

**Directiile-cheie ale reformei
legislației Uniunii Europene în
domeniul farmaceutic și
relevanța lor pentru legislația
farmaceutică din Republica
Moldova**

Acest material apare în cadrul proiectului „Facilitarea participării civice în procesul decizional în sănătate”, implementat de Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) cu suportul financiar al Fundației Soros-Moldova. Centrul PAS aduce mulțumiri dnei Rita Seicaș pentru realizarea raportului. Informațiile prezentate nu sunt împărtășite neapărat de Fundația Soros-Moldova.

Directiile-cheie ale reformei legislației Uniunii Europene în domeniul farmaceutic și relevanța lor pentru legislația farmaceutică din Republica Moldova



mun. Chișinău, 2023

SUMAR

Legendă.....	3
Prefață.....	4
Metodologia.....	5
Sumar executiv.....	5
Circumstanțele catalizatoare pentru reforma legislației UE în domeniul farmaceutic.....	7
Scopul și obiectivele reformei legislației UE în domeniul farmaceutic.....	11
Obiectivul # 1 Asigurarea accesului în timp real și în mod echitabil la medicamente sigure, eficiente și la prețuri accesibile pentru toți pacienții din întreaga UE.....	12
Obiectivul # 2 Stimularea inovațiilor și competitivitatea în UE.....	14
Obiectivul # 3 Facilitarea autorizării medicamentelor pe piața farmaceutică a UE.....	21
Obiectivul # 4 Îmbunătățirea securității aprovizionării cu medicamente.....	24
Obiectivul # 5 Combaterea rezistenței la antimicrobiene.....	32
Obiectivul # 6 Creșterea durabilității medicamentelor din punct de vedere al mediului.....	32
Revizuirea legislației farmaceutice din R. Moldova și oportunitatea de inspirație din documentarea despre reforma legislației farmaceutice din EU.....	33
Concluzii.....	39
Recomandări pentru considerare în procesul de revizuire a legislației R. Moldova din domeniul farmaceutic.....	41
Anexa - Atribuțiile Agenției Europene pentru Medicamente.....	44

Legendă

- AMDM - Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
- AMR - Rezistența la antimicrobiene
- ATC - Anatomic- terapeutic - chimic
- CAPCS - Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate
- Centrul PAS - Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate
- CE - Comisia Europeană
- CSP - Certificate suplimentare de protecție
- DAPP - Deținătorul autorizației de punere pe piață a medicamentelor
- DCI - Denumire comună internațională
- EAHP - European Association of Hospital Pharmacists / Asociația Europeană a Farmaciștilor de Spital
- EMA - European Medicine Agency / Agenția Europeană pentru Medicamente
- ERM - Evaluarea riscurilor pentru mediu
- ETM - Evaluarea tehnologiilor medicale
- IMSP - Instituțiile medico-sanitare publice
- MRP - Mutual recognition procedure/ Proceduri de recunoaștere reciprocă
- OMG - Organisme modificate genetic
- PIIEC - Proiecte importante de interes european comun
- RM - Republica Moldova
- RCP - Rezumatul Caracteristicilor Produsului
- SUA - Statele Unite ale Americii
- UE - Uniunea Europeană

Prefață

În anul 2020 Uniunea Europeană a lansat procesul unei reforme ambițioase al legislației farmaceutice, fiind una din cele mai ample reforme din ultimii 20 de ani pentru domeniul farmaceutic.¹ Recent a fost lansată Propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE/, precum și Propunerea de Regulament al Parlamentului European și a Consiliului de stabilire a procedurilor Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, care sunt însoțite și de evaluări complexe ale impactului.

Republica Moldova poate beneficia de aceste evaluări ale impactului legislației curente ale UE în domeniul farmaceutic pentru a anticipa normele care nu au fost destul de exprese sau care au fost insuficient dezvoltate sau lipsesc din Directivele și Regulamentele UE din domeniul farmaceutic în vigoare. Mai mult ca atât, studiile realizate la solicitarea UE și Notele de motivare ale CE pot ajuta Moldova în procesul de negociere a unei perioade de tranzit pentru unele reglementări considerate în procesul de armonizare a legislației farmaceutice autohtone. De asemenea, o serie de norme incluse în proiectul de propuneri pentru reforma legislației UE în domeniul farmaceutic reprezintă sinteza practici de aplicare a Directivelor și Regulamentelor curente, necesitățile formulate de părțile interesate, și provocările întâlnite în pandemia din 2019.

În acest context, Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) a elaborat Raportul "Direcțiile-cheie ale reformei legislației Uniunii Europene în domeniul farmaceutic și relevanța lor pentru legislația farmaceutică din Republica Moldova". Scopul acestui Raport este de a contribui la îmbunătățirea reglementărilor în procesul de armonizare a legislației RM în domeniul farmaceutic, prin anticiparea prevederilor care deja sunt revăzute în proiectul de Directivă și Regulament UE.

Raportul prezintă cele mai semnificative modificări discutate și incluse în noile documente ale legislației generale a UE în domeniul farmaceutic și dovezile care au motivat schimbările legislative. Dezbaterile și sursele folosite în acest Raport ne ajută să înțelegem modificările legislative din UE și relevanța lor pentru includere în noile acte legislative ale RM din domeniul farmaceutic, inclusiv reglementările care nu pot fi transpuse din motivul particularității pieței farmaceutice autohtone.

Acest raport este destinat tuturor părților interesate din domeniul farmaceutic, inclusiv autorităților publice responsabile de elaborarea politicilor din domeniul farmaceutic și de implementarea lor, producătorilor, deținătorilor de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor, distribuitorilor angro, societății civile, asociațiilor pacienților etc.

¹ Pharmaceutical Strategy for Europe, 2020

Metodologia

Raportul a fost elaborat în baza examinării Propunerii de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE/, Propunerii de Regulament al Parlamentului European și a Consiliului de stabilire a procedurilor Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pentru Medicamente, precum și a notelor de motivare a acestora.

Sumar executiv

Planurile Guvernului pentru acțiuni pentru anii 2021-2022 și pentru 2024 și Planul de acțiuni al Ministerului Sănătății pentru anul 2023 (Ordinul MS # 154 din 02 Martie 2023) pentru domeniul sănătății include revizuirea legislației în domeniul farmaceutic, formată din legea medicamentului și legea activității farmaceutice, prin armonizare cu acquis-ul UE și alinierea la standarde internaționale în legislația UE din domeniul farmaceutic.

În același timp, Uniunea Europeană a lansat o reformă ambițioasă al legislației farmaceutice, fiind una din cele mai ample reforme din ultimii 20 de ani pentru domeniul farmaceutic. Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic este una din intervențiile majore incluse în Strategia Farmaceutică pentru Europa aprobată în 25 Noiembrie 2020.

Ținând cont că procesul de armonizare și elaborare a unei legi este complex și de durată, s-a realizat acest raport pentru a scoate în evidența care sunt lecțiile notate de UE urmare al aplicării Directivei și Regulamentelor în vigoare din legislația farmaceutică generală a lor, cât și pentru a studia viziunea UE și noile abordări pentru reforma UE inițiată în domeniul farmaceutic.

Urmare a conștientizării actualității unei reforme a legislației UE în domeniul farmaceutic, Comisia Europeană și-a propus să modernizeze sectorul farmaceutic cu o abordare centrată pe pacient și cu susținerea unei industrii inovatoare și competitive.

În acest context, noua Directivă și noul Regulament UE vor substitui următoarele acte legislative:

- 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.
- Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.
- Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric.
- Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele pentru bolile rare (privind medicamentele orfane).

Provocările majore cu care se confruntă UE este accesul neuniform și în timp real la medicamentele inovative pentru toată populația din UE, securitatea sistemului de aprovizionare cu medicamente și discontinuitatea lor, arii terapeutice neacoperite cu medicamente și inovații care nu răspund la toate necesitățile sistemelor de sănătate, impactul medicamentelor asupra mediului și creșterea problemei de rezistență la

antimicrobiene. Mai mult ca atât, pandemia Covid 19 a scos în evidență deficiențele pentru unele reglementări din cadrul legislativ în vigoare, precum și goluri în gestionarea crizelor de sănătate.

Un subiect major abordat în noua Directivă și Regulament UE ține de accesul la medicamente și accesibilitatea lor financiară. Fiind un subiect complex și dependent de mai multe arii de reglementare, noile documente intervin pe mai multe dimensiuni așa ca:

- Reexaminarea **stimulentelor pentru inovații** prin diversificarea lor și stabilirea rigorilor mai certe.
- Propune **reducerea protecției normative și protecției de piață** pentru medicamente cu scop de a facilita accesul la medicamentele generice și biosimilare și corespunzător de a îmbunătăți accesibilitatea financiară.
- **Diversificarea protecției normative per grup de medicamente** și condiții cu scop de a motiva dezvoltatorii de medicamente și deținătorii de autorizații de introducere pe piață (DAIP) de a livra continuu medicamente în toate 27 de state – membre din UE, de a susține elaborarea de medicamente pentru maladii rare și de medicamente pentru uz pediatric.
- **Accelerarea introducerii în piață a medicamentelor inovative** prin sporirea sprijinului științific al EMA pentru dezvoltatorii de medicamente, în special pentru medicamentele pentru nevoile medicale nesatisfăcute, pe baza experienței din cadrul programului privind medicamentele prioritare (PRIME).
- Stabilirea unui **liste de medicamente esențiale** și necesitatea de dezvoltare a criteriilor, mecanismului de selectare a medicamentelor esențiale.
- Introducerea noțiunilor și definițiilor mai clare și ample cu referirea la **obligatia socială, discontinuitatea medicamentelor și notificarea** de către producători, DAIP, importatori, distribuitorii angro despre deficitul sau lipsa medicamentelor, planurile de gestionare și funcționalitatea sistemului digitalizat de raportate pe acest subiect.
- **Transparența finanțării publice** pentru dezvoltatorii de medicamente și folosirea informației în procesul de negociere a prețurilor/la stabilirea compensării.
- Stabilirea condițiilor pentru „revizuirea continuă a dosarelor”.
- Extinderea **rolului Agenției Europene pentru Medicamente (EMA)** și autorităților naționale de reglementare în domeniu din statele-membre UE.

O serie de reglementări suplimentare introduse în noua legislație abordează medicamentele antimicrobiene mai amplu.

Noile documente vin cu reglementari care vizează noi părți interesante care nu au fost prevăzute anterior cum ar fi „entitate care nu desfășoară o activitate economică”, care facilitează activitatea „microîntreprinderilor, întreprinderi mici și mijlocii” în dezvoltarea de medicamente pentru a promova competitivitatea industriei farmaceutice a UE, în special a IMM-urilor.

De asemenea, revizuirea definițiilor, termenilor și reglementărilor ce ține de micșorarea poverii administrative, îmbunătățirea coordonării și sprijinului între statele membre pe diferite subiecte sunt considerate de noile proiecte de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE/, Propunerii de Regulament al Parlamentului European și a Consiliului de stabilire a procedurilor Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează EMA.

Circumstanțele catalizatoare pentru reforma legislației UE în domeniul farmaceutic

Reforma legislației UE în domeniul farmaceutic este una din intervențiile majore incluse în Strategia Farmaceutică pentru Europa aprobată în 25 Noiembrie 2020². Pentru realizarea obiectivelor trasate, Strategia include acțiuni legislative și non-legislative care vor contribui la:

- asigurarea disponibilității la medicamente în mod uniform și în timp egal și a accesului financiar pentru pacienții din toate țările membre din UE și accesului la medicamente pentru maladiile cu insuficiente opțiuni terapeutice (de exemplu în domeniile rezistenței la antimicrobiene și bolilor rare);
- sprijinirea competitivității, a inovațiilor și a sustenabilității industriei farmaceutice din UE și elaborarea unor medicamente de înaltă calitate, sigure, eficiente și mai ecologice;
- consolidarea mecanismelor de pregătire și răspuns în caz de urgență sanitară, asigurarea lanțurilor de aprovizionare diversificate și sigure, abordarea întreruperilor în aprovizionarea cu medicamente (lipsa de medicamente);
- asigurarea unei voci puternice a UE în lume, prin promovarea standardelor înalte de calitate, eficacitate și siguranță.

Din rapoartele de analiză care au fost elaborate în cadrul inițiativelor lansate³ se remarcă că legislația farmaceutică curentă a UE reprezintă un mediu conform pentru autorizarea medicamentelor sigure, eficiente și de înaltă calitate. În același timp concluziile Consiliului și Rezoluțiile Parlamentului European constată că nu toți pacienții din țările membre ale UE au acces în timp real la medicamente inovative, fiind plasate în piața farmaceutică a țărilor membre din UE de companiile farmaceutice la diferite perioade de la data autorizării lor de către EMA. Evaluarea accesului la medicamente în UE a semnalat că uneori populația trebuie să aștepte aproape 4 luni pentru a găsi unele medicamente în cea mai apropiată farmacie, ori, în unele state, trebuie să aștepte mai mult de 2 ani pentru o serie de medicamente în comparație cu alte țări membre care deja dispun de ele. Această situație în special este observată pentru medicamentele inovatoare.

O altă provocare în creștere pentru țările membre din UE este securitatea aprovizionării cu medicamente. În special perioada pandemică COVID19 a scos în evidență insecuritatea sistemului de aprovizionare cu medicamente. Având în vedere că lipsa de medicamente este determinată de factori interni și externi, reforma farmaceutică propusă abordează acțiuni care ar minimiza riscurile condiționate de cauzele interne comune pentru UE.

Mai mult ca atât, CE, Consiliul privind restabilirea echilibrului în sistemele farmaceutice din Uniunea Europeană și statele membre și alte părți interesate-cheie din domeniul farmaceutic sunt preocupați de necesitatea ascensiunii cadrului legislativ și practicelor urmând progresele științifice, tehnologice și digitalizare, inclusiv utilizarea inteligenței artificiale. Un alt subiect care impune atenție este revizuirea legislației

² https://health.ec.europa.eu/system/files/2021-02/pharma-strategy_report_en_0.pdf

³ COMMISSION STAFF WORKING DOCUMENT EXECUTIVE SUMMARY OF THE IMPACT ASSESSMENT REPORT

Accompanying the documents 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, Proposal for a Regulation of the European Parliament and of the Council laying down Union procedures for the authorization and supervision of medicinal products for human use and establishing rules governing the European Medicines Agency, amending Regulation (EC) No 1394/2007 and Regulation (EU) No 536/2014 and repealing Regulation (EC) No 726/2004, Regulation (EC) No 141/2000 and Regulation (EC) No 1901/2006

farmaceutice din UE care ar aborda mai precis și amplu cerințele de protecție a mediului de impactul medicamentelor.

De asemenea, studiile lansate la cererea CE relevă că legislația farmaceutică actuală prevede o serie de stimulente de reglementare pentru susținerea inovațiilor, dar acestea nu răspund suficient la nevoile sistemelor de sănătate, fiind maladii neacoperite cu soluții terapeutice sau goluri în piața farmaceutică, în special în dezvoltarea de noi antimicrobiene care ar ajuta la minimizarea problemei rezistenței la antimicrobiene (AMR), medicamentelor pentru bolile rare, medicamentelor pentru tratamentul maladiilor oncologice, medicamentelor pentru copii etc.

Conform datelor din Studiul pentru suportul evaluării și analiza de impact a legislației UE din domeniul farmaceutic⁴, în baza sondajului, la întrebarea despre cum a fost abordat nevoile părților interesate din UE prin legislația actuală, s-au obținut următoarele rezultate:

Părțile interesante	Domeniile care au fost abordate cel mai mult sau au răspuns necesităților.	Domeniile care au fost abordate mai puțin.
Industria farmaceutică	<p>Investițiile în noi terapii susținute prin protecția normativă a datelor.</p> <p>Elaborare, fabricarea și accesul la biosimilare.</p> <p>Elaborarea de noi medicamente și autorizarea lor, inclusiv medicamente pentru terapia avansată și medicamente pe bază de sânge uman și plasmă.</p> <p>Accesul tuturor țărilor membre la medicamente de înaltă calitate.</p> <p>Cerințe GMP la medicamentele pentru terapia avansată.</p> <p>Autorizarea de introducere pe piață condiționată și protecție normativă adițională pentru date în cazul autorizării unor indicații terapeutice noi.</p> <p>Distribuirea paralelă și importul paralel pentru CAPs și autoritățile de reglementare naționale.</p>	<p>Disponibilitatea informațiilor digitale (RCP, etichetă etc.).</p> <p>Suprapunerea rolurilor și responsabilităților pentru farmacovigilență la nivelul UE și a statelor membre.</p> <p>Vaccinurile: traseul pentru dezvoltare (necesită un standard pentru o metoda accelerată), acces egal în toate statele membre și lanțul de aprovizionare.</p> <p>Lipsa unui regulament cu norme exprese privind informațiile digitale și publicitatea în UE.</p> <p>Autorizarea medicamentelor în combinații.</p> <p>Stimulente pentru producerea în UE, spre deosebire de faptul că sunt pentru cei implicați în elaborarea de medicamentele.</p> <p>Armonizarea și utilizarea infrastructurii IT și a sistemelor digitale – prea complexă și consumatoare de timp.</p> <p>Lipsa unei proceduri centralizate pentru studiile clinice și neinteracțiunea acestora cu legislația specifică pentru privind GMO-urile care împiedică studiile clinice pentru terapiile genetice experimentale.</p>

⁴ Study in support of the evaluation and impact assessment of the EU general pharmaceuticals legislation Evaluation Report. Written by Technopolis Group For the Directorate General for Health and Food Safety June 2022 https://health.ec.europa.eu/medicinal-products/pharmaceutical-strategy-europe/reform-eu-pharmaceutical-legislation_en

		<p>Recunoașterea distribuitorilor angroșiști în legislație.</p> <p>Simplificarea ambalării și a licențierii pentru a sprijini libera circulație a medicamentelor.</p> <p>Medicamente cu valoare adăugată – lipsește o definiție legală și reglementare comună.</p>
Societatea civilă care reprezintă comunitatea de pacienți și consumatorii	<p>Fortificarea farmacovigilenței: capacitatea de a raporta direct reacțiile adverse.</p> <p>Siguranța și calitatea medicamentelor.</p> <p>Securitatea aprovizionării.</p> <p>Rezistența la antimicrobiene.</p> <p>Medicamente pentru terapia avansată și clasificarea lor.</p>	<p>Studii de siguranță și eficacitate post-autorizare.</p> <p>Impactul medicamentelor asupra poluării mediului- subiect cu responsabilitate atribuită prea mare pe statele membre.</p> <p>Legislația privind biosimilarele nu încurajează utilizarea lor.</p> <p>Măsuri insuficiente pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor în întreaga UE .</p> <p>Legea este prea permisivă pentru stimulente pentru protecția intelectuală și normele de referire admit profitarea de aceste protecții.</p> <p>Măsurile pentru asigurarea accesibilității financiare nu sunt suficiente și actuale mecanismele facilitează stabilirea prețurilor foarte mari.</p> <p>Lipsa normelor pentru acordarea sprijinului financiar public la elaborarea de medicamente și normelor pentru transparența administrării de producătorii de medicamente – beneficiari de suportul oferit de fondurilor publice.</p>
Autoritățile publice	<p>Calitatea medicamentelor - siguranța și eficacitatea asigurate prin autorizare centralizată de introducere pe piață.</p> <p>Sistemul armonizat pentru autorizarea medicamentelor - reduce volumul de muncă și facilitează procesele implicate.</p> <p>Transparența pentru procesul de autorizare a medicamentelor.</p> <p>Intrarea de noi medicamente pe piață.</p> <p>Siguranța aprovizionării.</p>	<p>Asigurarea calității înalte pentru studiile clinice comparative la pre-autorizare care sunt relevante pentru ETM.</p> <p>Deficitul de medicamente.</p> <p>Accesul la medicamente în statele membre mai mici.</p> <p>Accesibilitatea financiară.</p> <p>Medicamente radiofarmaceutice: inconsecvență/neaplicabilitate a legislației.</p> <p>Sprijin insuficient la nivelul UE pentru coordonarea datelor după autorizarea de introducere pe piață a medicamentelor.</p>

		<p>Taxele – nu mai satisfac nevoile autorităților de reglementare naționale.</p> <p>Nu reflectă în timp real progresele și evoluția științifică și tehnologiilor – abordarea noilor tehnologii de fabricație în ghidurile GMP, cadrul de reglementare aplicabile.</p> <p>Deficiențe de armonizare a normelor între statele membre a UE.</p>
Academicienii	<p>Medicamentele orfane și inovațiile.</p> <p>Calitatea medicamentelor.</p>	<p>Accesul fizic și financiar, disponibilitatea medicamentelor.</p> <p>Armonizarea cadrului în domeniul de ETM (evidențele clinice).</p> <p>Elaborarea medicamentelor pediatrice</p> <p>Contribuție publică pentru dezvoltarea medicamentelor.</p> <p>Cercetarea și inovarea de către mediul academic și cele care nu sunt cu scop de profit.</p>
Serviciile de sănătate	<p>Asigurarea cu medicamente de înaltă calitate și inofensive.</p> <p>Îmbunătățirea farmacovigilenței.</p>	<p>Deficitul de medicamente.</p> <p>Soluții pentru aprobarea accelerată medicamentelor-sunt suprautilizate.</p>

În cadrul studiilor realizate la solicitarea UE, o atenție aparte a fost acordată provocărilor și lecțiilor învățate în perioada pandemiei COVID -19, capacitatea legislației de a menține reziliența și receptivitatea sistemului de sănătate în timpul crizelor în sănătate.

Studiile subliniază că una din marile provocări în timpul pandemiei de COVID-19 a fost evaluarea produselor noi farmaceutice în termen foarte scurt, asigurând în același timp siguranța și eficacitatea medicamentelor necesare de urgență. S-a dovedit că legislația generală a UE în domeniul farmaceutic a permis EMA să coordoneze răspunsuri adecvate la criza COVID-19, prin procedura accelerată de evaluare a datelor, și prin o colaborare continuă cu industria și alte agenții de reglementare. Ca rezultat, EMA a reușit să autorizeze condiționat primul vaccin pentru COVID-19 în termen de 9 luni de la începutul pandemiei.⁵

Această experiență este un mesaj pentru autoritățile de reglementare din UE despre necesitatea unor abordări mai flexibile în cadrul de reglementare al UE pentru produsele farmaceutice. Modelul de "revizuire continuă" de către autoritățile de reglementare a datelor prin amplificarea consultărilor și interacțiunii cu dezvoltatorii de medicamente este cu scop de a facilita dezvoltarea medicamentelor necesare în pregătirea pentru crize și a răspunde la nevoile medicale nesatisfăcute. În același timp se impune ca discuțiile asupra acestui model să nu fie unul unilateral, dar să țină cont de costurile semnificative și resursele mari necesare pentru agențiile de reglementare la implementarea noilor abordări în lucru. Cu toate acestea, subiectul de pregătire pentru pandemii de nivel de criza-4 a rămas în atenția responsabililor de elaborarea politicilor, fiind discutată necesitatea de a institui o echipă de răspuns și strategie, personal operațional suplimentar în calitate de grup operativ pentru EMA și grupurile consultative științifice.

⁵ (Cavaleri et al. al., 2021).

Scopul și obiectivele reformei legislației UE în domeniul farmaceutic

Din enunțurile publicate în documentele de suport pentru reforma propusă, scopul este de a avea un domeniu farmaceutic mai agil, flexibil, care va răspunde la provocările și necesitățile secolului XXI și care va asigura echitate în accesul la servicii medicale și medicamente pentru toată populația din țările membre ale UE.

Obiectivul general al reformei legislației farmaceutice ale UE sunt garantarea unui nivel ridicat de sănătate publică prin asigurare a calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor pentru pacienții din UE⁶;

Obiectivele specifice pentru revizuirea legislației farmaceutice ale UE sunt următoarele⁷:

- Crearea unei Piețe Unice pentru medicamente care garantează că toți pacienții din UE au acces în timp util și echitabil la medicamente sigure, eficiente și la prețuri accesibile.
- Să ofere în continuare un mediu atractiv și favorabil pentru inovații în domeniul de cercetare, de elaborare și fabricație de medicamente în UE.
- Reducerea substanțială a poverii administrative prin accelerarea procedurilor de examinare și autorizare, diminuând semnificativ perioada pentru autorizarea medicamentelor cu scop de a facilita accesul mai rapid la medicamente pentru pacienți.
- Să asigure o aprovizionare continuă și să sporească disponibilitatea la medicamentele pentru pacienți, indiferent de locul în care locuiesc în UE.
- Să abordeze problema rezistenței la antimicrobiene (AMR) și a prezenței produselor farmaceutice în mediu printr-o viziune - One Health.
- Elaborarea de medicamente mai sustenabil din punct de vedere ecologic.

Reformarea legislației UE în domeniul farmaceutic prevede elaborarea unei noi Directive și a unui nou Regulament care vor substitui următoarele acte legislative:

- 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.
- Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente.
- Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 privind medicamentele de uz pediatric,
- Regulamentul (CE) nr. 141/2000 privind medicamentele pentru bolile rare (privind medicamentele orfane”).

⁶ (<https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:52023PC0192>)

⁷ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX%3A52023DC0190>

Obiectivul # 1 Asigurarea accesului în timp real și în mod echitabil la medicamente sigure, eficiente și la prețuri accesibile pentru toți pacienții din întreaga UE

Analizele efectuate la solicitarea Comisiei Europene au semnalat că în contextul prevederilor legislației actuale asigurarea accesului la medicamente a pacienților rămâne a fi neuniformă în UE⁸⁹.

Raportul de evaluare a arătat că legislația generală poate avea un impact asupra accesului prin stimulentele sale. Numărul de medicamente autorizate în UE a crescut de-a lungul timpului: în perioada 2005-2020 au fost autorizate la nivel central (CAP) 1160 de medicamente și peste 17 000 de medicamente, în special medicamente generice, au fost autorizate prin recunoaștere reciprocă și descentralizare. Dacă numărul medicamentelor autorizate crește în UE, perioada de intrare a lor pe piețele farmaceutice ale țărilor membre din UE este diferită. Acest fapt creează premise pentru un acces neechitabil la medicamente pentru pacienții din UE, conform datelor din rapoartele publicate. Accesul la medicamente depinde de cadrul legislativ farmaceutic general, dar și de o serie de factori externi, cum ar fi deciziile strategice ale companiilor dacă și când să lanseze un produs într-un anumit stat membru. Un alt factor decizional pentru intrarea medicamentului în piața țărilor membre UE sunt politicile naționale de reglementare a prețurilor și de compensare¹⁰.

După autorizarea medicamentelor, următorul pas în traseul de intrare pe piața farmaceutică este legat de reglementările naționale referitor la stabilirea prețurilor și/sau compensare, în special pentru medicamentele inovatoare și costisitoare, și Evaluarea Tehnologică Medicală (ETM). Reținerea în parcurgerea următoarelor etape sunt influențate de o serie de condiții cum ar fi:

- pregătirea dosarelor pentru înregistrare de prețuri ori pentru ETM se începe mai des după procesul de autorizare al medicamentelor, care implică ceva timp;
- înregistrarea prețurilor, acceptarea lor pentru compensare sunt procese diferite, și complexitatea lor este determinată de cerințele, criteriile, abordările de evaluare care sunt prevăzute de legislația fiecărei țări-membre ale UE.

Ca exemplu, raportul și unele publicații relevă^{11, 12} că din medicamentele noi autorizate în perioada 2016 și 2019 la nivelul UE, în Germania 133 din 152 (circa 88%) au fost accesibile pentru pacienți, însă în unele state-membre mici, cum ar fi statele membre baltice sau statele -membre cu prețuri relativ scăzute sau cu PIB scăzut, precum România, au fost disponibile mai puțin de 50 dintre acestea. Observațiile în baza studiilor arată că **perioadele de acces la medicamente pentru pacienți este mai lungă pentru țările mai mici sau cu PIB scăzut**, de exemplu în România accesul la medicamente după autorizarea de de introducere pe piață a medicamentelor este de aproximativ 2 ani sau mai mult comparativ cu 4 luni pentru pacienții din Germania. Pot fi observate diferențe de intrare pe piață în perioade diferite pentru unele subgrupuri de medicamente.

Conform rapoartelor despre consultările cu actorii-cheie din domeniu din UE despre condițiile/factorii care determină intrarea medicamentelor pe piața farmaceutică din țările

⁸ Impact assessment report and executive summary accompanying the revision of the general pharmaceutical legislation https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-general-pharmaceutical_en

⁹ https://health.ec.europa.eu/publications/impact-assessment-report-and-executive-summary-accompanying-revision-medicines-rare-diseases-and_en

¹⁰ See Annex 14 on the factors influencing access to affordable medicines (60) https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/swd_2023_192_1_ia_en.pdf

¹¹ EFPIA Patients W.A.I.T. Indicator 2022 Survey https://www.efpia.eu/media/s4q1eqo/efpia_patient_wait_indicator_final_report.pdf

¹² <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC4722892/>

membre la diferite perioade, se menționează necesitatea de îmbunătățire a legislației UE. Grupurile interesate (cadrele universitare, profesioniștii din domeniul sănătății, autoritățile publice și părțile interesate ale societății civile) au menționat că legislația a fost mai puțin eficientă pentru a facilita accesul la medicamente la prețuri accesibile. Medicamentele inovative sunt costisitoare. O serie de studii subliniază că prețurile la medicamente variază între țările membre ale UE. Conform studiului „Affordability of medicines in the European Union¹³”, care este menționat de Raport, medicamentele cu cele mai mari prețuri au fost în Germania și cele mai mici în alte țări din UE¹⁴. Același studiu relevă că multe medicamente examinate nu au fost financiar accesibile pentru multe sisteme de sănătate din UE¹⁵. Bugetul pentru medicamente de asemenea este o povară pentru sistemul de sănătate. **Medicamentele administrate în condiții de staționar reprezintă peste 20-30% din cheltuielile spitalelor.** Conform datelor din Raport, în 2013-2019, **ponderea medie a plăților din buzunar al gospodăriilor (inclusiv coplățile reglementate) pentru medicamente prescrise în ambulator este aproximativ 28-30%**, dar există diferențe mari între statele membre, dacă în țări ca Germania și Franța având cote sub 20%, în Polonia și Bulgaria peste 60%, respectiv 70%.

Accesul financiar la medicamente poate fi îmbunătățit odată cu intrarea medicamentelor generice și biosimilare, ceea ce determină creșterea concurenței, obținerea de prețuri mai mici și corespunzător lărgirea accesului pacienților și reducerea costurilor de asistență medicală. **Medicamentele generice și biosimilare pot fi autorizate și puse pe piața farmaceutică după expirarea drepturilor de proprietate sau alte norme regulatorii de protecție pentru medicamentul inovativ (original).** De obicei medicamentele generice catalizează micșorarea prețurilor la medicamente și mărirea accesului la opțiuni de tratament.

Medicamentele generice sunt examinate și autorizate prin procedurile naționale de autorizare în UE. Conform datelor raportate, ponderea medicamentelor generice în veniturile totale din vânzările de medicamente a crescut modest (de la 13% la 16%) între 2002-2020 în UE. Tendința din UE este similară cu piețele comparabile precum Japonia și SUA. Companiile inovatoare folosesc diverse practici (cum ar fi „**achiziții de tip „evergreening**”¹⁶”) pentru a amâna sau a preveni intrarea medicamentelor generice/biosimilare.

Printre soluțiile de creștere a accesului și ponderii genericilor și biosimilarilor pe piața farmaceutică, discutate de actorii cheie din UE, sunt îmbunătățirea legislației farmaceutice generale care ar accelera autorizarea lor și corespunzător va cataliza concurența prin venirea mai operativă a medicamentelor generice și biosimilare în piață.

Disponibilitatea și accesul financiar la medicamente biosimilare este necesar de fi abordat cu atenție din următoarele considerente:

- numărul biosimilarilor este mai mic și competiția nu este atât de pronunțată;
- procesele complexe de producere;
- volumele mai mici în circuit în special pentru maladiile rare.

¹³ <https://journals.plos.org/plosone/article?id=10.1371/journal.pone.0172753>

¹⁴ 68 The desk research suggests for example an almost 11-fold difference between interferone-beta list prices in Germany (€1451.17) and Croatia (€132.77); list prices do not include the confidential rebates (if they exist) or ‘price freezes’ and may therefore not correspond to the actual price.

69 Zaprutko T, Kopciuch D, Kus K, et al. Affordability of medicines in the European Union. PLoS One. 2017;12(2):e0172753.

¹⁵ <https://ideas.repec.org/a/plo/pone00/0172753.html>

¹⁶ Raport referitor la o strategie farmaceutică pentru Europa (2021/2013(INI)). Parlamentul European A9-0317/2021

Realizarea acestui obiectiv este interconectat cu alte obiective specifice care au fost abordate prin diferite inițiative de modificare a cadrului legislativ farmaceutic general din UE.

Astfel pentru a avea o Piață Unică pentru medicamente care să garanteze că toți pacienții din UE au acces în timp egal, și echitabil la medicamente sigure, eficiente și la prețuri accesibile, noile documente propun în legislația generală din domeniul farmaceutic din UE:

- **Micșorarea perioadei totale de examinare și autorizare a medicamentelor de autoritatea de reglementare.**
- **Micșorarea protecției normative pentru datele clinice pentru situații exacte.**
- **Condiții mai exprese pentru realizarea obligativității sociale.**

Obiectivul # 2 Stimularea inovațiilor și competitivitatea în UE

Raportul de evaluare a impactului¹⁷ la propunerea de proiect pentru Directiva 2001/83/EC și Directiva 2009/35/EC a Comisiei subliniază că în fiecare an, începând cu anul 2005, au fost autorizate în UE între 13 și 43 de medicamente cu noi substanțe active, iar 4-20 dintre aceste medicamente sunt indicate pentru acoperirea nevoilor medicale nesatisfăcute¹⁸. Datele prezentate în Raportul de evaluare a impactului arată o creștere continuă a numărului de medicamente autorizate, atât inovatoare, cât și cele cu substanțe active bine-cunoscute (de exemplu, medicamente generice și biosimilare). În același timp, o serie de studii realizate la solicitarea CE și Raportul de evaluare a impactului relevă limitări sau lipse de opțiuni de tratament pentru unele boli, de ex. boli neurodegenerative sau infecțioase, boli rare.

Constatările din Raportul de evaluare a impactului/studii arată ca este o lipsă de stimulente adecvate pentru inovare pentru IMM-uri, colaborări academice/industriale. Datele analizate la evaluarea legislației UE curente au generat discuții despre prevederi legale insuficiente sau mai puțin relevante pentru a asigura dezvoltarea de medicamente care abordează nevoi medicale nesatisfăcute, inclusiv antimicrobienele noi. O dovadă este numărul estimat de persoane cu demență de 7,853,705 în cele 27 țări din UE, care include cea mai frecventă - maladia Alzheimer, necesitățile medicale alea căreia sunt nesatisfăcute în UE¹⁹.

De asemenea, nu sunt suficiente opțiuni noi terapeutice pentru rezistența la antibiotice (AMR). Datele din Raport semnalează că sunt puține antibiotice la etapa de dezvoltare și testare în lista de așteptare a noilor antibiotice. Unul din motivele care este discutat de actorii-cheie este lipsa stimulentei în piața farmaceutică pentru a susține investițiile în cercetarea de noi antibiotice de către marile companii farmaceutice. În același timp Raportul semnalează despre infecții rezistente la medicamente datorită agenților patogeni care au dezvoltat noi mecanisme de rezistență și condiționează rezistența la antibiotice. Aproximativ 33000 de decese pe an se înregistrează în UE din motiv de rezistență la antibiotice și aproximativ 1,5 miliarde EUR sunt costurile de asistență medicală și pierderi de productivitate din acest motiv.

¹⁷ Raportul de impact al Comisiei https://health.ec.europa.eu/system/files/2023-04/swd_2023_192_1_ia_en.pdf

¹⁸ 4Analytical report, indicator RI-9, Annex 10.

¹⁹ The number of people living with dementia in the EU27 is estimated to be 7,853,705 and Alzheimer's disease is the most common form of dementia, Other dementias | Alzheimer Europe (alzheimer-europe.org) (55)

După cum s-a menționat în mai sus, accesul la medicamentele inovatoare pentru populația din țările-membre din UE nu este asigurat uniform, aceasta variind de la stat la stat. În pofida faptului că medicamentele inovatoare sunt înregistrate în mod centralizat de EMA, din analizele publicate se constată că perioada de lansare a medicamentelor inovatoare diferă în statele membre ale UE. Deciziile comerciale a DAIP pentru introducerea în piața farmaceutică a unui medicament inovator într-un anumit stat membru sunt determinate de factori precum dimensiunea pieței, politicile naționale de stabilire a prețurilor și de compensare, rețelele de distribuție etc. Cel mai des această este o problemă în statele-membre mai mici sau mai puțin bogate din UE.

Deși legislația farmaceutică generală din UE nu este unicul factor determinant responsabil de nevoile medicale nesatisfăcute, dar este condiționată și de alți factori externi (cum ar fi barierele în domeniul cercetării), obiectivul responsabililor de elaborare a politicilor din UE este abordarea factorilor și componentelor care țin de sfera de acțiune a legislației farmaceutice din UE pentru a diminua problemele actuale. Discuțiile despre reforma farmaceutică subliniază că schimbările propuse trebuie să formeze condiții pentru industria farmaceutică de a aborda ariile terapeutice în cercetare și elaborare care vor satisface nevoile pacienților și să prevadă înlesniri legislative pentru inovare și competitivitate pentru a menține poziția UE de lider mondial în acest domeniu.

UE este a doua piață ca mărime din lume pentru produsele farmaceutice, după SUA conform datelor publicate. Piața farmaceutică a UE reprezintă 17 % din piața mondială, fiind a doua cea mai atractivă piață pentru industrie, în special pentru inovatori. Europa (UE, Regatul Unit și Elveția) este al doilea cel mai mare investitor în cercetare și dezvoltare în sectorul farmaceutic cu 39,7 miliarde EUR în 2020, pe primul loc fiind SUA, cu investiții de 63,5 miliarde EUR. În ceea ce privește fabricarea de medicamente de înaltă tehnologie, UE este un lider mondial. UE cheltuie aproximativ 1,5 % din PIB-ul său pentru medicamente, adică 230 de miliarde EUR în 2021, dintre care peste 80% sunt alocate produselor inovatoare.

Actualmente cadrul de susținere pentru dezvoltatorii/producătorii de medicamente inovative din UE include drepturile de proprietate intelectuală (brevete și certificate suplimentare de protecție (CSP)). Medicamentele pot fi protejate prin brevete și CSP peste 20 de ani de la data depunerii primului brevet conform legislației naționale, europene și internaționale, inclusiv al Regulamentului UE privind CSP.

Suplimentar, legislația UE în domeniul farmaceutic oferă medicamentelor inovatoare o protecție normativă în domeniul farmaceutic de 10 ani (protecția normativă a datelor clinice) din momentul autorizării introducerii pe piață, care **include 8 ani de protecție normativă a datelor și 2 ani de protecție pe piață**. Această perioadă **poate fi prelungită până la 11 ani, în cazul aprobării unei noi indicații terapeutice** la cele autorizate inițial la etapa de obținere a unei autorizații de introducere pe piață.

În aceste condiții de protecție pentru medicamentele inovatoare, accesul la medicamente generice și biosimilare pe piață se începe odată cu expirarea drepturilor de proprietate intelectuală și a perioadelor de protecție normativă. Totodată studiile realizate denotă că investițiile producătorilor/DAIP din UE în dezvoltarea de medicamente nu prioritizează în cercetările și elaborările sale ariile terapeutice care au cea mai mare nevoie de medicamente, și cu opțiuni terapeutice limitate, cum ar fi bolile rare, anumite tipuri de cancer sau boli neurodegenerative. De asemenea, există peste 6 000 de boli rare cunoscute, iar pentru 95 % dintre acestea nu există în prezent nici o opțiune de tratament. Mai mult ca

atât, studiile au evidențiat despre unele progrese pentru medicamentele de uz pediatric, însă pentru cazurile când bolile diferă din punct de vedere biologic la adulți și copii, cum ar fi cancerul pediatric, tulburările mentale și comportamentale sau afecțiunile neonatale numărul de medicamente este limitat.

În scopul susținerii industriei farmaceutice din EU pentru cercetări și elaborarea de medicamente inovatoare, reforma optează pentru mai multe înlesniri la capitolul protecția datelor în legislația farmaceutică generală al UE.

Perioada minimă de protecție normativă a **datelor și a pieței** pentru medicamentele inovatoare se propune să fie de **opt ani (8 ani)**, care va include **șase ani (6 ani)** de protecție normativă a datelor de la data la care a fost acordată autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv și **doi ani (2 ani)** de protecție pe piață. În același timp, se diversifică condițiile de acordare a protecției normative suplimentare, pentru situații expres propuse în noul proiect al cadrului legal, la prezentarea datelor adiționale (Tabelul 1 și 2).

Tabelul 1 Modificările propuse pentru protecția normativă a datelor

Ariile pentru protecție	Propunerile Comisiei Europene	Normele curente
Procedura standard de protecție normativă pentru datele clinice	6+2 ani	8 ani+2 ani
Lansarea medicamentului în 27 țări membre din UE în 2/3 ani și furnizarea continue	+2 ani protecția normativă	0
Abordarea necesităților neacoperite	+6 luni de protecție normativă a datelor pentru cererile inițiale de autorizație de introducere pe piață	0
Studii clinice comparative	+6 luni de protecție normativă a datelor (doar pentru cererile inițiale de autorizație de introducere pe piață și medicamentul răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute inițial de autorizație , care includ substanțe active noi)	0
Noi indicații cu beneficii clinice semnificative	+ 1 an de protecție normativă a datelor	+1 an
Medicamente re-programate	+ 4 ani de protecție normativă a datelor	0
Prevederea “excepție Bolar” pentru dezvoltatorii de medicamente generice	Se aplică la reglementare de autorizare, HTA și R&R	0
Elaborarea formelor farmaceutice pediatrice	+6 luni, în caz că cererea respectă toate măsurile incluse în planul de investigație pediatrică aprobat și în cazul în care rezumatul caracteristicilor produsului reflectă rezultatele studiilor efectuate în conformitate cu planul de investigație pediatrică aprobat	
Pentru medicamentele orfane	Durata standard a exclusivității pe piață pentru medicamentele orfane va fi de 9 ani. Suplimentar pot fi acordate protecții pentru (9+1+1 +2): + 1 an de exclusivitate pe piață dacă abordează o nevoie medicală majoră nesatisfăcută	

	+1 an- dacă lansează medicamentul în toate statele membre până la 2 ani suplimentari, dacă dezvoltă noi indicații terapeutice pentru un medicament orfan deja autorizat.	
Acordarea dreptului la un voucher transferabil de exclusivitate a datelor unui „antimicrobian prioritar”	<p>perioadă suplimentară de 12 luni de protecție a datelor pentru un medicament autorizat, dacă „antimicrobian-ul prioritar” se bazează pe datele preclinice și clinice care dovedesc un beneficiu clinic semnificativ în ceea ce privește rezistența la antimicrobiene și se încadrează la una din următoarele caracteristici:</p> <p>-reprezintă o clasă nouă de antimicrobiene;</p> <p>-mecanismul său de acțiune este în mod clar diferit de cel al oricărui antimicrobian autorizat în Uniune;</p> <p>-conține o substanță activă care nu a fost autorizată anterior într-un medicament din Uniune și care abordează un organism multirezistent și o infecție gravă sau care pune în pericol viața.</p>	0

Astfel perioada minimă de protecție normativă a datelor pentru medicamentele inovatoare va fi **șase ani (6 ani)** de la data la care a fost acordată autorizația de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv. Perioada de 6 ani poate fi prelungită, în baza unei evaluări științifice efectuate de autoritatea competentă relevantă, cu următoarele perioade:

a1) **24 de luni** pentru medicamentul(ele), în cazul în care DAIP demonstrează că sunt îndeplinite condițiile de eliberare și furnizare în mod **continuu în lanțul de aprovizionare într-o cantitate suficientă și în prezentările necesare pentru a acoperi nevoile pacienților din statele membre în care este valabilă autorizația** de introducere pe piață, în termen de doi ani de la data la care a fost acordată autorizația de introducere pe piață sau:

a2) **trei ani** (36 luni) de la data respectivă pentru societățile cu experiență limitată în sistemul UE:

- (i) întreprinderile mici și mijlocii (IMM-urile);
- (ii) **entitățile care nu desfășoară o activitate economică** („entitate non-profit”)
- (iii) întreprinderile care, la momentul acordării autorizației de introducere pe piață, **nu au primit mai mult de cinci autorizații** centralizate de introducere pe piață pentru întreprinderea în cauză sau, în cazul unei întreprinderi care aparține unui grup, pentru grupul din care face parte, de la înființarea întreprinderii sau a grupului, oricare dintre acestea survine mai întâi.

În cazul în care un stat membru emite o derogare (de exemplu, pentru că dorește ca lansarea pe piață să aibă loc numai la un moment ulterior), protecția de reglementare suplimentară va fi acordată și în acest caz. Prolungirea menționată se aplică atât medicamentelor cărora li s-a acordat o autorizație centralizată de introducere pe piață, cât

și celor cărora li s-a acordat o autorizație națională de introducere pe piață prin intermediul procedurii descentralizate.

b) **șase luni**, în cazul în care solicitantul autorizației de introducere pe piață demonstrează, în momentul depunerii cererii inițiale de autorizație de introducere pe piață, că medicamentul răspunde **unei nevoi medicale nesatisfăcute**, definită de noua lege farmaceutică generală²⁰

Noua legislație a UE propune prevederile care explică care medicament **răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute**.

Dacă cel puțin una dintre indicațiile terapeutice se referă la o boală care pune în pericol viața sau la o boală invalidantă severă și dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

- i. nu există niciun medicament autorizat în Uniune pentru această boală sau, în cazul în care, în pofida faptului că sunt medicamente autorizate pentru o astfel de boală în Uniune, boala este asociată cu un nivel ridicat de morbiditate sau de mortalitate;
- ii. utilizarea medicamentului are ca rezultat o reducere semnificativă a morbidității sau a mortalității bolii pentru populația relevantă de pacienți.

Medicamentele desemnate ca medicamente orfane menționate în Regulamentul CE sunt calificate ca o nevoie medicală nesatisfăcută²¹.

c) **șase luni**, pentru medicamentele care conțin **o substanță activă nouă**, în cazul în care studiile clinice care susțin cererea inițială de autorizație de introducere pe piață utilizează un comparator relevant și bazat pe dovezi, în conformitate cu consilierea științifică furnizată de agenție. Documentele și procesele de suport în implementarea cadrului de reglementare stabilesc criteriile pentru propunerea unui comparator pentru un trial clinic.

d) **12 luni**, în cazul în care deținătorul autorizației de introducere pe piață obține, în perioada de protecție a datelor, o autorizație pentru o indicație terapeutică suplimentară pentru care sunt date justificative, un beneficiu clinic semnificativ în comparație cu terapiile existente.

Se propune un **nou subgrup de protecție a datelor**, în cazul reorientării (repoziționării) utilizării pentru medicamentele existente. Pentru aceste medicamente se prevede o **perioadă de protecție normativă a datelor de patru ani (4 ani)** dacă pentru medicamentul autorizat se dovedește o nouă indicație terapeutică, care nu a fost autorizată anterior în Uniune, cu următoarele condiții:

- i. au fost efectuate studii non-clinice sau clinice potrivite pentru noua indicație terapeutică, care demonstrează că aceasta prezintă un beneficiu clinic semnificativ;
- ii. medicamentul este autorizat în conformitate cu prevederile pentru medicamentele generice, hibride, biosimilare și biohibride și nu a beneficiat anterior de protecția datelor sau au trecut 25 de ani de la acordarea autorizației inițiale de introducere pe piață a medicamentului în cauză.

Această perioadă de protecție a datelor va fi acordată o singură dată pentru orice medicament.

²⁰ (articolul 83);

²¹ articolul 67 din [Regulamentul (CE) nr. 726/2004 revizuit]

Suport legislativ pentru inovații la medicamente de uz pediatric sunt reconfirmate în noua legislație generală. Legislația farmaceutică a UE include facilități de **protecție pentru medicamente pediatrice**. Pentru protecția intelectuală, titularul brevetului sau al CSP, are dreptul la o prelungire cu șase luni, în cazul în care o cerere de autorizație de introducere pe piață include rezultatele tuturor studiilor efectuate în conformitate cu un plan de investigație pediatrică aprobat²², titularul brevetului sau al certificatului suplimentar de protecție are dreptul la o prelungire cu șase luni. Aceste prevederi se aplică inclusiv când realizarea planului de investigație pediatrică aprobat nu reușește să ducă spre autorizarea unei indicații pediatrice, dar rezultatele studiilor efectuate sunt reflectate în rezumatul caracteristicilor produsului și, după caz, în prospectul însoțitor al medicamentului în cauză.

Ca excepție de neaplicare a extinderii de 6 luni conform condiției menționate mai sus, în caz că DAIP obține o prelungire de un an a perioadei de protecție a comercializării medicamentului pentru o indicație pediatrică nouă care dovedește beneficii clinice semnificative în comparație cu terapiile existente.

Tabelul 2 Protecția pieței pentru medicamentele inovatoare

<p>Perioada minimă de protecție a pieței pentru medicamentele inovatoare este de 2 ani</p> <p>Un medicament pretendent la autorizare de introducere pe piață ulterioară nu se introduce pe piață timp de doi ani de la expirarea protecției normative, stabilită prin lege. În perioada de protecție normativă a datelor, un alt solicitant pentru autorizație de introducere pe piață nu face referire la datele obligatorii prezentate inițial în dosarul pentru autorizarea medicamentelor²³ în vederea obținerii unei autorizații de introducere pe piață.</p> <p>Excepțiile sunt următoarele:</p> <ul style="list-style-type: none">• DAIP a medicamentului de referință poate acorda solicitantului unei alte autorizații de introducere pe piață o scrisoare de acces la datele sale, conform unei cereri bazate pe consimțământ.• În cazul unei licențe obligatorii pentru o urgență de sănătate publică acordat de o autoritate relevantă din Uniune, protecția datelor și protecția de piață se suspendă în ceea ce privește partea respectivă în măsura în care licența obligatorie impune acest lucru și pe perioada de valabilitate a licenței obligatorii.
--

Legislația farmaceutică generală din UE vine cu completări abordând opțiunile de derogare de la protecția drepturilor de proprietate intelectuală. Astfel nu se consideră că sunt încălcate drepturile de brevet sau certificatele suplimentare de protecție²⁴ atunci când un medicament de referință este utilizat în următoarele scopuri:

- (a) studii, teste pentru a genera date pentru o cerere, în caz de :
- (i) o autorizație de introducere pe piață a medicamentelor generice, biosimilare, hibride sau biohibride și pentru modificările ulterioare;
 - (ii) **evaluarea tehnologiilor medicale** (Regulamentul (UE) 2021/2282);
 - (iii) **stabilirea prețurilor și pentru dovezii la includerea în lista de compensare.**

²² articolul 13 alineatele (1) și (2) din [Regulamentul (CE) nr. 469/2009 - OP: de înlocuit referința cu un nou instrument atunci când este adoptat]. Regulamentul (CE) NR. 469/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 6 mai 2009 privind certificatul suplimentar de protecție pentru medicamente

²³ menționate în anexă

²⁴ în temeiul [Regulamentului (CE) nr. 469/2009 - OP: de înlocuit referința cu un nou instrument atunci când este adoptat]

O propunere pentru noua legislație farmaceutică generală a UE care atrage atenția este că statele membre au posibilitatea de a renunța la condiția lansării pe teritoriul lor a medicamentului de referință în scopul prelungirii protecției datelor pentru lansarea pe piață. Acest lucru se poate realiza printr-o **declarație de necontestare** pentru a prelungi perioada de protecție normativă a datelor. Așteptările de la această propunere sunt de a avea instrumente legale de operare în condițiile când lansarea medicamentului într-un anumit stat membru este imposibilă din punct de vedere economic sau există motive speciale pentru care un stat membru dorește ca lansarea să aibă loc mai târziu.

După cum este menționat mai sus, noile propuneri și completările la domeniul de protecție intelectuală și protecție normativă a datelor au ca scop de a motiva industria pentru a elabora noi medicamente care vor răspunde la necesități medicale neacoperite și asigurarea echității în accesul la medicamente inovatoare pentru toate statele membre din UE.

Având în vedere că R. Moldova lucrează la alinierea legislației naționale din domeniul farmaceutic la acquis-ul Uniunii Europene, **este important ca în procesul de transpunere să ținem cont de factorii care amână introducerea de medicamente generice și biosimilare în UE** și de practica de introducere a medicamentelor inovative în unele state - membre ale UE, fiind marcate de factorii economici, sistemele de reglementare a prețurilor și compensare. În R. Moldova, la moment, activează câteva întreprinderi farmaceutice producătoare de medicamente generice. De asemenea structura pieței farmaceutice este dominată de medicamente generice.

Astfel la revizuirea cadrului legal din domeniul farmaceutic al RM **avem nevoie de o abordare care ține cont de realitatea economică a țării, caracteristicile și structura pieței farmaceutice locale**, pentru a nu amplifica povara cadrului legislativ prin introducerea normelor complexe la capitolul de protecția intelectuală și protecția normativă a datelor, atunci când nu avem o industrie farmaceutică cu programe de cercetări orientate pe inovație.

Este cert că perioada deja redusă, de la 8 ani, pînă la 6 ani pentru protecția normativă a datelor în noua legislație UE din domeniul farmaceutic trebuie să fie considerată de R. Moldova.

Ar fi raționale negocierile cu UE pentru **excepții la capitolul protecția normativă a datelor și de piață prin introducerea unei perioade de tranziție pentru aplicarea acestor norme**, atîta timp cît și în statele membre ale UE au fost implementări de legislație generală cu excepții pe unele articole.

Un subiect separat abordat de reforma legislației din domeniul farmaceutic este utilizarea secundară a datelor privind sănătatea ca o oportunitate unică de inovare și de stimulare a competitivității industriei farmaceutice în UE. Diferite perspective sunt văzute în reforma propusă:

- pentru a identifica nevoile medicale nesatisfăcute, pentru a optimiza proiectarea trialurilor clinice și pentru a sprijini generarea de dovezi pentru autorizarea introducerii pe piață. În acest sens se optează pentru a spori eficiența și eficacitatea dezvoltării medicamentelor, și a reduce costurile și de a îmbunătăți rezultatele în ceea ce privește pacienții;

- utilizarea datelor reale pentru a monitoriza siguranța și eficacitatea medicamentelor după autorizare, a sprijini dezvoltarea profilului de siguranță a medicamentului și îmbunătățirea asistenței medicale.

În procesul de pregătire pentru armonizare a legislației farmaceutice din R. Moldova, este imperativ elaborarea și implementarea sistemelor digitalizate pentru monitorizarea siguranței și eficacității medicamentelor după autorizarea lor pentru introducere pe piață. Managementul digitalizat al astfel de date va permite conexiunea cu alte sisteme din UE și furnizarea datelor reale pentru a completa evidențele pentru stimularea cercetărilor.

Obiectivul # 3 Facilitarea autorizării medicamentelor pe piața farmaceutică a UE

Introducerea pe piața farmaceutică a unui medicament este precedat de o serie de proceduri administrative în funcție de cadrul de reglementare a țării. Primul pas în acest traseu de intrare în piața farmaceutică este autorizarea medicamentelor. În cadrul UE sunt mai multe proceduri de autorizare a medicamentelor. Reforma legislației farmaceutice din UE prevede revizuirea ale procedurilor administrative.

Printre schimbările din legislația farmaceutică generală cu scop de a micșora povara administrativă se prevede revizuirea duratei de examinare a cererii și acordare a unei autorizații de introducere pe piață pentru medicamente de către statele membre în termen de **maximum 180 de zile** de la data validării cererii versus 210 zile. Acest **termen poate fi prelungit în baza unei solicitări** din partea Comitetului pentru medicamente de uz uman pentru analiza datelor științifice din dosarul privind cererea de autorizație de introducere pe piață.

Termenul pentru procedura de evaluare accelerată este **de 150 zile**. Procedură de evaluare accelerată poate fi solicitată pentru un medicament de uz uman care prezintă un interes major din punct de vedere al sănătății publice și din punct de vedere al inovației terapeutice, sau pentru medicamentele prioritare (PRIME), la depunerea unei cereri de autorizație de introducere pe piață. Ajustarea termenului total de examinare a cererii pentru autorizațiile de introducere pe piață, nu are impact asupra normelor care asigură în același timp o evaluare temeinică a calității, siguranței și eficacității medicamentelor. Cadrul legislativ prevede acordarea unei autorizații temporar de introducere pe piață în regim de urgență la nivelul UE în cazul urgențelor de sănătate publică.

Modificările în legislația generală a UE pentru domeniul farmaceutic includ:

- Introducerea precizărilor pentru capitolul definiții și termeni.
- Completarea cu noi termeni și reglementări conexe, determinate de evoluția tehnologiilor și viziunilor asupra unor proceduri (exemplu - planul de evaluare a riscurilor de mediu, pachet de medicamente multiple, scrisoare de acces, excipient funcțional etc.).
- Termeni și prevederi care rezultă din comasarea Directivei 2001/83/CE cu Regulamente (CE) #1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului privind medicamentele de uz pediatric, în rezultatul unificării cadrului general legislativ.
- Reglementări care vizează noi părți interesante care nu au fost prevăzute anterior cum ar fi „entitate care nu desfășoară o activitate economică”. Aceste norme indică la

o oportunitate de colaborare și implicare a organizațiilor non-comerciale în dezvoltarea medicamentelor noi.

- Norme care facilitează activitatea „microîntreprinderilor, întreprinderi mici și mijlocii” în dezvoltarea de medicamente și care va promova competitivitatea industriei farmaceutice a UE, în special a IMM-urilor.
- Diversificarea cererilor pentru autorizație pentru noi condiții sau formule de medicamente (cum ar fi - Cereri bazate pe consimțământ în condițiile unui generic care se pregătește pentru intrare în piața farmaceutică; medicamentele combinate cu doză fixă, tehnologiile platformei (pentru un medicament care conține o componentă fixă și o componentă variabilă predefinită pentru a viza, după caz, diferite variante ale unui agent infecțios sau, dacă este necesar, pentru a adapta medicamentul la caracteristicile unui pacient individual sau ale unui grup de pacienți), și pachetele de medicamente multiple, combinații integrale ale medicamentelor și ale dispozitivelor medicale.
- O serie de articole suplimentare introduse în noua legislație abordează medicamentele antimicrobiene mai amplu.
- Termeni și articole clare referitoare la impactul medicamentelor asupra mediului.
- Certificatul de dosar standard al substanței active.
- Îmbunătățirea coordonării prin formarea unui grup de coordonare pentru procedurile descentralizate și de recunoaștere reciprocă și reglementarea divergențelor de decizii /evaluări ale statelor-membre în cadrul procedurii descentralizate sau al procedurii de recunoaștere reciprocă.
- Oprează spre armonizarea rezumatului caracteristicilor produsului pentru o listă prestabilită de medicamente de Grupul de coordonare. Această normă va facilita accesul la medicamente în toate țările din UE.

Pentru a spori cercetările și elaborarea de medicamente inovative pentru domeniile medicale care se confruntă cu lipsă totală sau insuficientă de opțiuni terapeutice sau terapii mai eficiente, reforma vine cu un grup de înlesniri legislative care ar susține accelerarea intrării în piață a medicamentelor generice și biostimulare, cât și sporirea investițiilor și focusul pentru programe de elaborare a medicamentelor care ar răspunde la necesități medicale nesatisfăcute.

În cadrul reformei inițiate se fortifică reglementarea sprijinului științific al EMA pentru dezvoltatorii de medicamente, în special pentru medicamentele pentru nevoile medicale nesatisfăcute, pe baza experienței din cadrul programului privind medicamentele prioritare (PRIME). Astfel solicitanții de cerere de autorizare a medicamentelor prioritare vor beneficia de mai mult sprijin științific, și de mecanisme de evaluare accelerate. Aceste schimbări reprezintă un alt mecanism de susținere/recompensare a inovării în domenii cu nevoi medicale nesatisfăcute.

Mai mult ca atât, consolidarea sprijinului științific al EMA pentru dezvoltatorii de medicamente, înainte de depunerea cererilor de autorizare a introducerii pe piață, are ca scop să îmbunătățească: i) calitatea cererilor inițiale; ii) să reducă întârzierile cauzate de „suspendări” și va accelera evaluările pentru autorizația de introducere pe piață. De menționat ca proiectul de Regulament stabilește misiunea și atribuțiile EMA care prevede furnizarea avizelor științifice posibile privind orice aspect legat de evaluarea calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor de uz uman sau veterinar statelor membre și instituțiilor Uniunii.

Un model de activitate al EMA care a contribuit la facilitarea accesului la medicamente în timpul pandemiei de COVID-19 a fost „revizuirea continuă” a datelor în etape, pe măsura disponibilității datelor necesare la elaborarea medicamentelor. Acest model este discutat în noile modificări ale legislației farmaceutice din UE pentru folosire la evaluarea pentru autorizare a medicamentelor care oferă un progres terapeutic remarcabil în domenii cu nevoi medicale nesatisfăcute.

Lista detaliată cu funcțiile EMA specificate de noul proiect al Regulamentului sunt în Anexă. Totodată, este necesar de a sublinia că o serie de sarcini ale EMA care nu se regăsesc în Anexă se regăsesc în capitole direct legate de direcțiile de implicare ale EMA care au fost completate în ultimii doi ani. Astfel în noul Regulament se regăsește o secțiune specială dedicată securității aprovizionării, cu medicamente, ceea ce nu a fost anterior. Aceste completări importante au fost conștientizate în special în perioada COVID19. Câteva articole sunt orientate spre reglementarea medicamentelor esențiale. În această direcție sarcinile atribuite EMA sunt:

- elaborarea metodologiei comună pentru identificarea medicamentelor esențiale, inclusiv evaluarea vulnerabilităților în ceea ce privește lanțul de aprovizionare cu aceste medicamente, în consultare, după caz, cu părțile interesate relevante;
- specifică procedurile și criteriile pentru întocmirea și revizuirea listei de medicamente esențiale a Uniunii;
- specifică instrumentele, metodele și criteriile de monitorizare și raportare;
- publicarea informațiilor pe o pagină web specifică de pe portalul său web.

Un alt aspect reglementat mai exact ține de restricțiile urgente din motive de siguranță sau eficacitate și monitorizarea continuă a raportul beneficiu-risc.

Noul proiect de Regulament stabilește limite de timp și măsurile pentru DAIP și autoritățile de reglementare. Astfel DAIP este obligat să informeze imediat EMA în cazurile în care se identifică un risc pentru sănătatea publică și DAIP aplică restricții urgente din motive de siguranță sau eficacitate. EMA este obligată în termen de 24 de ore de la primirea informațiilor să examineze și să stabilească asupra extinderii restricțiilor urgente din motive de siguranță sau eficacitate ori sunt acceptate temporar.

De asemenea noile documente legislative stabilește responsabilități clare pentru DAIP cu referire la informarea EMA fără **o întârziere nejustificată cu privire la orice interdicție sau restricție impusă** DAIP sau oricărei entități aflate în relație contractuală cu DAIP de către autoritățile competente din orice țară în care este comercializat medicamentul și cu privire la alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și a riscurilor medicamentului în cauză. De asemenea EMA poate solicita în orice moment DAIP să prezinte date care să demonstreze că raportul beneficiu-risc rămâne favorabil.

Transparența finanțării publice

Reforma inițiată de UE în domeniul farmaceutic, conform notelor de fundamentare publicate, va introduce măsuri pentru sporirea transparenței în ceea ce privește finanțarea publică pentru dezvoltarea medicamentelor. Proiectul nou de Directivă în articolul 57 stabilește dispoziții prin care **deținătorul autorizației de introducere pe piață a medicamentului este obligat să anunțe public pe pagina oficială web despre orice sprijin financiar direct primit de la orice autoritate publică sau organism finanțat din fonduri publice, destinate activității de cercetare și dezvoltare a medicamentului care**

face obiectul unei autorizații naționale sau centralizate de introducere pe piață, indiferent de entitatea juridică care a primit sprijinul respectiv. Cerințele pentru conținutul informației și termenii de publicare sunt clar specificați în noile propuneri de acte legislative. Printre datele care se solicită de a fi publicate de către părțile responsabile (deținătorii autorizației de introducere pe piață a medicamentelor, instituțiile care au colaborat etc.) sunt:

- cuantumul sprijinului financiar primit și data;
- autoritatea publică sau entitatea care gestionează fonduri publice și care a furnizat sprijinul financiar;
- entitatea juridică care a primit sprijinul;
- se asigură că raportul electronic este precis și că a fost auditat de un auditor extern independent.

Includerea unei astfel de norme a fost argumentată, conform notele de suport, de faptul că sunt goluri în asigurarea transparenței pentru contribuția finanțelor publice oferite pentru dezvoltarea de noi medicamente sau indicații terapeutice. Această incertitudine în alocarea sprijinului financiar public la dezvoltarea medicamentului dezavantajează autoritățile responsabile de implementarea politicilor de prețuri și compensare în procesul de negociere cu deținătorii autorizației de introducere pe piață a medicamentului.

Punctul de pornire în negocieri este inegal pentru autoritățile responsabile de implementarea politicilor de prețuri și/sau compensare, neavând informații certe despre volumul investițiilor publice în totalul investițiilor la elaborarea și dezvoltarea de noi medicamente, riscul asumat de fondurile publice etc. Prevederile despre **sporirea transparenței asupra fondurilor publice au fost elaborate ca rezultat al mesajelor organizațiilor de pacienți** și a altor părți interesate, care au evidențiat golurile în accesibilitatea informației despre finanțarea publică pentru dezvoltarea medicamentelor.²⁵

Obiectivul # 4 Îmbunătățirea securității aprovizionării cu medicamente

Întreruperile în aprovizionarea cu medicamente au devenit o preocupare din ce în ce mai mare pentru sănătatea publică la nivel mondial. În ultimii ani penuriile de medicamente devin o problemă mai frecvent notificată în mai multe țări ale UE. Creșterea penuriei de medicamente în ultimii ani în UE a fost semnalată de Parlamentul European, concluziile Consiliului, statele membre și părțile interesate, fiind documentată și prin diferite studii. Conform raportului final al Studiului despre penuriile de medicamente²⁶ care consolidează informația despre discontinuitatea în aprovizionare cu medicamente în UE și alte studii pentru anii 2017-2020, se semnalează că problema este în creștere. Cercetarea realizată de Pharmaceutical Group of the European Union (PGEU) în anul 2020 printre membrii săi a evidențiat că toate 26 țări s-au confruntat cu întreruperi de medicamente și 17 țări au declarat că situația s-a agravat în comparație cu anul precedent. Mai mult ca atât, o treime din țări au raportat că pentru mai mult de 400 de medicamente s-au notificat probleme de aprovizionare²⁷.

Un alt studiu realizat de Asociația Europeană a Farmaciștilor de Spitale (European Association of Hospital Pharmacists (EAHP)) în 39 țări din Europa (27 țări membre ale UE și

²⁵ Study in support of the evaluation and impact assessment of the EU general pharmaceuticals legislation Evaluation Report. Written by Technopolis Group For the Directorate General for Health and Food Safety June 2022

²⁶ <https://op.europa.eu/en/publication-detail/-/publication/1f8185d5-5325-11ec-91ac-01aa75ed71a1/language-en/format-PDF/source-245338952>

²⁷ PGEU Medicine Shortages Survey 2020 Results <https://www.pgeu.eu/wp-content/uploads/2019/03/2020-PGEU-Medicine-Shortages-Survey-Results-v2.pdf>

12 țări non-UE) în anul 2019 a notificat același fenomen, fiind confirmat de 95 % de respondenți că aprovizionarea continuă cu medicamente în procesul de prestare a serviciilor de îngrijiri medicale este o problemă²⁸. Experiența în aprovizionarea cu medicamente din perioada pandemiei COVID-19 a reconfirmat vulnerabilitatea lanțurilor de aprovizionare cu medicamente. Problemele majore de discontinuitate a medicamentelor în perioada COVID-19, conform analizelor, au fost determinate minimum de 2 grupe de factori:

- factorii generați de pandemie;
- factori condiționați de problemelor sistemice în lanțul de aprovizionare²⁹.

Printre factorii legați de pandemie au fost întreruperile în producția globală de medicamente, limitări de export al materiei prime și medicamentelor, întreruperile și/sau deficiențe în sistemul de logistică. În cazul factorilor legați de vulnerabilitățile sistemului de aprovizionare cu medicamente din UE, s-a remarcat că nu este o colectare sistematică și amplă de date despre deficiențele sistemice. Corespunzător, din lipsa informațiilor complete este mai dificil de a aprecia ponderea factorilor cu cea mai mare contribuție la generarea provocărilor de lipsă a medicamentelor în UE.

Totuși, printre situațiile care au impact asupra penuriilor de medicamente se enumeră cele legate de fabricația de medicamente (exemplu - consolidarea producerii de medicamente care rezultă în micșorarea numărului de locuri de producere, asigurarea calității la medicamente) ori legate de piața farmaceutică (cum ar fi practicile de achiziții cu un singur câștigător (*single-winner procurement practices*) sau retragerea medicamentelor de pe piață de către DAIP din motiv comercial, politicile de reglementare a prețurilor la medicamente. Este frecvent întâlnită practica de retragere a medicamentelor de pe piață farmaceutică fiind invocat de către deținătorul autorizației de introducere pe piață farmaceutică că costurile de menținere a medicamentului nu se mai justifică, și există o descreștere a veniturilor din vânzări pentru produs.

Cu scopul de a avea date concludente s-au implementat sisteme informaționale de înregistrare și monitorizare a tendinței penuriilor de medicamente de către statele-membre. Aceste sisteme permit să fie mai multă transparență la acest subiect, în pofida faptului ca nu sunt colectate constant și amplu.

Fiind conștienți de avansarea problemei întreruperilor în aprovizionarea cu medicamente în UE și necesitatea de a elabora măsuri mai focusate, Comisia Europeană Direcția Generală Sănătate și Siguranță Alimentară (DG SANTE) a solicitat efectuarea unei evaluări (studiu) pentru penuriile de medicamente în Martie 2020. Obiectivele selectate pentru studiu au fost; 1) prezentarea generală a penuriilor de medicamente în EU și cauzele fundamentale; 2) o evaluare a cadrului legal actual (la nivelul UE și la nivel național) bazată pe dovezi pentru a înțelege dacă abordarea problemei deficitului este adecvat scopului și necesitatea de a o reglementa acest subiect; 3) analiza potențialelor soluții pentru a aborda întreruperile de aprovizionare /penuriilor, ținând cont de cauzele lor fundamentale și de deficiențele analizate pentru sistemul actual. Ca sumar, constatările observate în cadrul Studiului despre penuriile de medicamente includ următoarele:

#1 Este o variație în definirea termenului „lipsa medicamentelor/penurie,, în legislația generală a UE și cea a țărilor membre, fiind de la una foarte generală până la una

²⁸Medicine shortages in European Hospitals https://www.eahp.eu/sites/default/files/eahp_2019_medicines_shortages_report.pdf

²⁹ <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/overview/public-health-threats/coronavirus-disease-covid-19/covid-19-public-health-emergency-international-concern-2020-23/availability-medicines-during-covid-19>

mai complexă. Unele definiții prevăd o durată-indicator pentru a confirma/valida faptul de lipsă a medicamentului sau alte definiții monitorizează deficitul doar pentru un grup prestabilit de medicamente etc. Rezultatele studiului evidențiază necesitatea de a armoniza definițiile prin formularea unui definiții comune, care ar ajuta la monitorizare și luarea deciziilor referitoare la situațiile de penurie. De asemenea, armonizarea definiției va orienta mai exact DAIP și distribuitorii de medicamente în procesul de notificare și va fi mai informativă pentru prestatorii de servicii medicale și farmaceutice în acțiunile sale. În același timp se discutase posibilitatea folosirii în continuare în paralel și a unei definiții pentru obiective specifice în limita statului-membru, reglementată prin legislația națională.

#2 Creșterea raportării despre penuria de medicamente din partea farmaciștilor condiționate de preferința pacientului pentru un anumit medicament. Întreruperile sunt raportate mai des pentru medicamente generice, sau medicamentele pentru care brevetul a expirat sau sunt mai vechi fiind explicate de faptul că marjele de profit asociate acestor produse sunt scăzute.

#3 Analiza cauzelor principale pentru întreruperile de aprovizionare cu medicamente în UE/SEE evidențiază că aproximativ 50% din toate situațiile sunt legate de calitatea medicamentelor și fabricația lor. Circa 15% din notificările despre întreruperi de aprovizionare cu medicamente a fost din motive comerciale, fiind diferite de la o țară la altă, în funcție de factorii economici naționali și de structura pieței. Retragerile de medicamente de pe piață în special pentru medicamentele necostisitoare fără brevet, inclusiv multe medicamente oncologice mai vechi, prezintă cel mai mare risc de lipsă din motive economice. O altă cauză pentru penuriile raportate este creșterile neașteptate ale cererii (necesităților) de medicamente. Creșterea bruscă a necesităților mai des este determinată de introducerea unei noi scheme de tratament sau a unui nou vaccin în programele naționale de imunizare, a lipsei unui medicamente care este substituit prin analog și duce la epuizarea anticipat a stocurilor pentru ultimul produs farmaceutic. Un exemplu elocvent a fost creșterea bruscă a cererii de medicamente vitale în pandemia de COVID-19 și lipsa continuă a medicamentelor, care a avut impact asupra calității îngrijirilor medicale în toate țările.

#4 O altă provocare pentru asigurarea accesibilității medicamentelor în timp și continuitatea aprovizionării pentru țările UE/SEE sunt cerințele naționale pentru ambalare și etichetare în statele membre. Deoarece medicamentele trebuie reambalate pentru a îndeplini cerințele locale, acestea duc la întâzieri în livrarea medicamentelor.

#5 Printre alte cauze potențiale de risc enunțate în Studiul despre discontinuitatea aprovizionării cu medicamente sunt externalizarea producerii de produse farmaceutice (inclusiv producția de substanțe medicamentoase) și a distribuției paralele, pentru care sunt insuficiente date de a măsura cantitativ aportul lor în toată lista tuturor factorilor de risc.

Totodată, studiul nu relevă ponderea tuturor factorilor enunțați mai sus în lista de provocări pentru sistemul de aprovizionare cu medicamente în UE, din lipsa evidențelor consistente.

#6 Analiza cadrului de reglementare la subiectul diminuării riscurilor de penurie remarcă modificările din Directiva 2001/83/EC prin introducerea a 2 articole - 23a și 81, care reglementează prevenirea (anticiparea) și diminuarea riscurilor de întrerupere a aprovizionării cu medicamente și orientările de suport .

Așadar, articolul 23a din Directiva 2001/83 EC impune DAIP a medicamentelor să notifice anticipat autoritățile naționale de reglementare cu cel puțin două luni despre intenția de întreruperea prezenței în piață a medicamentului și articolul 81 responsabilizează DAIP a medicamentelor și distribuitorii, în limita responsabilităților sale, să asigure furnizarea continue a medicamentelor înregistrare în piață.

Studiul arată că toate state membre au transpus aceste articole în legislația națională. Însă aplicarea lor în practică este în mod diferit. Aceasta se datorează faptului că:

- transpunerea lor a fost în anii premergători introducerii sistemului de notificare a penuriilor;
- prevederile articolului 81 nu sunt specifice și fiecare țară a transpus aducând particularități în mod diferit de la stabilirea unui prag pentru stocul minim, aplicarea normei selectiv doar pentru distribuitori sau deținătorii de medicamente sau pentru ambii, selectiv pentru medicamente compensate, stabilirea unor restricții de export, etc.

Deficiențele în formulările actuale ale articolelor 23a și 81, vulnerabilitățile sistemului global de aprovizionare cu produse farmaceutice și carențele notificate în lanțul de aprovizionare cu produse farmaceutice din UE în perioada pandemiei de COVID-19 documentate prin Studiul menționat dictează necesitatea de a revizui și îmbunătăți prevederile legislative și ghidurile de orientare pe diferite aspecte: definiții, criterii, mecanisme, aplicarea practică.

Penurii frecvente per arie terapeutică

Clasa (Nivel 1, %)	Sistemul nervos central (N -22%)	Sistemul cardiovascular (C- 14%)	Antiinfecțioase de uz sistemic (J1-12%)	Tract digestiv și metabolizm (A1-10%)	Antineoplazice și imunomodulatoare (L1 -7%)
Subclasa (Nive2, %)	Analgezice (N2- 25%)	Antihipertensive (C2- 25%)	Antibacteriene de uz sistemic (J1 -54%)	Medicamente pentru tulburări de aciditate (A2 -25%)	Citostatice (L1 -64%)
Source: Technopolis Group, based on information from the national shortage registers. Note that percentages shown at the subclass (level 2) are relative to the corresponding class (for instance, pain relief medicines (N2) represent 25% of all central nervous system medicines (N) that are listed in shortage.					

În completarea reglementărilor consacrate în Directivă pentru discontinuitatea medicamentelor, UE a inițiat un set de măsuri cu referire la ameliorarea vulnerabilității lanțurilor globale de aprovizionare cu medicamente. Inițiativele vizează mai multe direcții cum ar fi la nivel de politici pentru domeniul industrial, activități legate de Pactul verde, de inovări digitale, consolidarea cooperării între actorii-cheie în cadrul UE și la nivel mondial. Se optează pe proiecte importante de interes european comun (PIIEC) în domeniul sănătății pentru a stimula dezvoltarea de tehnologii inovatoare, durabile din punct de vedere economic și ecologic în baza eforturilor statelor membre de a-și uni resursele publice.

Deficiențele de aprovizionare cu medicamente în timpul pandemiei de COVID-19 au catalizat extinderea mandatului EMA pentru a permite coordonarea și gestionarea deficitelor de medicamente specifice în timpul crizelor. Mai mult ca atât a fost înființată Autoritatea Europeană pentru Pregătire și Răspuns în caz de Urgență Sanitară (HERA) pentru a asigura contramăsurile necesare pentru urgențele de sănătate publică și pentru a aborda provocările pieței prin măsuri precum monitorizarea lanțului de aprovizionare, constituirea de stocuri sau achiziții publice comune. Însă, este necesar de reținut că deciziile referitor la mandatul extins al EMA și formarea HERA se rezumă la acționarea pentru situații de criză.

Se poate concluziona despre multifactorialitatea cauzelor de întrerupere a aprovizionării cu medicamente a sistemelor de sănătate:

- anumite provocări de-a lungul întregului lanț valoric farmaceutic, inclusiv în ceea ce privește producția;
- creșterea complexității și specializării lanțurilor de aprovizionare;
- lipsa diversificării geografice în ceea ce privește aprovizionarea cu anumite substanțe, excipienți și medicamente esențiale;
- complexitatea reglementărilor.

În tabelul de mai jos sunt expuse o serie de soluții de la autorii Studiului pentru gestionarea problemei de penurie, abordând diferite aspecte. Aceste soluții ar putea fi examinate de părțile responsabile de elaborare a politicilor de medicamente din R. Moldova pentru a identifica cele relevante și a veni anticipat cu norme în propunerile de revizuire al legi cu privire la medicamente și cu privire la domeniul farmaceutic.

Soluții pentru gestionarea problemei de discontinuitate în aprovizionarea cu medicamente listate în Studiu:

- Stabilirea unei definiții centralizate și armonizate la nivelul UE pentru penuria de medicamente.
- Determinarea și integrarea criteriilor armonizate pentru raportarea despre lipsa de medicamente, și colectarea informației detaliate pentru parametrii cheie (de exemplu, detalii despre medicament, deținătorul autorizației de introducere pe piață a medicamentelor, detalii despre lipsa medicamentului și impact).
- Elaborarea unei liste de medicamente critice pentru piața UE cu scopul de a fi monitorizate, în special și elaborarea de politici și/sau reglementări pentru a îmbunătăți disponibilitatea acestora.
- Crearea unor platforme de dialog cu părțile interesate din sistemul de aprovizionare, pacienți și prestatori de servicii din domeniul sănătății la nivelul statelor membre.
- Elaborarea unei legislații uniforme la nivelul UE care să permită impunerea de sancțiuni financiare în cazul în care cerințele de notificare și/sau responsabilitățile de furnizare nu sunt îndeplinite.
- Mărirea transparenței pentru cotele de aprovizionare de către industrie, precum și a tranzacțiilor de import paralel și angrosiștilor.
- Cererea prezenței planurilor adecvate de prevenire și atenuare a penuriei la nivel de furnizori.
- Introducerea obligațiilor legale pentru deținătorii de autorizații de introducere pe piață a medicamentelor și angrosiști de a menține un stoc de siguranță de produse farmaceutice (nefinite) pentru medicamente de interes terapeutic major la nivelul UE
- Adoptarea principiilor comune pentru introducerea de restricții naționale privind comerțul intra-UE
- Prevederea flexibilităților care ar permite importul de urgență pentru medicamentele care au fost retrase de pe piață și care nu sunt acoperite cu alternativele terapeutice prezente în piața farmaceutică.
- Consolidarea cerințelor pentru a avea un număr mai mare și diverși de ofertanți și surse de aprovizionare în licitațiile de achiziții publice.
- Prevederea unei proceduri accelerate de recunoaștere reciprocă în cadrul UE.
- Dezvoltarea unui regulament la nivelul UE privind ambalarea și etichetarea medicamentelor care va include flexibilități de acceptare a instrucțiunilor digitale.
- Completarea bazelor de date privind lipsurile (penuriile) de medicamente cu informație despre medicamentele alternative disponibile.

Reforma legislativă propune măsuri de abordare sistemică a deficiențelor și îmbunătățirea securității aprovizionării cu medicamente esențiale în orice moment prin introducerea unor obligații mai stricte privind aprovizionarea, notificarea mai timpurie a riscurilor de retragere a produsului farmaceutic și potențialele deficite, precum și prin consolidarea rolului EMA în coordonarea acțiunilor de combatere a lipsurilor de medicamente. Mai mult ca atât se va forma o lista a medicamentelor care sunt considerate cele mai critice pentru sistemele de sănătate ale țărilor membre din UE.

Printre măsurile de îmbunătățire a securității aprovizionării cu medicamente se prevede menținerea unor stocuri pentru situații neprevăzute de către titularii autorizațiilor de introducere pe piață, statele membre sau alte entități și raportarea statelor membre către EMA despre măsurile întreprinse pentru a consolida aprovizionarea cu respectivul medicament.

Accesibilitatea financiară la medicamente

Un alt factor decisiv în asigurarea accesului la medicamente din UE este accesibilitatea financiară la medicamente.

În general, costurile mari pentru medicamente afectează atât sistemele de sănătate cât și capacitatea de procurare a pacienților. În caz că medicamentele sunt compensate, costurile înalte au impact asupra bugetelor și funcționalitatea sistemelor de sănătate. În caz că medicamentele nu sunt compensate sau compensate, prețurile ridicate pot avea un impact substanțial asupra situației financiare a pacienților. În ambele situații efectele negative se vor reflecta asupra calității serviciilor și sănătății pacienților.

Politica de prețuri și de compensare pentru medicamente în UE este stabilită și gestionată de fiecare stat-membru a UE. Noua Strategie farmaceutică pentru Europa prevede o intensificare a cooperării statelor-membre în ariile de stabilire a prețurilor și de compensare la medicamente, de achiziții publice a medicamentelor și evaluare a tehnologiilor medicale. Diferite forme de cooperare se abordează, și se optează pe intensificarea schimbului de informații între autoritățile naționale, respectând totodată pe deplin competențele statelor membre în aceste domenii.

Studiile realizate în UE subliniază că cooperarea între statele-membre pe diferite arii, care sunt gestionate de legislația națională a statelor membre sau sunt mai puțin centralizate este posibilă. Un exemplu sunt achizițiile publice comune practicate la procurarea de medicamente și alte produse medicale în perioada COVID-19. Astfel se așteaptă la o extindere a cooperării în achizițiile publice comune de medicamente, care pot îmbunătăți accesul la medicamente și îmbunătăți securitatea aprovizionării, optimizând cheltuielile în același timp. Mai mult ca atât, cadrul legislativ al UE deja prevede norme și mecanisme pentru realizarea achizițiilor publice comune de medicamente de către statele membre interesate³⁰.

De asemenea, persoanele responsabile de politici prevăd că accesibilitatea financiară la medicamente poate spori odată cu acceptarea schimbărilor propuse cu privire la simplificările pentru protecția normativă a datelor și protecția de punere pe piață din legislația generală a UE. Corespunzător medicamentele generice și biosimilare vor intra pe

³⁰ Directiva privind achizițiile publice 14, acordul privind achizițiile publice comune 15 și Regulamentul financiar în curs de revizuire 16

piața farmaceutică mai devreme și vor spori mediul de concurență. Aceasta la rândul său va cataliza scăderea prețurilor la medicamente.

Tendința de colaborare a statelor membre susținută prin actele actuale ale UE pe unele arii și de Strategia Farmaceutică este o dovadă despre necesitatea de a consolida eforturile spre a optimiza investițiile de resurse financiare și intelectuale pentru a crește acoperirea eficientă a necesităților de medicamente, în special pentru cele inovative, cele cu puține opțiuni terapeutice, pentru maladii rare etc.

R. Moldova are nevoie de propuneri legislative mai îndrăznețe, inovative și fezabile pentru a putea stabili colaborări cu țările (țară) din UE pentru medicamente care se regăsesc deja în ambele piețe farmaceutice (ca exemplu prin schimb de informație pe prețuri/compensare sau achiziții comune etc.) sau a colabora cu agenții internaționale specializate în procurare în baza unei liste prestabilite de medicamente, care cel mai des nu sunt acoperite cu oferte suficiente sau cu competiție eficientă în procedurile naționale sau sunt excesiv de costisitoare.

Îmbunătățirea sistemului de coordonare în UE

Ariile de coordonare și funcțiile autorităților de reglementare în domeniul farmaceutic din țările membre ale UE sunt mai extinse decât cele ale EMA. Suplimentar la atribuțiile legate de asigurarea cu medicamente inofensive, calitative și eficiente, autorităților naționale sunt responsabilizate cu sarcini de a gestiona implementarea politicilor de reglementare a prețurilor și/sau de compensare, monitorizarea disponibilității și accesibilității financiare, monitorizarea performanțelor. Însă reforma legislației UE în domeniul farmaceutic prevede ajustări în structura, modul și atribuțiile EMA, cu scop de a simplifica structura și îmbunătăți guvernanta EMA. Așteptările de la această reformă este evitarea dublării eforturilor și sporirea eficienței, menținând, în același timp, standardele înalte și expertiza științifică.

Prevederile incluse în Proiectul de Regulament stabilesc expres comitete și alte grupuri care vor funcționa în cadrul Agenției EMA:

- Comitetul pentru medicamente de uz uman.
- Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență.
- Comitetul pentru produse medicinale veterinare.
- Grupul de lucru privind medicamentele din plante.
- Grupul operativ pentru situații de urgență, instituit conform Regulamentului (UE) 2022/123.
- MSSG instituit în temeiul articolului 3 din Regulamentul (UE) 2022/123.
- Grupul de coordonare pentru dispozitive medicale, instituit conform Regulamentului (UE) 2022/123.
- Grupul de lucru pentru inspecție.
- Nivelul administrativ.

Din lista de atribuții asumate EMA și structura sa, se denotă o extindere a rolului acesteia în asigurarea accesului la medicamente nu doar din perspectiva evaluării și autorizării lor, dar și în coordonarea deficitelor de aprovizionare a medicamentelor critice (Anexa). Ultima atribuție a fost completată în anul 2022.

Astfel EMA coordonează monitorizarea și gestionarea deficitelor de medicamente critice. În acest sens conlucrează și primește informații și rapoarte de la agențiile naționale ale statelor membre și de la producător și publică informațiile pe o pagină web dedicată de pe portalul web al EMA. Lista medicamentelor esențiale devine un instrument de referință în sistemul de aprovizionare cu medicamente și EMA are rol de a coordona identificarea și gestionarea listei de medicamente esențiale a Uniunii.

În acest sens **R. Moldova în procesul de elaborare al cadrului legal pentru domeniul farmaceutic trebuie să se documenteze cu atribuțiile EMA, care pot fi relevante pentru AMDM** și în mod obligator cu atribuțiile autorităților naționale din statele-membre UE în funcție de ariile pe care le implementează. Din practică curentă a AMDM, pe lângă autorizarea de introducere pe piață a medicamentelor, controlul și gestionarea sistemului de supraveghere a calității medicamentelor, licențierea și inspecția producătorilor, distribuitorilor, farmaciilor, activitatea de farmacovigilență, un alt grup de sarcini care contribuie la accesul la medicamente se referă la politicile de prețuri, statistica, monitorizarea și formularea de propuneri pentru a îmbunătăți cadrul normativ și procedural.

Noile reglementări pentru autoritățile competente din statele-membre UE în problema gestionării discontinuităților în aprovizionarea cu medicamente vor prevedea următoarele atribuții:

- evaluează motivele incluse în cererea DAIP referitoare la deficitul de medicamente care se va produce din cauza DAIP și circumstanțele definitorii (cum ar fi încetarea definitivă a comercializării medicamentului sau retragerea permanentă sau suspendarea temporară a autorizației de punere pe piață a medicamentului din parte DAIP etc.);
- evaluează deficitul de medicamente și publică informații privind deficitul real de medicamente, pe un site web accesibil publicului;
- raportează către EMA, conform procedurilor stabilite, orice deficit al unui medicament calificat ca deficit critic în statul membru, fără întârzieri nejustificate, utilizând instrumentele, metodele și criteriile de monitorizare și de raportare stabilite. Dacă este necesar, furnizează agenției informațiilor actualizate;
- justifică orice nefurnizare către EMA a oricăreia dintre informațiile solicitate despre penurii;
- informează EMA cu privire la acțiunile programate sau întreprinse de statul membru pentru a atenua deficitul la nivel național.

Recomandări pentru R.Moldova

De a revedea atribuțiile AMDM, instituția responsabilă de implementarea politicilor în domeniul farmaceutic, prin extinderea expresă a ariilor de implementare care necesită o gestionare mai amplă. În acest sens AMDM este mai informată și mai mult implicată în gestionarea securității aprovizionării cu medicamente și diminuarea riscurilor de întrerupere prin instituirea unui sistem de raportare și monitorizare a penuriilor de medicamente, elaborarea și aplicarea planurilor de gestionare a riscurilor de întrerupere în aprovizionare, urmare a cerințelor Regulamentului pentru prevenirea și gestionarea discontinuităților / deficitului de medicamente aprobat de Ministerul Sănătății.

Obiectivul # 5 Combaterea rezistenței la antimicrobiene

Asigurarea cu medicamente antimicrobiene necesită de a fi examinată prin două aspecte:

- utilizarea excesivă și necorespunzătoare a medicamentelor antimicrobiene pe o durată mare de timp a condus la o creștere a rezistenței la antimicrobiene (RAM), și corespunzător la apariția obstacolelor în managementul infecțiilor care devin rezistente. RAM este denumită ca „pandemia silențioasă” care provoacă peste 35 000 de decese în fiecare an în Uniunea Europeană, și generează costuri ridicate pentru sistemele de sănătate;
- dezvoltarea unor noi antimicrobiene eficiente. Însă limitarea utilizării antimicrobienele are impact asupra volumului vânzărilor și asupra investițiilor suportate de DAIP.

Propunerile noii legislații UE optează pentru un grup de intervenții balansate cu scop de motivare a industriei și gestionarea mai bună a prescrierilor și monitorizarea circuitului de medicamente antibicrobiene. Deci, se prevăd:

- Stimulente pentru domeniul de cercetare și dezvoltare al antimicrobienele (în principal prin granturi și parteneriate de cercetare, instituirea unui mecanism temporar care constă în vouchere transferabile de exclusivitate a datelor).
- Stimulente de antrenare (atât de reglementare, cât și financiare) pentru a recompensa dezvoltarea și asigura accesul la antimicrobiene eficiente (de exemplu - mecanisme de achiziții publice pentru accesul la antimicrobiene noi și existente care ar garanta venituri pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață a antimicrobienele, indiferent de volumul vânzărilor).
- Măsurile de utilizare vor fi considerate în procesul de autorizare a introducerii pe piață, fiind abordat regimul de prescripție, dimensiunea adecvată a ambalajului, informațiile specifice pentru pacient/profesiștii din domeniul sănătății, un plan de stewardship antimicrobian, inclusiv măsurile de atenuare a riscurilor, precum și monitorizarea și raportarea rezistenței la antimicrobiene.

Obiectivul # 6 Creșterea durabilității medicamentelor din punct de vedere al mediului

Reforma propusă a legislației în domeniul farmaceutic susține fortificarea evaluării riscurilor pentru mediu (ERM) ale medicamentelor și limitarea potențialelor efecte adverse ale medicamentelor asupra mediului și a sănătății publice. Noile prevederi ale legislației farmaceutice vin cu modificări pentru medicamentele experimentale care conțin sau constau în organisme modificate genetic (OMG), care vor elimina obstacolele în materie de reglementare, vor facilita studiile clinice în UE și vor optimiza evaluarea și autorizarea tratamentelor inovatoare.

Aceste reglementări vor contribui la reducerea impactul negativ al produselor și proceselor industriei farmaceutice asupra mediului, biodiversității și sănătății umane.

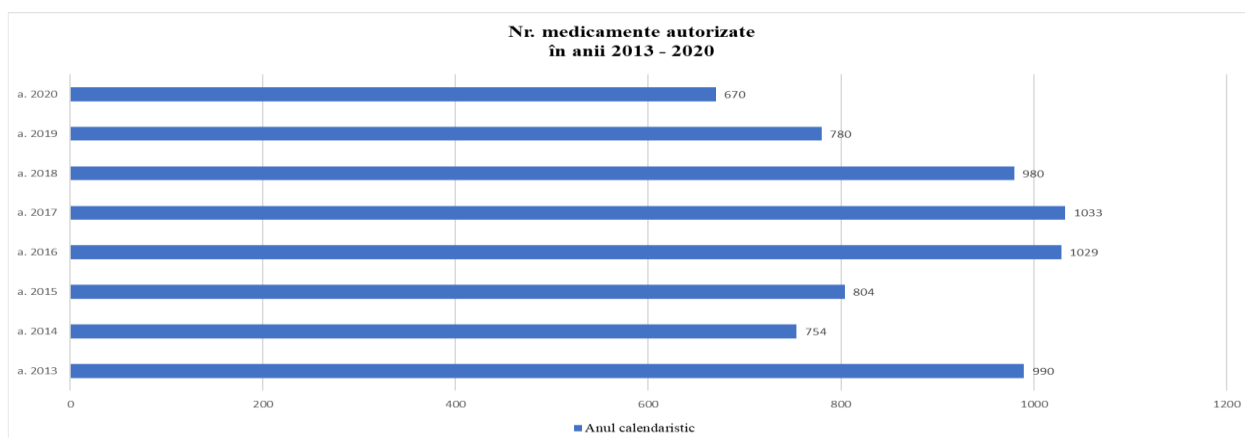
Revizuirea legislației farmaceutice din R. Moldova și oportunitatea de inspirație din documentarea despre reforma legislației farmaceutice din EU

Republica Moldova, în cadrul Obiectivului 3 de pe Agenda 2030, și-a luat angajamentul să asigure un acces mai larg la medicamente sigure, efective și de calitate.

Printre acțiunile orientate spre atingerea angajamentului se prevede revizuirea și ajustarea cadrului legislativ și normativ la cerințele standardelor europene și internaționale, aplicabile în domeniu, urmare al progreselor științifice. Legile de bază în domeniul medicamentului și activității farmaceutice au fost aprobate în anii 1993 și 1995. În acest interval de timp cerințele pentru asigurarea calității, eficienței și inofensivității la medicamente și pentru domeniul farmaceutic au evoluat în baza experiențelor, introducerii de noi tehnologii și cumulara de dovezi înregistrate la nivel internațional pentru fiecare etapă al ciclului de viață a medicamentelor și asistența farmaceutică.

Actualmente, sistemul de sănătate se confruntă cu diminuarea numărului de medicamente înregistrate pentru punere pe piața farmaceutică. Conform raportului AMDM pentru anul 2020³¹, numărul medicamentelor autorizate în 2020 a fost de 670 versus la 1029 și 1023 înregistrate corespunzător în anii 2016 și 2017. Deoarece raportul publicat nu conține date detaliate nu se poate concluda asupra:

- Tendinței înregistrării primare și în repetare a medicamentelor în R.Moldova
- Numărului medicamentelor originale, generice etc.

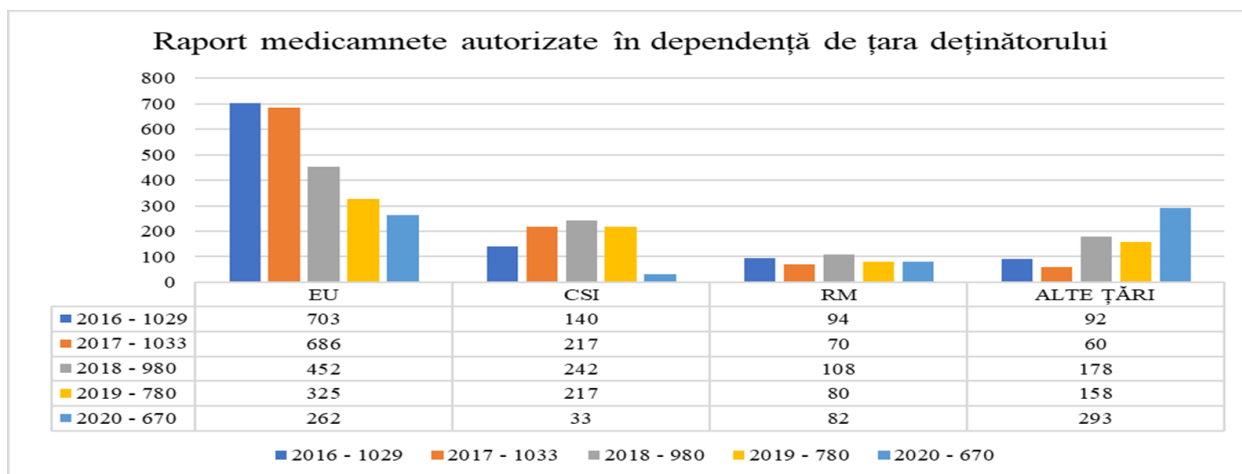


O altă tendință remarcată, conform datelor pentru anii 2016-2020, este descreșterea dramatică a numărului de medicamente autorizate în RM de deținătorii de punere pe piață a medicamentelor din UE, pe când numărul medicamentelor înregistrate din alte țări (nu se includ cele din CSI) a crescut semnificativ.

Din figura de mai jos se observă că numărul deținătorilor autorizației de punere pe piață a medicamentelor din UE a descrescut cu circa de 2,7 ori, și a crescut numărul medicamentelor înregistrate în RM produse în alte țări (nu se includ cele din CSI) de 3 ori mai mult în anul 2020 versus 2016³². Preponderent grupul de DAIP din alte țări includ în mare parte de agenții economici-producători de medicamente din China, India.

³¹ Pagina oficială a AMDM

³² Raportul de activitate AMDM anul 2020



Datele despre numărul de medicamente înregistrate în RM și numărul deținătorilor de autorizații de medicamente din UE generează mai multe îngrijorări:

- Cresc riscurile de lipsă a medicamentelor în piața farmaceutică din lipsa cererilor pentru autorizare.
- Cresc riscurile de diminuare dramatică a condițiilor de concurență, atunci când nu sunt multe opțiuni terapeutice înregistrate pentru o maladie. Aceasta concluzie este în baza datelor generale publicate de AMDM și de Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate (CAPCS), și nu este o informație completă din lipsa informației dezagregate despre numărul de medicamente înregistrate conform clasificății ATC la nivelul 4 și 5, în rapoartele publicate anual de AMDM.
- Premisele pentru discontinuarea aprovizionărilor cu medicamente în lipsa numărului de medicamente înregistrate în R. Moldova sunt de necontestat.
- Descreșterea numărului de solicitanți pentru înregistrarea medicamentelor din UE mărește povara administrativă la examinarea dosarelor, atâta timp cât nu se poate face referință la rezultatul unei evaluări realizate de agențiile de reglementare din domeniu din UE și EMA și nu se poate aplica procedura accelerată/simplificată de evaluare și autorizare.
- Cresc riscurile pentru asigurarea calității, inofensivității și eficacității la medicamentele înregistrate cu producere în China și India, din motivul limitării resurselor umane și financiare ale AMDM pentru a supune inspecțiilor GMP/GVP noii solicitanți de autorizație de punere pe piața farmaceutică și fabricanții de medicamente și substanțe active specificate în cererile pentru înregistrare.

Conform Planului Guvernului pentru acțiuni pentru anii 2021- 2022³³ și Planului de acțiuni al Ministerului Sănătății pentru anul 2023 (ordinul MS # 154 din 02Martie 2023) pentru domeniul sănătății sunt prevăzute revizuirea legislației în domeniul farmaceutic al RM, care include legea medicamentului și legea activității farmaceutice prin armonizare cu legislația UE din domeniul farmaceutic.

În acest context, există o oportunitate pentru instituțiile responsabile din sectorul public și părțile interesate din sectorul privat din R. Moldova de a analiza măsurile și propunerile deja discutate pentru reforma legislației farmaceutice UE care sunt la o etapă avansată spre aprobare. Este evident că echipele naționale și consultanții internaționali antrenați în revizuirea și elaborarea unei noi legislații în domeniul farmaceutic pentru RM se conduc de Directivele și Regulamentele UE în vigoare în domeniul farmaceutic. Însă evaluările și

³³ https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128407&lang=ro

studiile despre impactul Directivelor și Regulamentele UE și altor factori în asigurarea cu medicamente a populației și funcționalitatea sistemelor din UE, deja au constatat că sunt necesare completări și exactități pentru normele în vigoare.

Corespunzător documentele-proiect pentru noua Directivă și Regulamentul în domeniul farmaceutic din UE pot inspira autorii și autoritățile responsabile și părțile interesante din R. Moldova la elaborarea actelor legislative care vor răspunde la provocările curente și de viitor. Acest exercițiu de analiza a proiectelor de documente legislative noi din UE este relevant atâta timp cât RM nu are scop să copie directivele dar să transpună Directivele UE.

Reflecții pentru R. Moldova pentru îmbunătățirea securității aprovizionării și asigurarea disponibilității continue cu medicamente

a) Obligația de menținere a unui stoc minim de medicamente

În procesul de armonizare a legislației naționale în domeniul farmaceutic la acquis comunitar este vital de a aduce o precizie la norma existentă în legislația națională (articolul 201 din legea la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993) despre responsabilitatea de menținere a unui stoc minim de medicamente și plasare în piață a medicamentelor odată ce sunt înregistrate de către deținătorii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor și distribuitorilor de medicamente. Dacă legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993 prin articolul 18 alineatul (11) stabilește obligativitatea Guvernului de a aproba sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis, norma dată și cea din articolul 201 nu sunt complet relevante, deoarece nu au ținut cont de particularitățile pieței farmaceutice locale și de particularitățile unor grupe de medicamente (boli rare, or medicamente originale, ori maladii fără alternative terapeutice etc). De asemenea, articolele din legea curentă referitoare la securitate în aprovizionarea cu medicamente, nu conțin referințe la necesitatea elaborării și aprobării un mecanism, aprobat de Guvern, pentru aplicarea articolului.

Este necesar de a legifera stabilirea listei medicamentelor esențiale ca referință de monitorizare obligatorie în sistemul de aprovizionare. Elaborarea de politici și/sau reglementări pentru a îmbunătăți disponibilitatea acestora (reglementării la dreptul de substituie la nivel de farmacie IMSP) și mecanisme de asigurare provizorie cu medicamente esențiale, în cazul că acestea lipsesc în RM și nu sunt alternative terapeutice care satisfac necesitățile.

b) Notificările DAIP despre riscurile de întrerupere accesului la medicamentele autorizate și Planul de gestionare a deficitelor

Cadrul legislativ are nevoie de norme clare și precise referitor la notificarea obligatorie anticipată din partea deținătorilor de autorizații de punere pe piață a medicamentelor și distribuitorilor angro cu privire la intențiile de întrerupere temporară în aprovizionarea cu medicamente.

Din lipsa unor norme precise și ample în legislația R. Moldova din domeniul farmaceutic referitor la obligativitatea DAIP a medicamentelor și distribuitorilor angro de medicamente de a menține un stoc minim de medicamente și aprovizionare continue cu medicamente, în procesul de ajustare a legislației farmaceutice naționale este imperativ să fie revăzute aceste prevederi ținând cont de caracteristicile pieței farmaceutice locale și de provocările cu care

s-a confruntat UE la aplicarea articolelor 28a și 81 din Directiva în vigoare. O caracteristică certă al pieței farmaceutice din R. Moldova este cota majoritară a medicamentelor de import. În aceste circumstanțe transpunerea articolelor 28a și 81 din Directivă trebuie să țină cont de particularitățile pieței farmaceutice din R. Moldova pentru a propune norme legislative distincte și aplicabile.

Printre factorii care necesită de a fi examinați cu atenție sunt: i) în majoritatea cazurilor DAIP nu sunt persoane juridice cu spații de stocare a medicamentelor în Moldova sau nu au înregistrată o reprezentanță fizică în R. Moldova, fiind afiliați la oficii din alte țări. Cel mai frecvent distribuitorii sunt cei care îi reprezintă operațional în piață, după ce medicamentul este autorizat. În aceste condiții norma trebuie să prevadă exact pe cine îl responsabilizează cu obligația de a deține un stoc minim și cine va notifica despre potențiala întrerupere a livrării unui medicament în R. Moldova. De asemenea, este necesar de a înțelege cum va fi gestionată atribuirea responsabilității de notificare distribuitorilor locali, în cazul că DAIP a luat decizia de a-și retrage medicamentul din motive economice; ii) medicamentul poate fi în circuitul pieței farmaceutice din RM datorită implicării mai multor distribuitori de medicamente. Este o circumstanță benefică pentru asigurarea competitivității prin prezența a mai multor furnizori /distribuitori de medicamente. Totodată, este necesar de a prevedea o formulare clară pentru norma legislativă cu referire la deținerea unui stoc minim, pentru a fi clar cum se estimează stocul minim cumulativ pe țară din totalul necesar de medicamente în sistemul de sănătate, cum se vor distribui cotele între distribuitori și garanția menținerii continue a stocului minim; iii) în cazul oscilațiilor consumului de medicamente determinat de diferiți factori, inclusiv de capacitatea financiară a beneficiarilor sau pe motiv de modificări ale regimurilor de tratament sau a protocoalelor, noile prevederi normative trebuie să fie sensibile la astfel de circumstanțe ale pieței farmaceutice; iv) cota medicamentelor originale este la moment mică în RM. În practică DAIP pentru medicamentele originale împuternicesc în majoritatea cazurilor un singur distribuitor. În aceste condiții trebuie să fie analizată bine tactica DAIP pentru un singur distribuitor pentru a reglementa complex riscurile pentru accesul fizic și financiar la medicamente, în condițiile distribuirii lor de către un singur agent economic din domeniul farmaceutic; v) de asemenea norma legislativă trebuie să fie specifică cu referire la asigurarea prezenței continue a medicamentelor înregistrate pentru tratamentul maladiilor rare și cum se gestionează cerința de a avea un stoc minim în R.M. vi) un alt grup care impune atenție legiuitorului sunt medicamentele biologice caracterizate prin particularități distincte: 1) sunt mai costisitoare și este necesar de a avea o estimare exactă pentru necesitățile sistemului de sănătate pentru a fi drept o referință la calcularea unui stoc minim pentru distribuitorii de medicamente și/sau DAIP; 2) este necesar de a avea reglementări clare cum se aplică principiul interschimbabilității și metodologia de aplicare pentru medicamentele biologice etc.

Astăzi cadrul legal din RM nu impune DAIP să prezinte un plan de gestionare a deficitului de medicamente. Această cerință prevăzută în noul proiect al legislației farmaceutice din UE indică la necesitatea de a împărtăși responsabilitățile și de implicare a tuturor actorilor din sectorul public și privat în gestionare a problemelor de penurie. De asemenea, este necesar de discutat impunerea de sancțiuni financiare în cazul în care cerințele de notificare și/sau responsabilitățile de furnizare nu sunt îndeplinite.

c) Monitorizarea deficitelor de medicamente de către AMDM

Legislația farmaceutică națională nu prevede definiții certe pentru validarea situației de „lipsă a medicamentelor”. Este necesar de a completa normele legislative pentru a exclude interpretările și care vor fi formulate ținând cont de caracteristicile pieței farmaceutice naționale.

Legislația farmaceutică națională nu prevede obligativitatea instituirii unui sistem informațional digital pentru notificarea lipsurilor de medicamente în piața farmaceutică de către orice parte interesată. La moment pe pagina AMDM nu este un portal care ar permite în format on-line anunțarea despre lipsa sau riscurile de întrerupere a livrării de medicamente. Noul proiect al legislației în domeniul farmaceutic din R. Moldova ar trebui să reglementeze crearea unui sistem digital complex (holistic) de notificare a lipsurilor de medicamente în piața locală de toate părțile interesate, inclusiv producătorii de medicamente și/sau distribuitorii de medicamente, prestatorii de servicii medicale și farmaceutice, pacienții, lucrători din sistemul de sănătate, Aentrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate. Instituirea unui sistem informațional de notificare a lipsurilor de medicamente este de fapt un pas în susținerea aplicării practice a prevederilor articolelor 23a și 81 din Directivă transpuse în legislația farmaceutică din RM.

d) Achiziții comune de medicamente prioritare

Un subiect important în asigurarea accesului în timp util la medicamente ține de practicile de achiziții și sistemele de distribuție din R. Moldova. Acest subiect este abordat inclusiv în discuțiile și obiectivele setate de reforma legislației UE din domeniul farmaceutic, deși nu este direct reglementat prin Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului și Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului care sunt supuse revizuirii. Strategia farmaceutică pentru Europa abordează problemele legate de achizițiile publice de medicamente și alte produse de sănătate prin impulsivitatea țărilor să aplice achiziții publice comune în interiorul țării sau în mai multe țări în baza Directivei 2014/24/UE. La cererea statelor-membre Comisia UE a exprimat deschidere de a sprijini statele-membre interesate pentru achiziții comune prin facilitarea coordonării pentru a permite accesul pacienților din Uniune la medicamente, precum și prin schimbul de informații, în special în ceea ce privește medicamentele pentru boli rare și cronice.

În contextul informației despre reducerea numărului de medicamente înregistrate în R. Moldova disponibilitatea și accesul financiar la medicamente devin probleme mai dificil de a fi soluționate. În special deficitul sau limitările ofertelor pot crește pentru medicamente oncologice, terapie avansată, medicamentele pentru boli rare etc. Legea privind achizițiile publice din R. Moldova include câteva metode de procurare, și putem admite că implementatorii acestei legi din domeniul sănătății nu s-ar confrunța cu bariere în selectarea metodei de procurare pentru medicamentele cu număr limitat de producători înregistrați sau din lipsa înregistrării. Însă în practică, examinarea anunțurilor pentru achizițiile publice relevă repetări de procedură din lipsa numărului suficient de oferte. În aceste situații este necesar de a identifica soluții alternative, inclusiv oportunitate de colaborare cu platforme și agenții internaționale specializate de procurare, acord-cadru, acorduri de colaborare sau asociere cu țări din UE cu piețe farmaceutice mai sustenabile pe achiziții pentru o listă de medicamente prioritare, aprobată de Ministerul Sănătății etc.

Strategia farmaceutică pentru Europa a anunțat acțiuni de sprijinire a cooperării dintre statele-membre în vederea îmbunătățirii accesibilității financiare, dacă și deciziile de stabilire a prețurilor și compensare pentru medicamente sunt în competența statelor membre. În UE este format un grup al Autorităților Naționale Competente în materie de stabilire a Prețurilor și de Compensare și plătitorii publice ai asistenței medicale (NCAPR) angajat să coopereze voluntar în mod continuu cu scopul de a face schimb de informații și de bune practici privind politicile de stabilire a prețurilor, de plată și de achiziții publice pentru a îmbunătăți accesibilitatea financiară și cost-eficiența medicamentelor și sustenabilitatea sistemului de sănătate, respectând competențele autorităților. În contextul procedurilor de pregătire pentru transpunere al legislației UE, este oportun de a elabora mecanisme de

colaborare cu grupurile Autorităților Naționale Competente din țările membre ale UE și alte Comitete pe diferite direcții (stabilire a prețurilor, compensare, achiziții publice,) pentru a avea acces operativ la informațiile și discuțiile inițiate care pot avea impact pentru deciziile la nivel național.

e) Protecția normativă de date clinice și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice

R. Moldova a introdus în Legea Nr. 1456 din 25-05-1993 cu privire la activitatea farmaceutică reglementările despre protecția datelor și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice în anul 2018, în pofida sensibilizării riscurilor pentru accesul la medicamente generice și creșterea cheltuielilor în sistemul de sănătate, fiind îngrădită intrarea mai rapidă a genericilor.

Fiind la etapa de revizuire al cadrului legislativ național în domeniul farmaceutic este oportun de a învăța din inițiativele **UE care a micșorat perioada de protecția normativă de date de la 8 ani la 6 ani**. Astfel **R. Moldova poate s-a transpună deja în noul proiect de lege dispoziția care prevede micșorarea perioadei pentru protecția datelor**. Noile proiecte de Directivă și Regulament prevăd articole care reglementează mărirea perioadei de protecție normativă de date, însă se referă la circumstanțe speciale și industriei UE care are potențial de dezvoltare a inovațiilor, fiind pe locul 2 din lume după numărul de inovații. În condițiile în care R. Moldova nu are o industrie farmaceutică orientată spre cercetări și elaborări de noi medicamente inovative nu este fezabil reglementarea extinderii perioadei de protecție a datelor.

Concluzii

Trecerea prin etapa de reformă a legislației din domeniul farmaceutic din R. Moldova în perioada când UE a aprobat Strategia Farmaceutică pentru Europa la 25 Noiembrie 2020 și a pus spre discuție propunerile pentru noua legislație farmaceutică în UE trebuie văzută ca o oportunitate pentru R. Moldova de a învăța din evaluările și noile propuneri ale UE și anticipa cele mai critice subiecte în noua legislație a R. Moldova.

Propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de instituirea a unui cod al Uniunii cu privire la medicamentele de uz uman și abrogare a Directivei 2001/83/CE și a Directivei 2009/35/CE/, Propunerea de Regulament al Parlamentului European și a Consiliului de stabilire a procedurilor Uniunii privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și de stabilire a normelor care reglementează Agenția Europeană pot servi ca dovadă și sursa pentru dezvoltarea prevederilor legislative în noua lege cu privire la medicamente, care va completa sau îmbunătăți cadrul de reglementare de care s-au sensibilizat autoritățile publice și actorii cheie din EU în raport cu legislația în vigoare din domeniu.

Deschiderea autorităților publice, responsabile de elaborarea politicilor, sectorului privat și societății civile din R. Moldova de a folosi raționamentele invocate pentru revizuirea Directivei 2001/83/CE, Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Regulamentul (CE) nr. 1901/2006, Regulamentul (CE) nr. 141/2000 etc. va aduce optimizări în procesul de ajustare ulterioară, va economisi timp, resursele umane și financiare pentru revizuirile repetate, va micșora povara administrativă pentru a inițiat ulterioarele revizuirii cu scop de aliniere în timp real la cadrul legislativ din UE.

De remarcat că multe probleme catalizatoare care au impus reforma legislației UE în domeniul farmaceutic sunt acute și pentru R. Moldova, precum:

- Riscurile de discontinuitate și/sau lipsa medicamentelor în piața farmaceutică.
- Provocările pentru accesibilitatea financiară a populației la medicamente.
- Accesul la medicamente generici și biosimilare din perspectiva protecției normative de date și de piață.
- Rezistența la antimicrobiente și consumul irațional.
- Distribuirea responsabilităților actorilor cheie din sectorul privat și public în monitorizarea circuitului de medicamente și deficiențelor, instrumentele folosite.
- Gestionarea impactului medicamentelor asupra mediului.
- Armonizarea, claritatea și coerența actelor legislative și normative pentru domeniul farmaceutic.
- Extinderea rolului și atribuțiilor agenției de reglementare în domeniul farmaceutic.

În soluționarea provocărilor sale, cu scopul de a garanta că toți pacienții din UE au acces în timp, și echitabil la medicamente sigure, eficiente și la prețuri accesibile, a răspunde la interesele sistemului de sănătate și motiva industria UE pentru a se orienta spre elaborarea de medicamente pentru condiții de sănătate care nu sunt acoperite cu medicamente, noile propuneri ale strategiei și reformei legislației generale a UE din domeniul farmaceutic vizează:

- Micșorarea perioadei totale de examinare și autorizare a medicamentelor de autoritatea de reglementare.

- Micșorarea protecției normative pentru datele clinice pentru situații exacte.
- Condiții mai exprese pentru realizarea obligativității sociale.
- Creșterea sprijinului științific al EMA pentru dezvoltatorii de medicamente inovative.
- Abordarea sistemică a deficiențelor și îmbunătățirea securității aprovizionării cu medicamente esențiale prin introducerea unor obligații mai stricte privind aprovizionarea, notificarea mai timpurie a riscurilor de retragere a produsului farmaceutic și potențialele deficite, precum și prin consolidarea rolului autorităților naționale în monitorizare, și ținerea evidenței și rolului EMA în coordonarea acțiunilor de combatere a lipsurilor de medicamente.
- Elaborarea metodologiei, criteriilor, mecanismelor și lista medicamentelor esențiale pentru UE.
- Sprijinirea cooperării dintre statele membre în vederea îmbunătățirii accesibilității financiare, dacă și deciziile de stabilire a prețurilor și compensare pentru medicamente este în competența statelor membre etc.

Recomandări pentru considerare în procesul de revizuire a legislației R. Moldova din domeniul farmaceutic

Lista de recomandări nu abordează aspectele tehnice legate de procedurile și cerințele către documentele specifice care însoțesc cererea pentru autorizarea unui medicament pentru introducerea pe piață. Aceste recomandări sunt orientate spre a atrage atenția autorităților publice responsabile de elaborarea politicilor în domeniul farmaceutic, sectorului privat din domeniul farmaceutic, societății civile și altor părți interesate la subiectele critice care trebuie abordate mai expres și amplu în noua legislație a R. Moldova din domeniul farmaceutic, care este la etapa de elaborare:

Îmbunătățirea securității aprovizionării cu medicamente

- În contextul prevederilor incluse în proiectul legii medicamentului despre obligația de serviciu public a deținătorilor de autorizație de punere pe piață a medicamentelor (DAIP) este necesar de a include cerințe exprese la nivel de lege despre obligația DAIP, fabricanții și distribuitorii angro care vor viza:
 - **Notificarea de către DAIP despre** decizia de a retrage permanent autorizația de introducere pe piață, de a înceta definitiv comercializarea unui medicament **cu cel puțin 12 luni anticipat** de ultima furnizare a medicamentului respectiv pe piață; sau **de a suspenda temporar** comercializarea unui medicament **cu cel puțin șase luni înainte de** suspendarea temporară a furnizării medicamentului respectiv pe piață; **întrerupere temporară a furnizării** unui medicament care ar perturba temporar accesul la medicamente și va crea un deficit potențial sau real.
 - Stabilirea termenilor-limită de informare de DAIP.
 - Obligația distribuitorilor angro de a notifica despre deficitul de medicamente cu stabilirea cerințelor și termenilor în conformitate cu Regulamentul aprobat de MS.
 - Elaborarea de către DAIP/fabricant/distribuitorii angro a unui plan de management al lipsei/deficitului de medicamente pentru informarea AMDM și sistemului medical.
 - Elaborarea a unui plan de prevenire a deficitelor pentru orice medicament înregistrat și aflat în circuit de către DAIP/fabricant/distribuitorii angro. Acest plan va fi formulat conform Ghidului/Regulamentului elaborat de AMDM și aprobat de MSRM.
- Dezvoltarea și implementarea unui sistem digital holistic de notificare a riscurilor de întrerupere/retragere și lipsurilor de medicamente în piața locală de către toate părțile interesate inclusiv: DAIP, producătorii de medicamente, importatorii și distribuitorii angro de medicamente, prestatorii de servicii medicale și farmaceutice, pacienții, lucrători din sistemul de sănătate, Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate.
- Implementarea sistemului de monitorizare și evaluare al circuitului de medicamente (indicatori, rapoarte etc.).
- Stabilirea listei medicamentelor esențiale (LME) ca lista de referință pentru formarea stocului minim la nivel de DAIP/distribuitorii angro. De exclus ambiguitățile din proiectul de Lege a medicamentelor care face referință la diferiți termeni inclusiv la sintagma „a unei game adecvate de medicamente (art. 109)”. Astfel de formulări va împiedica la implementarea legislației și va avea impact asupra accesului la medicamente pentru populație.
- De inclus reglementări clare care ar obliga autoritățile publice responsabile de politice și implementarea lor să elaboreze/actualizeze lista medicamentelor esențiale (MS, AMDM)

și a regulamentului cu criteriile și procedurile de evaluare pentru includerea și excluderea medicamentelor în lista celor esențiale (art. 10 din proiectul Legii medicamentului).

- Reglementări exprese referitoare la cerințele pentru stocul minim în cazul medicamentelor esențiale neînregistrate în R. Moldova și/sau cele sunt destinate pentru maladii rare/situații speciale care se importă în cantități mici, fiind determinat fie de dificultățile de import sau de consumul oscilator condiționat de în funcție de garanțiile de finanțare din buget ori de numărul de cazuri.
- Reglementări clare referitor la responsabilitatea deținătorilor de autorizație de punere pe piață a medicamentelor în gestionarea responsabilităților sale pentru „obligația socială” în cazurile că nu sunt înregistrați ca agenți economici sau nu au reprezentant în R. Moldova.
- Impunerea prin lege a unui sistem de trasabilitate a medicamentelor și dezvoltarea normelor cu referire la elementele de siguranță pentru medicamentele în circulație pe piața farmaceutică din R. Moldova.

Transparența finanțării publice

Stabilirea normelor exprese și aplicative în Regulamentele referitoare la politicile de prețuri la medicamente care va permite autorităților publice să solicite și să folosească informația despre finanțările publice acordate fabricanților/DAIP la elaborarea medicamentelor în procesul de negociere și/sau stabilire a prețurilor la medicamente.

Construirea unui cadru care micșorează povara administrativă, și fragmentarea

- Propunerile proiectului de lege al medicamentului deja prevede o serie de facilități referitor la autorizarea medicamentelor în diferite circumstanțe (autorizarea accelerată, sau simplificată sau colaborativă) prin ajustarea perioadei și dosarului pentru examinare și luare a deciziei despre autorizarea de introducere pe piață pentru medicamente. Însă se recomandă de ținut cont de revizuirea termenilor noi propuși la autorizarea medicamentelor incluși în legislația generală a UE.
- Reforma legislativă în domeniul farmaceutic inițiată de Guvern trebuie să se bazeze pe o viziune avansată, care va exclude fragmentările în cadrul de reglementare a traseului medicamentului de la elaborare până la eliberarea medicamentului către consumator. Astfel se propune elaborarea și aprobarea unei singure legi care va aborda holistic domeniul farmaceutic cu toate subdomeniile și ariile ale acestui domeniu, și va exclude dublarea definițiilor și utilizarea noțiunilor esențiale din domeniul farmaceutic, care sunt conexe mai multor subdomenii și nu pot fi simplu delimitate.
- Având în vedere că cadrul legislativ în domeniul farmaceutic din UE a avansat semnificativ ceea ce a impus elaborarea mai multor regulamente și ghiduri în suportul legislației farmaceutice generale a UE, este imperativ ca noua lege consolidată în domeniul farmaceutic din R. Moldova să facă referință expresă la actele normative subordonate care va diminua povara aplicării corecte a noii legi.

Protecția normativă de date clinice și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice

De a exclude reglementarea pentru protecția normativă de date clinice și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice până la accesarea R. Moldova în UE sau de a micșora termenul de **protecție normativă de date clinice până la 3 ani**. Negocierea acestui termen va ajuta RM în facilitarea accesului la medicamente generice anticipat expirării protecției normative de date clinice pentru medicamentul de referință.

O dovadă în acest sens este achiziționarea medicamentelor generice pentru tratamentul Hepatitei C și acoperirea tratamentului în proporții esențiale de către R. Moldova care ar fi fost limitată în cazul că legea în varianta din 2016 ar fi inclus norma cu referire la protecția normativă de date clinice și protecția introducerii pe piață a produselor farmaceutice de 11 ani (10+1 ani). Este necesar de a atrage atenția ca R. Moldova a inclus aceste reglementări în 2-18, optând deja pe o micșorare al acestui termen până la 8 ani (5 ani – protecția normativă de date clinice +2 ani protecția de piață +1ani posibilitate de extinde pentru o nouă indicație terapeutică).

Combaterea rezistenței la antimicrobiene

De a include reglementări speciale pentru medicamentele antimicrobiene și reglementări pentru implementarea monitorizării circuitului de medicamente antimicrobiene (cantitățile și bugetele implicate în procesul de import, distribuire și consum) conform Regulamentului de monitorizare și evaluare al circuitului de medicamente și alte produse farmaceutice în piața farmaceutică din R. Moldova aprobat de Ministerul Sănătății.

Impactul medicamentelor asupra mediului

De a elabora norme legislative și cerințe în regulamentele care vizează fiecare etapă al circuitului medicamentelor de la fabricație până la utilizare lor de consumatori în vederea stabilirii rigorilor aliniate la cadrul UE.

Transparența și fortificarea rolului AMDM în implementarea politicilor din domeniul farmaceutic

- Îmbunătățirea rolului AMDM în monitorizarea și evaluarea domeniul farmaceutic.
- Creșterea transparenței activității AMDM (publicarea rapoartelor de evaluare a medicamentelor, monitorizarea și evaluarea indicatorilor asupra circuitul medicamentelor (volum și bugete) și penuriile, accesul financiar la medicamente, disponibilitatea medicamentelor, utilizarea rațională (DDD etc.).
- Extinderea responsabilităților AMDM în gestionarea securității aprovizionării cu medicamente și diminuarea riscurilor de întrerupere.
- Instituirea unui sistem de raportare și monitorizare a penuriilor de medicamente.
- Elaborarea și coordonarea implementării sistemelor digitalizate pentru monitorizarea siguranței și eficacității medicamentelor după autorizarea lor pentru introducere pe piață.

Elaborarea unei noi Politici în Domeniul Farmaceutic care va răspunde provocărilor sistemului de sănătate, urgențelor în sănătatea publică, progreselor științei și tehnologiilor, progresului digital.

Anexa - Atribuțiile Agenției Europene pentru Medicamente

Ariile de coordonare de EMA lisate în noul Regulament:

- a) coordonează evaluarea științifică a calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor de uz uman care fac obiectul procedurilor Uniunii de autorizare a introducerii pe piață;
- b) coordonează evaluarea științifică a calității, a siguranței și a eficacității medicamentelor de uz veterinar care fac obiectul procedurilor Uniunii de autorizare a introducerii pe piață;
- c) transmite la cerere și pune la dispoziția publicului rapoartele de evaluare, rezumatele caracteristicilor produsului, etichetele și prospectele însoțitoare pentru medicamentele de uz uman;
- d) coordonează monitorizarea medicamentelor de uz uman care au fost autorizate în Uniune și asigură consiliere în privința măsurilor necesare pentru a garanta utilizarea sigură și eficace a acestora, în special coordonând evaluarea și punerea în aplicare a obligațiilor și sistemelor de farmacovigilență și monitorizarea punerii în aplicare respective;
- e) asigură compilarea și diseminarea informațiilor privind reacțiile adverse suspectate ale medicamentelor de uz uman autorizate în Uniune, prin intermediul unor baze de date accesibile în permanență tuturor statelor membre;
- f) sprijină statele membre în comunicarea rapidă a informațiilor referitoare la aspectele de farmacovigilență legate de medicamentele de uz uman către profesioniștii din domeniul sănătății și coordonează anunțurile autorităților competente ale statelor membre privind măsurile de siguranță;
- g) difuzează informații adecvate către publicul larg cu privire la preocupările de farmacovigilență referitoare la medicamentele de uz uman, în special prin crearea și gestionarea unui portal web european privind medicamentele;
- h) coordonează, în ceea ce privește medicamentele de uz uman și veterinar, verificarea respectării principiilor de bune practici de fabricație, de laborator, clinice, de farmacovigilență precum și, în ceea ce privește medicamentele de uz uman, verificarea respectării obligațiilor de farmacovigilență;
- i) asigură secretariatul programului comun de audit;
- j) furnizează, la cerere, sprijin tehnic și științific pentru îmbunătățirea cooperării dintre Uniune, statele sale membre, organizațiile internaționale și țările terțe cu privire la aspecte științifice și tehnice referitoare la evaluarea și monitorizarea medicamentelor de uz uman și veterinar, în special în cadrul Consiliului internațional pentru armonizarea cerințelor tehnice de înregistrare a produselor farmaceutice de uz uman și al Conferinței internaționale veterinare pentru armonizare;
- k) coordonează o cooperare structurată privind inspecțiile în țări terțe între statele membre, Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale din cadrul Consiliului Europei, Organizația Mondială a Sănătății sau autoritățile internaționale de încredere, prin intermediul programelor internaționale de inspecție;
- l) efectuează inspecții în statele membre pentru a verifica respectarea principiilor bunei practici de fabricație, inclusiv eliberarea de certificate BPF și de bune practici clinice la cererea autorității de supraveghere menționate ori de câte ori este necesară o capacitate suplimentară pentru a efectua inspecții de interes pentru Uniune, inclusiv ca răspuns la urgențele de sănătate publică;
- m) înregistrează statutul autorizațiilor de introducere pe piață pentru medicamentele de uz uman acordate în conformitate cu procedurile Uniunii de autorizare a introducerii pe piață;
- n) creează o bază de date a medicamentelor de uz uman, care urmează să fie accesibilă publicului larg și se asigură că aceasta este actualizată și gestionată independent de companiile farmaceutice; baza de date trebuie să faciliteze căutarea de informații deja autorizate pentru prospectele însoțitoare; trebuie să includă o secțiune privind medicamentele de uz uman autorizate pentru tratamentul copiilor; informațiile furnizate publicului larg trebuie să fie formulate într-un mod adecvat și inteligibil;

- o) asistă Uniunea și statele sale membre la transmiterea informațiilor către profesioniștii din domeniul sănătății și publicul referitoare la medicamentele de uz uman și veterinar evaluate de agenție;
- p) furnizează consiliere științifică întreprinderilor sau, după caz, entităților non-profit cu privire la efectuarea diferitelor teste și studii necesare pentru a demonstra calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor de uz uman;
- q) sprijină, prin consolidarea consultanței științifice și de reglementare, dezvoltarea de medicamente de interes major din punctul de vedere al sănătății publice, inclusiv al rezistenței la antimicrobiene, în special din punctul de vedere al inovării terapeutice (medicamente prioritare);
- r) verifică îndeplinirea condițiilor prevăzute de actele juridice ale Uniunii privind medicamentele de uz uman și veterinar și de autorizațiile de introducere pe piață în cazul distribuției paralele a medicamentelor de uz uman și veterinar autorizate în conformitate regulamentele aprobate;
- s) întocmește, la cererea Comisiei, orice alt aviz științific privind evaluarea medicamentelor de uz uman și veterinar sau a materiilor prime folosite la fabricarea medicamentelor de uz uman;
- t) în scopul protejării sănătății publice, strânge informații științifice cu privire la agenții patogeni care ar putea fi folosiți ca arme biologice, inclusiv la existența vaccinurilor și a altor medicamente de uz uman și veterinar disponibile pentru prevenirea sau tratamentul efectelor acestor agenți;
- u) coordonează supravegherea calității medicamentelor de uz uman și veterinar introduse pe piață prin solicitarea de testare a conformității cu specificațiile lor autorizate la Direcția Europeană pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale care se coordonează cu laboratorul oficial pentru controlul medicamentelor sau de către un laborator desemnat de un stat membru în acest scop.
- v) transmite anual către autoritatea bugetară informații agregate privind procedurile referitoare la medicamentele de uz uman și veterinar;
- w) contribuie la raportarea comună cu Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară și Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor privind vânzările și utilizarea antimicrobienele în medicina umană și veterinară, precum și privind situația rezistenței la antimicrobiene în Uniune. Această raportare comună se realizează cel puțin o dată la fiecare trei ani;
- x) adoptă o decizie de acordare, refuzare sau transfer al unei desemnări ca medicament orfan;
- y) adoptă decizii privind planurile de investigație pediatrică, derogările și amânările în ceea ce privește medicamentele;
- z) **furnizează sprijin normativ și consiliere științifică** pentru dezvoltarea medicamentelor orfane și pediatrice;
- aa) coordonează evaluarea și certificarea dosarelor standard de calitate pentru medicamentele de uz uman, precum și, dacă este necesar, coordonează inspecțiile producătorilor care solicită sau dețin un certificat pentru un dosar standard de calitate;
- bb) instituie un mecanism de consultare a autorităților sau a organismelor active de-a lungul ciclului de viață al medicamentelor de uz uman pentru schimbul de informații și punerea în comun a cunoștințelor privind aspecte generale de natură științifică sau tehnică legate de sarcinile agenției;
- cc) elaborează **metodologii coerente de evaluare științifică** în domeniile care intră în sfera sa de competență;
- dd) cooperează cu agențiile descentralizate ale UE și cu alte autorități și organisme științifice instituite în temeiul dreptului Uniunii, în special cu Agenția Europeană pentru Produse Chimice, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, Centrul European de Prevenire și Control al Bolilor și Agenția Europeană de Mediu în ceea ce privește evaluarea științifică a substanțelor relevante, schimbul de date și informații și elaborarea de metodologii științifice coerente, inclusiv înlocuirea, reducerea sau perfecționarea testării pe animale, ținând seama de particularitățile evaluării medicamentelor;
- ee) **coordonează monitorizarea și gestionarea deficitelor critice de medicamente incluse în lista menționată;**
- ff) **coordonează identificarea și gestionarea listei de medicamente esențiale a Uniunii;**

- gg) sprijină grupul de lucru menționat la articolul 121 alineatul (1) litera (c) și MSSG în îndeplinirea sarcinilor lor legate de deficitele critice și de medicamentele esențiale;
- hh) **furnizează sprijin în materie de reglementare și consiliere științifică și facilitează dezvoltarea, validarea și adoptarea de către autoritățile de reglementare a metodologiilor noi abordări care înlocuiesc** utilizarea animalelor în cadrul testării;
- ii) facilitează studiile neclinice comune între solicitanți și deținători pentru a evita duplicarea inutilă a testelor care utilizează animale vii;
- jj) facilitează schimbul de date privind rezultatele studiilor neclinice efectuate pe animale vii;
- kk) elaborează **orientări științifice pentru a facilita punerea în aplicare a definițiilor stabilite în prezentul regulament** și în Directiva, precum și pentru evaluarea riscurilor pentru mediu ale medicamentelor de uz uman, în consultare cu Comisia și cu statele membre.