Republica Moldova. Reforma legislației în domeniul farmaceutic este actuală și pentru UE care a lansat una din cele mai ample reforme din ultimii 20 de ani în acest domeniu. Prin urmare, domeniul farmaceutic este una din intervențiile majore incluse în Strategia Farmaceutică pentru Europa aprobată în data 25 Noiembrie 2020.

I. *Observații cu titlu general*

Se constată că proiectul legii cu privire la medicamente (*în continuare - proiectul de lege*) a fost plasat pe www.particip.gov.md fără a fi însoțit de Nota informativă, Analiza impactului de fundamentare a proiectului de act normativ, precum și de Tabelul de concordanță deoarece prin acest proiect de act normativ se urmărește armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene. Toate aceste cerințe pentru un proiect de act normativ, propus pentru consultări publice, sunt stabilite de Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative.

Proiectul de lege conține diferiți termeni pentru unul și același participant în domeniu sau procedeu. De exemplu, în textul proiectului de lege găsim pentru un subiect 4 termene diferite „Deținătorul autorizației de punere pe piață al medicamentului, titularul autorizației de punere pe piață, titularul autorizației de introducere pe piață, deținătorii certificatelor de înregistrare. Având în vedere că un medicament nu poate fi introdus în piața farmaceutică fără o autorizație este imperios să avem un termen unic acceptat pentru a exclude ulterior bariere în aplicarea legii.

Un alt exemplu ține de neclaritatea dacă dacă noul proiect de lege va îngredi sau nu numărul solicitanților pentru autorizarea unui medicament, în contextul formulării propuse pentru articolul 49 care specifică că „O autorizație de punere pe piață se acordă numai unui solicitant înregistrat în Registrul de stat al persoanelor juridice și al întreprinzătorilor individuali al Republicii Moldova sau într-un stat membru UE,,. Putem înțelege că această formulare poate limita depunerea cererii de către solicitanți din alte țări ca de exemplu: Australia, SUA, Japonia, alte țări dacă nu vor fi înregistrați în UE sau RM. Menționăm că această reglementare poate fi valabilă doar odată cu acceptarea RM în UE. De fapt unele reglementări au nevoie de remarci care ar explica data punerii în aplicare și soluțiile legislative de tranzit până la intrarea RM în UE.

II. *La proiectul hotărârii de Guvern*

Recomandăm excluderea pct.2 din proiectul de hotărâre deoarece abrogarea unei legi nu ține de competența Guvernului.

III. La proiectul de lege

Vidul legislativ în realizarea misiunii Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în asigurarea accesibilității fizice și financiare, și disponibilității medicamentelor inofensive, eficiente și de calitate

Articolul 3 din proiectul de lege face referință la politica națională în domeniul medicamentelor, ca punct de reper în coordonarea activităților în domeniul medicamentelor la nivel strategic, și celor administrative pentru asigurarea monitorizării și dezvoltării sectorului medico-farmaceutic. De menționat că Politica de stat în domeniul Medicamentului a fost aprobată cu 21 de ani în urmă (Hotărârea Parlamentului nr.1352 din 3/10/2002), prevederile căreia în mare parte sunt depășite de timp. Astfel procedura de aliniere a legislației din domeniul farmaceutic cu cea din UE necesită o abordare complexă, pentru a evita dezacordurile între documentele de politici publice naționale anterioare care încă sunt în vigoare și cele noi propuse.

Atribuțiile incluse în proiectul de lege pentru Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) în articolul 3 nu abordează complex rolul acesteia și nu include sarcini care ar contribui la sporirea transparenței pentru domeniul farmaceutic, dispunerea de instrumente și sisteme pentru gestionarea și anticiparea riscurilor de calitate, de întreruperi în aprovizionare cu medicamente, de monitorizarea continuă a consumului de medicamente în scopul de a optimiza calitatea serviciilor și bugetelor alocate.

Articolul 3 din proiectul de lege de fapt este o transcriere al prevederilor articolului 6 din Legea nr.1409/1997, prin simplificarea atribuțiilor de viitor al AMDM. Menționăm că aceste simplificări a atribuțiilor AMDM vor fi în detrimentul asigurării accesului populației la medicamente.

Normele propuse în proiectul de lege nu obligă tranșant AMDM să asigure eficiența și inofensivitatea medicamentelor, conformitatea lor cu standardele calității, stabilite, în procesul elaborării și fabricării medicamentelor, a cerințelor care asigură conformitatea lor cu standardele respective, precum este reglementată în Legea nr.1409/1997. Astfel aceste prevederi din Legea nr.1409/1997 reprezintă unul din obiectivele majore în baza căreia se stabilesc atribuțiile AMDM.

Formularea listei de atribuții pentru AMDM în proiectul de lege sunt orientate spre funcții operaționale, excluzând atribuțiile de analitică, de lider în inițierea discuțiilor pentru ajustări de cadru normativ în domeniu. AMDM fiind instituția principală în implementarea politicilor și legislației în domeniul farmaceutic, omite în proiectul de lege atribuții esențiale care ar responsabiliza AMDM pentru îmbunătățirea performanței domeniului farmaceutic și acoperirea necesităților populației. S-au exclus atribuții care asigură transparența și monitorizarea performanței în domeniul farmaceutic, precum ar fi statistica, monitorizarea riscurilor în piața farmaceutică (lipsa medicamentelor, creșterea poverii financiare asupra pacienților/sistemului de sănătate, consumul irațional al medicamentelor și antibioticelor, utilizarea irațională a bugetului public pentru medicamente, structura pieței farmaceutice și riscurile în prestarea serviciilor etc).

Sunt necesare atribuții distincte ce țin de analiza activității domeniului farmaceutic pentru toate ariile reglementate, care vor permite de a asigura viabilitate și funcționalitate domeniului farmaceutic și nici de cum să nu fie confundată cu statistica activității AMDM.

Lista atribuțiilor care necesită de a fi incluse și/sau completate sau revăzute în proiectul de lege, pentru a evita barierele în realizarea politicilor în sistemul de sănătate și domeniul farmaceutic sunt următoarele:

- 1) atribuția „Colectează, procesează și generează sistematic informații și dovezi pentru monitorizarea și evaluarea atingerii obiectivelor, indicatorilor și prevenirea riscurilor în asigurarea disponibilității și accesului financiar la medicamente, prestarea serviciilor de către agenții economici licențiați /autorizați în domeniul farmaceutic,,
- 2) atribuția „Ține evidența statistică în domeniul activității farmaceutice și consumului de medicamente,,
- 3) atribuția ce ține de expertiza și înregistrarea medicamentelor. Din lipsa definițiilor pentru etapele examinării cererii pentru autorizarea medicamentelor în proiectul legii (la moment sunt incluse 2 etape - expertiza și înregistrare medicamentelor de uz uman), nu este clar **dacă etapa de luare a deciziei** în urma expertizei dosarului anexat la cererea solicitantului este prevăzută de termenul „**înregistrare**”. Termenul „înregistrare” poate fi doar actul de înscriere a deciziei în Nomenclatorul de stat. În formularea curentă a atribuției AMDM cu referire la autorizarea medicamentelor se poate anticipa o limitare a capacității acesteia și suspendarea înregistrării medicamentelor.
- 4) de a clarifica diferența pentru 2 atribuții care se repetă în mare parte - „Efectuează controlul calității medicamentelor de uz uman, atât autorizate cât și a celor neautorizate, autohtone și de import” și “efectuează controlul calității medicamentelor, conform actelor normative în vigoare”.
- 5) atribuția “Stabilește condițiile de licențiere a activității farmaceutice, în conformitate cu legislația”.
- 6) atribuția “Furnizează informații despre medicamente”.
- 7) atribuția “Efectuează studii în domeniul farmaceutic”. Evaluări periodice a indicatorilor de performanță pe diferite subiecte din domeniul farmaceutic este una din atribuțiile obligatorii ale autorităților publice din domeniu.
- 8) nu este clar dacă atribuția cu referire la prețurile de producător la medicamente se modifica pentru AMDM și se va rezuma doar la avizare și înregistrare în Catalogul național de prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern, dar funcția de aprobare va fi atribuită Ministerului Sănătății?
- 9) atribuția „Elaborarea și publicarea anuală a rapoartelor de statistică și monitorizarea performanței pentru toate ariile din domeniul farmaceutic ((număr de farmacii per tip de farmacie, număr de specialiști, și indicatorii cheie de activitate (circuitul total al medicamentelor etc) număr de depozite farmaceutice și indicatori cheie de activitate, producători de medicamente și indicatori de activitate; consumul de medicamente per grup de medicamente și cheltuieli per un pacient per an etc; date complete despre medicamentele autorizate pentru punere pe piață, despre importul

de medicamente (dezagregat per grup, volum, cutii, cost etc), despre medicamentele neautorizate acceptate pentru import etc.

10) atribuția „Dezvoltarea și gestionarea sistemului informațional digitalizat de trasabilitate al medicamentelor”.

Reglementarea riscurilor de lipsă a medicamentelor de calitate, inofensive și eficiente în piața farmaceutică

Proiectul de lege reglementează problema riscurilor în aprovizionarea cu medicamente, fiind inclus definiția termenului de „Obligația de serviciu public,” și prevederile legale de aplicare a acestei obligații (articolul 109). Însă articolul 109 din proiectul de lege nu permite reglementarea certă a diferitor situații de deficit a medicamentelor condiționate de diferite situații (retragere temporare sau completă etc), gestionarea riscurilor de aprovizionare în cazul în care în Nomenclatorul de Stat este doar un original sau doar un generic la grupa terapeutică. Proiectul de lege nu prevede obligația AMDM de publicare a informațiilor privind deficitele reale de medicament, pe o pagină web accesibilă publicului, precum și pentru deținătorul de autorizație de punere pe piață.

În perioada de pandemie de COVID 19 problema deficitului de medicamente, dispozitive medicale și alte produse medicale a fost o problemă comună atât pentru țările dezvoltate, cât și pentru țările în tranziție. În studiile realizate despre domeniul farmaceutic din UE la cererea Comisiei Europene au fost reflectate limitările în accesul la medicamente în perioada de COVID19¹². Ca răspuns la situațiile de lipsă a medicamentelor în UE, reforma legislativă din domeniul farmaceutic propune un grup de prevederi pentru monitorizarea și gestionarea deficitelor și a deficitelor critice. În acest sens cadrul legislativ în domeniul farmaceutic al UE propune responsabilități deținătorului autorizației de introducere pe piață pentru notificarea întreruperii temporare a aprovizionării, încetării comercializării unui medicament sau retragerii, și pentru elaborarea planului de prevenire a deficitelor. Noua legislație farmaceutică din UE prevede responsabilități certe referitor la deficitul sau lipsa medicamentelor nu doar pentru titularul autorizației de introducere pe piață a medicamentelor, dar și pentru distribuitorii angro și alte persoane active în domeniu.

În acest sens autoritatea de reglementare din domeniul farmaceutic din statele membre ale UE vor asigura implementarea și funcționarea unui sistem informațional digitalizat pentru raportarea deficitelor de medicamente, monitorizarea întreruperilor de aprovizionare cu medicamente. Inclusiv propunerile completează și dezvoltă sarcinile de bază EMA, care deja și-a extins atribuțiile sale implicând-se în problema monitorizării și gestionării deficitelor de medicamente prin revizuirea Regulamentului său de activitate în 2022. Astfel a fost creat Grupul de coordonare privind lipsa (penuria) și siguranța produselor medicamentoase în cadrul EMA.

¹ Study in support of the evaluation and impact assessment of the EU general pharmaceuticals legislation Analytical Report

² Study in support of the evaluation and impact assessment of the EU general pharmaceuticals legislation Evaluation Report

Riscurile de limitare al accesului la medicamente generice și biosimilare în piața farmaceutică din Republica Moldova

Unul din factorii care determină limitarea accesului la medicamente generici și biosimilare este reglementarea drepturilor de proprietate, norme regulatorii de protecție pentru medicamentul inovativ (original) și de protecție normativă a datelor, și de protecție pe piață.

În condițiile RM când numărul de medicamente înregistrate în Nomenclatorul de stat este în descreștere, cota plăților din buzunar pentru medicamente este semnificativă; introducerea prevederilor pentru protecție normativă a datelor și protecție pe piață va îngreuna intrarea genericilor și/sau biosimilarilor în RM și va condiționa creșterea costurilor din bugetul sistemului de sănătate sau a gospodăriilor casnice pentru medicamente. Aceste riscuri au fost abordate de nenumărate ori de societatea civilă prin adresări oficiale și studii de analiză³.

În 2018 Parlamentul RM a aprobat introducerea articolului 11⁵ din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, care prevede protecția datelor privind testările preclinice și studiile clinice pe o perioadă de 5 ani de la data autorizării și perioadă suplimentară de 2 ani de protecție a introducerii pe piață a medicamentului în cauză. Perioada de 2 ani de protecție a introducerii pe piață poate fi prelungită până la maximum 3 ani dacă, în perioada de protecție a datelor, deținătorul certificatului de înregistrare pe piață a medicamentului obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi ale acestuia. **În total perioada de protecție este de 8 ani (5+2+1) în Legea nr.1456/1993, fiind micșorată de la 11 ani (8+2+1) prevăzută de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, în rezultatul negocierilor.**

Este de neînțeles de ce **proiectul de lege mărește perioada de protecție normativă de la 8 la 11 ani** în pofida faptului că a fost deja acceptată reducerea acestei perioade anterior, cu scopul de a facilita accesul la medicamente generice.

Astfel noile prevederi propuse în proiectul de lege vor mări riscurile de limitare a accesului la timp pentru medicamente generice pentru RM, care sunt necesare în special pentru tratamentul bolilor rare și bolilor cu opțiuni terapeutice limitate.

Aceste prevederi trebuie revăzute în proiectul de lege având în vedere că UE s-a sensibilizat de necesitatea de a echilibra reglementările la acest subiect. De menționat că proiectul de propuneri pentru reforma legislativă din UE⁴ înaintea revizuirii pentru protecția normativă de protecția de piață, cu scop de a facilita accesul la medicamente generice și inovatoare egal în toate țările membre din UE și pentru a motiva dezvoltarea inovațiilor.

Ca punct de pornire în reglementare **UE a propus micșorarea protecției normative de la 10 la 8 ani inclusiv protecția normativă a datelor pe o perioadă de 6 ani de la data autorizării și perioadă de protecție a introducerii pe piață a medicamentului de 2 ani.** Pentru a stimula inovarea în domeniul medicamentului și accesul concomitent în UE,

³ Impactul negativ al exclusivității datelor asupra accesului la medicamente. Analiza express. Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) 2012

⁴ Proposal for a DIRECTIVE OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on the Union code relating to medicinal products for human use, and repealing Directive 2001/83/EC and Directive 2009/35/EC

inclusiv perioade de protecție suplimentară pentru medicamente orfane sau medicamente pediatrice au fost incluse în propunerea UE.

Este cert că UE a propus în noua legislație a sa o micșorare a primului prag de protecție normativă de la 10 ani la 8 ani. Această inițiativă și argumentele folosite de UE trebuie să inspire grupul de responsabil de elaborarea noii legi a medicamentului din RM pentru a opta spre excluderea acestei norme de protecție pe perioada de până la accesarea faptică a RM în UE.

Proiectul de lege prevede o serie de norme care reflectă necesitățile sistemului din sănătate din RM. Corespunzător discuțiile asupra neincluzerii subiectului de protecție normativă a datelor sunt fezabile atâta timp cât nu suntem o țară cu cercetării de amploare/inovații în domeniul medicamentului și avem limitări în asigurarea accesibilității financiare la medicamente.

Riscurile pentru circuitul medicamentelor sub standard în R. Moldova

În rapoartele de studiu și notele de fundamentare a revizuirii legislației farmaceutice din UE se notează cert îngrijorările pentru creșterea alarmantă a numărului de medicamente detectate care sunt falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora.

În acest sens măsurile de atenuare a riscurilor în UE s-au amplificat în această direcție fiind incluse în ultimii ani într-un sistem obligator care fortifică trasabilitatea medicamentelor, prin implementarea sistemelor digitalizate cu indicatori pentru medicamentele în circuit pe piața farmaceutică din UE. Însă proiectul de lege nu abordează expres prin norme legale măsurile, mecanismele și instrumentele necesare pentru a anticipa riscurile pentru medicamente falsificate, substandard, în Republica Moldova. Prevederile proiectului de lege prin care se reglementează activitatea inspecțiilor și sistemele de autorizare nu sunt suficiente de a evita riscurile.

De asemenea, un risc mare pentru intrarea produselor farmaceutice substandard este includerea reglementărilor cu referire la importul paralel, în condițiile lipsei unui sistem de asigurare a calității medicamentelor. Pornind de la unul din obiectivele elaborării acestui proiect de lege, armonizarea cu legislația UE, este relevant ca importul paralel să fi discutat ca parte a legii la etapa de accesare a RM în UE.

Totodată, proiectul de lege ar fi putut mai bine de înțeles dacă s-ar fi discutat concomitent modificările la Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 din 25/05/1993 ([noul proiect de lege a farmaciei](#)). De fapt, concluziile [Raportului de evaluare ex-post juridică a Legii 1456/1993](#) și [Raportului de evaluare ex-post de impact a Legii nr.1456/1993](#) arată că o serie de reglementări în formulări diferite pentru subiecte comune în legea cu privire la activitatea farmaceutică și legea cu privire la medicamente. Astfel de situații condiționează impedimente la implementarea acestor legi.

Semnat,

Director,
Centrul PAS