

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente

1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului

Proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente a fost elaborat de Ministerul Sănătății.

2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite

Prezentul proiect este elaborat în temeiul Legii ocrotirii sănătății nr. 411/1995, Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr. 185/2012 pentru prevenirea și combaterea dopajului în sport, precum și Codului Mondial Antidoping, elaborat de Agenția Mondială Antidoping (WADA - World Anti-Doping Agency), în vigoare de la 1 ianuarie 2021.

Steroidii anabolizanți și androgeni sunt hormoni sintetici, care sporesc capacitatea organismului de a produce țesut muscular. Ca orice medicament, în afară de efectele terapeutice, steroidii anabolizanți și androgeni sunt însoțiți de o serie de efecte secundare, care se manifestă în funcție de sensibilitatea fiecărui utilizator, și mai ales în funcție de dozele folosite. De regulă, folosirea acestor substanțe fără prescripție medicală, în doze necontrolate sau mai mari decât cele terapeutice este considerată o practică foarte riscantă.

În ultimul timp, aceste substanțe sunt foarte solicitate în rândul sportivilor și persoanelor care își doresc să crească masa musculară sau să obțină performanțe sportive în termen scurt.

Mai mult, aceste substanțe dopante au ajuns a fi folosite și în afara sportului, având efecte negative asupra sănătății omului cu posibile consecințe pentru sănătate ale abuzului de steroidi anabolizanți, știința demonstrând riscuri grave ale utilizării steroidilor anabolizanți:

1. Sistemul cardiovascular: Utilizarea steroidilor a fost asociată cu tensiune arterială ridicată; scăderea funcției ventriculilor inimii; și boli cardiovasculare, cum ar fi atacuri de cord, leziuni ale arterelor, și accidente vasculare cerebrale, chiar și la sportivii mai tineri de 30 de ani. Steroidii contribuie la dezvoltarea bolilor cardiovasculare parțial prin creșterea nivelului de lipoproteine cu densitate scăzută (LDL) și scăderea nivelului de lipoproteine cu densitate ridicată (HDL). Nivelurile ridicate de LDL și cele scăzute de HDL cresc riscul de ateroscleroză, o afecțiune în care substanțele grase se depun în interiorul arterelor și perturbă fluxul sanguin. Dacă sângele este împiedicat să ajungă la inimă sau la creier, rezultatul poate fi un atac de cord, respectiv un accident vascular cerebral. Steroidii cresc, de asemenea, riscul ca în vasele de sânge să se formeze cheaguri de sânge, ceea ce poate perturba fluxul sanguin și deteriora mușchiul cardiac, astfel încât acesta să nu pompeze sângele în mod eficient. (Linton MF, Yancey PG, Davies SS, Jerome WG (Jay), Linton EF, Vickers KC. *The Role of Lipids and Lipoproteins in Atherosclerosis*. In: De Groot LJ, Chrousos G, Dungan K, et al., eds. *Endotext*. South Dartmouth (MA): MDTText.com, Inc.; 2000. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK343489/>. Accessed April 21, 2017.)

2. Sistemul hormonal: Utilizarea steroidilor perturbă producția normală de hormoni din organism. Modificările care pot fi inversate includ scăderea producției de spermă, scăderea funcției testiculelor (hipogonadism), care duce la niveluri scăzute de testosteron, și micșorarea testiculelor (atrofie testiculară). Modificările ireversibile includ chelie de tip masculin și dezvoltarea sânilor (ginecomastie) la bărbați. Steroidii anabolizanți pot acționa, de asemenea, asupra sistemului hormonal pentru a crește riscul de cancer testicular, în special

atunci când steroidii sunt utilizați în combinație cu factorul de creștere asemănător insulinei. La femei, steroidii anabolizanți determină masculinizarea. Mai exact, dimensiunea sânilor și grăsimea corporală scad, pielea devine aspră, iar vocea se adâncește. Femeile pot prezenta o creștere excesivă a părului corporal, dar pierd părul de pe scalp. În cazul administrării continue de steroidi, unele dintre aceste efecte devin ireversibile. (*Chimento A, Sirianni R, Zolea F, et al. Nandrolone and stanozolol induce Leydig cell tumor proliferation through an estrogen-dependent mechanism involving IGF-I system. J Cell Physiol. 2012;227(5):2079-2088. doi:10.1002/jcp.22936.*)

3. Infecții: Multe persoane care își injectează steroidi anabolizanți pot utiliza tehnici de injectare nesterile sau pot împărți ace contaminate cu alți utilizatori. Acest lucru îi expune pe aceștia la riscul de a contracta infecții virale care pun viața în pericol, cum ar fi HIV și hepatita B și C. În plus, steroidii anabolizanți suprimă sistemul imunitar, ceea ce ar putea agrava infecțiile. (*Ip EJ, Yadao MA, Shah BM, Lau B. Infectious disease, injection practices, and risky sexual behavior among anabolic steroid users. AIDS Care. 2016;28(3):294-299. doi:10.1080/09540121.2015.1090539.*)

4. Ficat: Utilizarea abuzivă a steroidilor a fost asociată cu leziuni hepatice, tumori, și o afecțiune rară numită peliosis hepatis, în care se formează chisturi pline de sânge în ficat. Chisturile se pot rupe, provocând hemoragii interne și chiar deces. (*Wakabayashi T, Onda H, Tada T, Iijima M, Itoh Y. High incidence of peliosis hepatis in autopsy cases of aplastic anemia with special reference to anabolic steroid therapy. Acta Pathol Jpn. 1984;34(5):1079-1086.*)

5. Sistemul musculo-scheletic: Creșterea nivelului de testosteron și a altor hormoni sexuali declanșează în mod normal creșterea bruscă ce are loc în timpul pubertății și adolescenței. Aceste niveluri în creștere ale testosteronului furnizează, de asemenea, semnalele de oprire a creșterii. Atunci când un copil sau un adolescent ia steroidi anabolizanți, nivelurile de hormoni sexuali ridicate în mod artificial pot semnaliza prematur oasele să se oprească din creștere. Dovezile sugerează că halterofilii care utilizează în mod abuziv steroidi anabolizanți au tendoanele mai rigide, ceea ce ar putea duce la un risc crescut de leziuni ale tendoanelor. (*Nieschlag E, Vorona E. Mechanisms in Endocrinology: Medical consequences of doping with anabolic androgenic steroids: effects on reproductive functions. Eur J Endocrinol Eur Fed Endocr Soc. 2015;173(2):R47-58. doi:10.1530/EJE-15-0080.*)

6. Pielea: Utilizarea abuzivă a steroidilor poate provoca acnee, căderea părului de pe cap, chisturi, păr și piele uleioase. Utilizatorii care își injectează steroidi pot dezvolta dureri și formarea de abcese la locurile de injectare. Steroidii anabolizanți pot produce icter, sau îngălbenirea pielii sau a ochilor, ca urmare a afectării ficatului. (*Rich JD, Dickinson BP, Flanigan TP, Valone SE. Abscess related to anabolic-androgenic steroid injection. Med Sci Sports Exerc. 1999;31(2):207-209.*)

Abuzul de steroidi anabolizanți afectează comportamentul.

1. Agresivitate: Rapoartele de caz și studiile indică faptul că steroidii anabolizanți cresc iritabilitatea și agresivitatea, deși constatările pot fi confundate de trăsăturile de personalitate care sunt suprareprezentate la utilizatorii de steroidi (de exemplu, tulburarea de personalitate antisocială, borderline și histrionică) și utilizarea altor droguri. Persoanele care utilizează în mod abuziv steroidi anabolizanți raportează mai multă furie decât non-utilizatorii, precum certuri verbale agresivitate verbală și violență față de cei apropiați, uneori numită "furie a steroidilor".

2. Tulburări psihiatrice: Utilizatorii de steroidi anabolizanți sunt mai predispuși

decât non-utilizatorii să raporteze anxietate. Dozele moderate sau mari de steroizi anabolizanți sunt, de asemenea, asociate cu tulburări majore ale dispoziției, cum ar fi mania, hipomania, și depresie majoră.

3. Utilizarea altor medicamente: Utilizatorii de steroizi anabolizanți sunt mai predispuși la consumul de droguri precum marijuana, opioide pe bază de prescripție medicală, cocaină sau heroină. Într-un studiu privind bărbații admiși la tratament pentru tulburări legate de consumul de opioide, 25 la sută au raportat utilizarea anterioară de steroizi anabolizanți.

Sunt foarte mari **riscurile de utilizării a steroizilor anabolizanți la adolescenți.**

1. Spre deosebire de majoritatea drogurilor ilicite, utilizarea abuzivă a steroizilor anabolizanți începe cel mai frecvent la vârsta adultă tânără, mai degrabă decât în adolescență. Dar utilizarea steroizilor la adolescenți este îngrijorătoare, mai ales că sistemele hormonale cu care interacționează joacă un rol critic în dezvoltarea creierului în acești ani. Expunerea la steroizi anabolizanți crește densitatea coloanei neuronale în hipocampus și amigdala - regiuni ale creierului implicate în învățare și, respectiv, în emoții (de exemplu, agresivitate). Acest lucru sugerează că expunerea pubertară la steroizi produce modificări structurale de lungă durată în anumite regiuni ale creierului.

2. Pentru adolescenți, echilibrul hormonal este important. Adolescenții care utilizează steroizi anabolizanți pot fi, de asemenea, supuși unui risc crescut pentru unele efecte secundare cognitive în comparație cu adulții. De exemplu, bărbații care încep să utilizeze steroizi anabolizanți în timpul adolescenței prezintă o impulsivitate crescută și o atenție scăzută, în comparație cu bărbații care au început să utilizeze steroizi la vârsta adultă. Expunerea la steroizi anabolizanți este asociată cu dezechilibre electrolitice, hiperactivitate, anxietate și o modulare autonomă simpatică crescută (de ex, răspunsul de luptă sau de fugă) în timpul vieții adulte, chiar și atunci când utilizarea steroizilor a fost întreruptă în timpul adolescenței.

În toate statele membre UE, majoritatea statelor CSI, în SUA, precum și în Rusia, aceste substanțe sunt interzise spre fabricare și comercializare. Totodată, în Republica Moldova sunt fabricate și exportate cantități enorme de medicamente cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni, această producere fiind legală, iar comercializarea prin intermediul farmaciilor – pe bază de prescripție medicală. Modalitatea de distribuție peste hotare a anabolizanților a fost de mai multe ori reflectată în mass media, iar schemele de transportare a substanțelor au fost menționate încă în a. 2012 în documente ale instituțiilor de control, dar și au fost larg mediatizate în urma unor investigații jurnalistice în aa. 2016 - 2022.

Odată cu intrarea în vigoare la data de 1 ianuarie 2021 a noului Cod Mondial Antidoping elaborat de către Agenția Mondială Antidoping (WADA), care are drept scop principal armonizarea politicilor antidoping, a reglementărilor referitoare la relațiile dintre structurile sportive și autoritățile publice din întreaga lume, a fost impusă implementarea măsurilor de prevenire și combatere a producerii și traficului ilicit de substanțe dopante.

Aderarea la Convenția Internațională împotriva dopajului în sport, adoptată în cadrul Conferinței Generale a Organizației Națiunilor Unite pentru Educație, Știință și Cultură la Paris la 19 octombrie 2005, ratificată prin Legea nr. 298/2007 și la Convenția contra dopajului a Consiliului Europei, adoptată la Strasbourg la 16 noiembrie 1989 și ratificată prin Legea nr. 247/2008, obligă Republica Moldova la respectarea și implementarea la nivel național a Codului Mondial Anti-Doping elaborat de WADA. Conform prevederilor art. 4 din Convenția Internațională împotriva dopajului în sport: „Pentru a coordona punerea în practică a luptei împotriva dopajului în sport la nivel național și internațional, Statele-Parți se

angajează sa respecte principiile enunțate în Cod, care servesc drept bază pentru măsurile prevăzute la Articolul 5 din prezenta Convenție. În cadrul prezentei Convenții, nimic nu împiedică Statele - Parți să adopte masuri suplimentare față de Cod”, iar potrivit prevederilor art. 5: „în conformitate cu obligațiile înscrise în prezenta Convenție, *fiecare Stat-Parte se angajează sa adopte măsuri corespunzătoare. Aceste măsuri pot cuprinde legi, regulamente, politici sau măsuri administrative*”.

Dat fiind faptul, că în Republica Moldova sunt fabricate medicamente cu conținut de substanțe steroidiene anabolizante, autorizate și înregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor (NSM) în cantități vădit mai mari versus necesitatea de consum în instituțiile medicale autohtone, dificultatea monitorizării consumului exportat până la beneficiarul final, în scopul utilizării raționale a medicamentelor, de prevenire și combatere a producerii și traficului ilicit de substanțe dopante, este necesară interzicerea producerii acestora pe teritoriul Republicii Moldova, urmând bunele practici ale tuturor țărilor din regiune și contribuind la menținerea stării de sănătate a oamenilor.

3. Descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene

Proiectul actului normativ propus nu are drept scop armonizarea legislației naționale cu legislația UE.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul prevede modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente și anume, completarea art. 3 cu noțiunea ”*Steroizii anabolizanți și andogeni*” și a art. 18 cu un subpunct nou prin care se interzice fabricarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni.

Proiectul are ca scop abordarea și soluționarea cauzelor problemei utilizării neautorizate a anabolizantelor și a comerțului ilegal de astfel de substanțe, principalele prevederi ale proiectului fiind introducerea unei interdicții complete asupra producției de anabolizante în Republica Moldova.

Interzicerea totală a producției de anabolizante în țară are drept scop eliminarea accesului fizic facil la astfel de substanțe de către populație în condiții non-medicale.

Totodată, prin aceste măsuri, Republica Moldova se aliniaza la standardele internaționale privind prevenirea și combaterea producerii și traficului ilicit de substanțe dopante.

5. Fundamentarea economico-financiară

Implementarea proiectului de lege nu implică cheltuieli financiare din contul bugetului de stat, dar presupune o diminuare a veniturilor pentru agentul economic ca rezultat al restricției impuse.

6. Modul de încorporare a proiectului în sistemul actelor normative în vigoare

Aprobarea proiectului va genera modificări și în textul altor acte normative:

- Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008;
- Hotărârea Guvernului nr. 1165/2016 „Pentru aprobarea listelor materiei prime medicamentoase, materialelor, articolelor, ambalajului primar și secundar, utilizate la prepararea și producerea medicamentelor”.

7. Avizarea și consultarea publică a proiectului
Proiectul urmează să fie avizat și consultat, conform procedurii stabilite de prevederile actelor normative.
8. Constatările expertizei anticorupție
Proiectul urmează a fi supus expertizei anticorupție.
9. Constatările expertizei de compatibilitate
Proiectul nu are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene.
10. Constatările expertizei juridice
Proiectul urmează a fi supus expertizei juridice.
11. Constatările altor expertize
În conformitate prevederile pct. 11 subpct. 21 lit. a) și b) din Metodologia de analiză a impactului în procesul de fundamentare a proiectelor de acte normative, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 23/2019, Analiza Impactului de Reglementare la proiectul legii pentru modificarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente a fost examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător din data de 13.06.2023, însă nu a fost susținută (extras din procesul-verbal nr 23 din 13.06.2023) .

Ministrul sănătății

Ala NEMERENCO