

Formularul tipizat al documentului de analiză a impactului

Titlul analizei impactului (poate conține titlul propunerii de act normativ):	Hotărârea Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamente
Data:	Februarie 2024
Autoritatea administrației publice (autor):	Ministerul Sănătății Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
Subdiviziunea:	Direcția politici în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale
Persoana responsabilă și datele de contact:	Dna Iuliana Albu Tel. (022) 268 840 iuliana.albu@ms.gov.md
Compartimentele analizei impactului	
1. Definirea problemei	
a) Determinați clar și concis problema și/sau problemele care urmează să fie soluționate	
<p>Legea cu privire la medicamente nr. 1409/1997, drept instrument esențial în reglementarea și garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz uman și protejarea sănătății cetățenilor Republicii Moldova, necesită revizuirea și actualizarea, în lumina schimbărilor constante în domeniul sănătății și al evoluției rigorilor Europene și internaționale de bune practici, pentru a reflecta noile condiții și a asigura calitatea și siguranța medicamentelor de pe piața națională.</p> <p><i>Problemele identificate:</i></p> <ol style="list-style-type: none">1) arii terapeutice neacoperite cu medicamente, număr limitat de medicamente pe piața farmaceutică din Republica Moldova (inclusiv lipsa acestora pe piața), ceea ce reduce accesibilitatea la tratamentele necesare pacienților, inclusiv, limitarea aplicării competențelor medicilor în prescrierea medicamentelor conform ghidurilor și protocoalelor clinice;2) întreruperi în procesul de livrare a medicamentelor pe piața națională, în special în cazuri de stări de urgență declarate, contracte de achiziții publice neexecutate;3) activitate în condiții de concurență neloială a distribuitorilor angro de medicamente, prin aplicabilitatea neuniformă de respectare a Regulilor de Bună Practică de Distribuție (GDP);4) vid legislativ de reglementare a alinierii cadrului normativ din Republica Moldova la cerințele UE în domeniul studiilor clinice, ceea ce afectează capacitatea Republicii Moldova de a atrage investiții și de a participa la studii clinice internaționale, incertitudinea legală pentru pacienții și producătorii de medicamente care doresc să continue asigurarea unui tratament inovator după încheierea unui studiu clinic.	
b) Descrieți problema, persoanele/entitățile afectate și cele care contribuie la apariția problemei, cu justificarea necesității schimbării situației curente și viitoare, în baza dovezilor și datelor colectate și examinate	
<p>Domeniul farmaceutic reprezintă un element esențial în asigurarea populației cu medicamente, în vederea asigurării dreptului la ocrotirea sănătății.</p> <p>Dezvoltarea sectorului farmaceutic în Republica Moldova este posibilă prin adaptarea cadrului legal la evoluția științifică, schimbările de pe piața farmaceutică internă și internațională, precum și noile angajamente de armonizare a legislației naționale la aquis-ul european, asumate de Republica Moldova. Legea actuală (nr.1409/1997 cu privire la medicamente) reglementează diverse aspecte, de la autorizarea medicamentelor până la fabricație, import și distribuție, formând astfel temelia proceselor actuale. Cu toate acestea, dinamica schimbărilor în domeniul medicamentului necesită o reevaluare a cadrului normativ, adaptat la standardele europene.</p> <p>Astfel de acțiune are o deosebită importanță în contextul angajamentului Republicii Moldova de aderare la Uniunea Europeană, aderarea la standardele europene în domeniul medicamentului, esențială pentru integrarea eficientă în piața europeană.</p>	

Prin urmare, Guvernul a consemnat necesitatea elaborării unei noi legi a medicamentului drept o prioritate pentru anii 2023-2024.

Astfel, prin promovarea proiectului înaintat se propune remedierea mai multor provocări complexe, expuse mai jos.

1) *Arii terapeutice neacoperite cu medicamente, număr limitat de medicamente pe piața farmaceutică din Republica Moldova (inclusiv lipsa acestora pe piața), ceea ce reduce accesibilitatea la tratamentele necesare pacienților, inclusiv, limitarea aplicării competențelor medicilor în prescrierea medicamentelor conform ghidurilor și protocoalelor clinice.*

Potrivit datelor Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM), constatăm dinamica descendentă a numărului de medicamente autorizate în Republica Moldova (RM) în anii 2019-2023, cu înregistrare a unor evoluții pozitive în anul 2023 (+ 121 poziții de medicamente față de anul 2022).

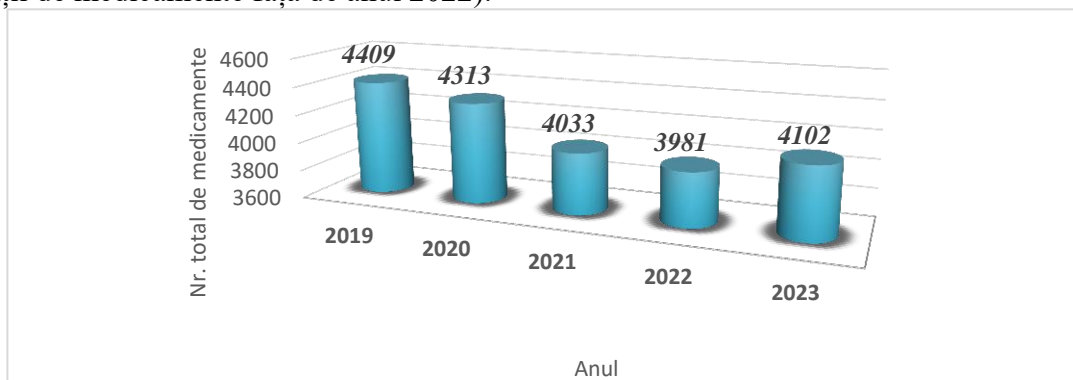


Figura 1: Evoluția numărului de medicamente autorizate în RM, perioada 2019-2023

În lumina prevederilor legale care interzic utilizarea în practica medicală a medicamentelor neautorizate, situația devine problematică când anumite tratamente recomandate în ghiduri și protocoale clinice naționale nu sunt autorizate în RM și nu sunt aduse pe piața farmaceutică a țării. Medicii, deși sunt familiarizați cu aceste protocoale și ar putea oferi tratamente eficiente, se confruntă cu incapacitatea de a-și exercita pe deplin competențele, deoarece medicamentele necesare nu sunt disponibile pe piața locală. Această discrepanță între cadrul legal și realitatea practicii medicale reprezintă o problemă semnificativă, afectând negativ capacitatea medicilor de a oferi servicii adecvate și complete pacienților.

De exemplu menționăm despre provocare în gestionarea pacienților diagnosticați cu cancer. Cu toate că protocoale clinice naționale de tratament (PCN) recomandă utilizarea anumitor medicamente, constatăm că acestea nu sunt autorizate și, în consecință, nu sunt disponibile pe piața farmaceutică locală:

1) PCN nr.102 „Cancerul glandei mamare”, în cazul:

metastazelor osoase sunt indicați bisfosfonații, cum ar fi DCI Acidum clodronicum,

hormonoterapiei bolii recidivate și metastatice: DCI Leuprorelinum, Exemestanum,, Medroxyprogesteronum, Prolotestonum.

2) PCN nr.130 „Cancer colon”, în cazul:

chimioterapiei bolii recidivate și metastatice: DCI Mitomycinum, Calcium folinate,

citostatice: Raltitrexedum.

3) PCN nr.142 „Cancer cervical” în cazul:

tratament simptomatic: DCI Aminophenazonum, Propyphenazonum, Alverinum, Dolasetron, Palonosetronum,

remediilor chimioterapice: Ifosfamidum.

4) PCN nr.118 „Tumorile maligne ale plămânului”

pentru tratament paliativ: DCI Lomustinum

terapia target: DCI Afatinibum, Crizotinibum.

Astfel, sunt ilustrate exemple de medicamente - soluții eficiente, ce sunt recomandate de PCN și ghidurile internaționale bazate pe dovezi, însă medicii specialiști nu au posibilitate de a le implementa din cauza indisponibilității fizice a medicamentelor pe piața din RM.

Totodată, atestăm pe parcursul ultimilor 10 ani o scădere treptată a numărului de medicamente înregistrate în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente (CNPPM):

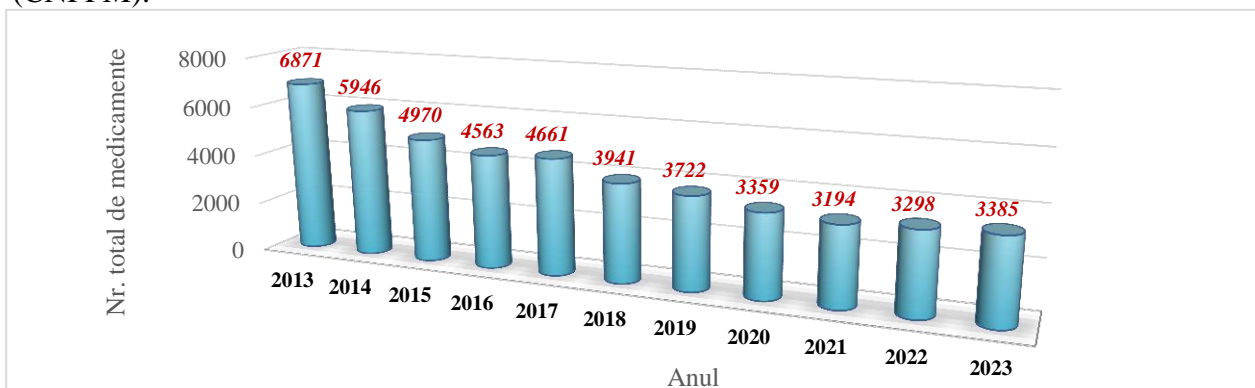


Figura 2: Evoluția numărului de medicamente înregistrate în CNPPM, perioada 2019-2023

AMDM atestă o scădere a numărului de competitori prezenți pentru fiecare denumire comună internațională (DCI), doar 1-2 producători, fapt ce favorizează riscul de discontinuitate de stocuri în cazul în care unul din cei doi producători decide să se retragă de pe piață.

De menționat, că pe parcursul anilor o parte de producători și-au micșorat numărul produselor din portofoliu, o altă parte de producători, și-au retras produsele de pe piața Republicii Moldova.

Conform datelor AMDM cu privire la anularea Certificatelor de Înregistrare pentru anul 2023, dintre producătorii de medicamente cu cele mai multe solicitări, care și-au retras produsele de pe piața Republicii Moldovei sunt:

- 1) KRKA d.d., Novo mesto - 22 produse
- 2) GlaxoSmithKline Biologicals S.A.- 7 produse
- 3) IPSEN Consumer HealthCare - 7 produse
- 4) Takeda Austria GmbH - 7 produse
- 5) F.Hoffmann - La Roche, Ltd. - 6 produse

Motivul de retragere, menționat în solicitări sunt:

1. Optimizarea portofoliului companiei sau lipsa interesului comercial;
2. Plafonarea rigidă a prețurilor;
3. Cerere/consum redus de medicamente pe piața farmaceutică din Republica Moldova raportat la mărimea seriilor de fabricate;
4. Transferurile Certificatelor de Înregistrare către alte companii care nu au reprezentanță în Republica Moldova.

Respectiv, constatăm, că problema se datorează mai multor factori care în intervale anumite de timp au modelat piața farmaceutică din RM și care necesită abordare la nivel sistemic.

Modificările legislative operate pe parcursul anului 2023 (Legea nr. 1409/1997) prevăd soluții de sporire a accesului la medicamente pentru populație. Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente (aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 295/2023) introduce mecanisme mai eficiente și mai transparente în procesul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, modalități noi de gestionare a prețurilor medicamentelor provenite din țările CSI, China, India și alte țări emergente, mecanismul negocierilor directe, care este considerat eficient în cazurile în care algoritmul existent nu poate fi aplicat (lipsa de informații complete necesare aprobării prețului de producător). Ca rezultat, observăm o dinamică pozitivă în anul 2023 față de anul 2022, ceea ce vizează numărul medicamentelor la care au fost înregistrate prețurile în CNPPM.

Un alt aspect preocupant este lipsa ofertelor pentru medicamentele solicitate în cadrul licitațiilor publice centralizate, necesare pentru activitatea instituțiilor medico-sanitare publice (IMSP), fapt ce condiționează realizarea satisfăcătoare, calitatea actului medical.

Tabel 2

Loturi fără oferte în cadrul licitațiilor publice de achiziționare a medicamentelor pentru IMSP și instituțiile bugetare care prestează servicii medicale și sociale, anii 2021-2023

Anii	Numărul de poziții (substanțe active)
2021	81
2022	106
2023	93

Din numărul total de poziții fără oferte, 63% revin medicamentelor esențiale (situația din anul 2023).

2) O altă problemă ce se propune spre examinare se referă la *întreruperile în procesul de livrare a medicamentelor pe piață națională, urmare a desfășurării procedurilor de achiziții publice, contracte neexecutate.*

Problema identificată constă în lipsa reglementărilor referitoare la responsabilitatea distribuitorilor de medicamente, în ceea ce privește asigurarea continuă a unui sortiment de medicamente esențiale, responsabilitatea pentru întreruperile în aprovizionarea instituțiilor medicale și a farmaciilor comunitare cu medicamente.

Prin urmare, au fost identificați următorii factori ce au generat apariția și evoluția problemei enunțate:

- 1) complexitatea procedurilor de achiziții publice (proces extins și detaliat, inclusiv termene limită, prezentarea garanțiilor și contestații din partea operatorilor economici);
- 2) lipsa notificării prompte a Centrului de Achiziții Publice Centralizate în Sănătate (CAPCS) și AMDM din partea operatorilor economici, despre eventuale situații care pot afecta procesul de aprovizionare a IMSP-urilor și farmaciilor (nu există obligația explicit reglementată pentru agenții economici);
- 3) neglijență, caracter iresponsabil a furnizorilor de medicamente în ceea ce privește executarea obligațiilor contractuale.

Acești factori conduc la consecințe nedorite, cum ar fi întârzieri în furnizare, perturbarea formării stocurilor de medicamente în instituțiile medicale publice și, implicit, privarea pacienților de tratamente esențiale.

Drept motive invocate de către operatorii economici contractați în rezultatul procedurilor de achiziții publice sunt:

- ✓ dificultăți logistice privind transportarea medicamentului din țara de origine (imposibilitatea identificării unui transportator, întârzieri cauzate de transportatori, necesitatea modificării căilor logistice);
- ✓ majorarea cheltuielilor logistice (scumpirea prețului materiei prime, sporirea ratei (%) inflației, fluctuații considerabile ale cursului valutar);
- ✓ indisponibilitatea temporară a medicamentului la producător (de ex. din cauza lipsei materiei prime, ambalajului, existența unui grafic pentru producerea medicamentului la fabricant);
- ✓ lipsa prețului înregistrat în CNPPM;
- ✓ imposibilitatea obținerii Certificatului de calitate eliberat de AMDM până la prezentarea Modulului 3, standardelor de referință și placebo (acestea se solicită de obicei de la producătorii medicamentelor).

Cazuri de neexecutare a contractelor de achiziții publice (lipsa livrărilor de medicamente contractate) și/sau executări neconforme ale contractelor de achiziții publice (întârzieri în procesul de livrare a medicamentelor contractate) sunt înregistrate regulat de către CAPCS!

Prin urmare se prezintă unele exemple reieșind din procedurile de achiziții publice organizate pentru anul 2023:

- Lotul „*Doxorubicini hydrochloridum 10 mg, pulb./sol. inj. sau conc./sol. perf.*” (medicament utilizat în *tratamentul cancerului*): contract inițial semnat cu producătorul medicamentului. Furnizorul nu a realizat livrarea medicamentului contractat, în pofida numeroaselor demersuri din partea CAPCS. Neexecutarea contractului a determinat rezoluțiunea

și organizarea unei noi achiziții (proceduri repetate ce durează în timp), semnarea contractului nou cu producătorul din Republica Moldova.

- Lotul „*Leuprorelinum, 3,75 mg, pulb.+solv./sol. inj. sau pulb./sol. inj. sau sol. inj.*” (medicament utilizat în *tratamentul cancerului*): contract inițial semnat cu producătorul medicamentului. Reținerea în livrarea medicamentelor vital necesare a dus la rezoluțiunea contractului și organizarea unei noi achiziții, contract nou semnat cu alt producător. Ulterior, CAPCS a fost informat că seria importată al medicamentelor contractate s-a constatat a fi neconformă, furnizorul a comunicat inclusiv despre incertitudinea cu privire la importul unei noi serii de medicament. În aceste circumstanțe, CAPCS a rezoluționat și cel de-al 2-lea contract încheiat, inițiind o procedură repetată de achiziție publică. Prin urmare, medicamente necesare au fost livrate la instituția abia în luna octombrie 2023. Situația alarmantă - 9 luni ale anului fiind constatată lipsa de tratament.

- Lotul „*Phenytoinum, 50 mg/ml 5 ml, sol. inj.*” (*medicament antiepileptic*): contract inițial semnat cu producătorul medicamentului. Nelivrarea a dus la rezoluțiunea contractului și organizarea unei noi achiziții cu alt producător, fapt ce invocă timp și rețineri (întreruperi) în asigurarea tratamentului necesar.

De accentuat faptul, că astfel de exemple vizează medicamente pentru asigurarea tratamentului vital necesar, medicamente ce nu pot fi comercializate cu amănuntul în farmaciile din RM. Cazurile menționate ilustrează dificultățile întâmpinate în procesul de asigurare a IMSP-ilor cu medicamente ca rezultat neexecutării contractelor, respectiv devine evidentă necesitatea implementării modificărilor în reglementări pentru a asigura aprovizionarea continuă a pieței cu medicamente necesare.

3) *Lipsa alinierii complete a prevederilor RM la cerințele UE în domeniul studiilor clinice afectează capacitatea Republicii Moldova de a atrage investiții și de a participa în studii clinice internaționale. Astfel, se conturează problema accesului pacienților la un tratament inovator, precum și incertitudinea legală pentru pacienții și producătorii de medicamente care doresc să continue asigurarea tratamentului după încheierea unui studiu clinic.*

Aceasta se datorează faptului că nu există o interpretare clară și concisă a definițiilor și noțiunilor specifice, nu sunt folosite în mod echivalent definițiile utilizate la nivel internațional sau utilizarea aceluiași formulare în legislația națională, ceea ce limitează țara de a fi competitivă eficient în acest domeniu. Pentru a avea succes în atragerea sponsorilor, este esențială desfășurarea studiilor clinice în condițiile similare pentru toate țările implicate.

Mai mult, există o altă problemă în domeniul studiilor clinice, și anume: după încheierea studiilor clinice, pacienții care au înregistrat îmbunătățirea stării de sănătate și doresc să continue tratamentul, nu pot beneficia de așa oportunitate, luând în considerare că normele naționale nu prevăd autorizarea importului produselor medicamentoase de investigație clinică. Sponsorii și producătorii sunt dispuși să ofere medicamentul în astfel de cazuri, însă procedurile naționale nu reglementează situațiile respective.

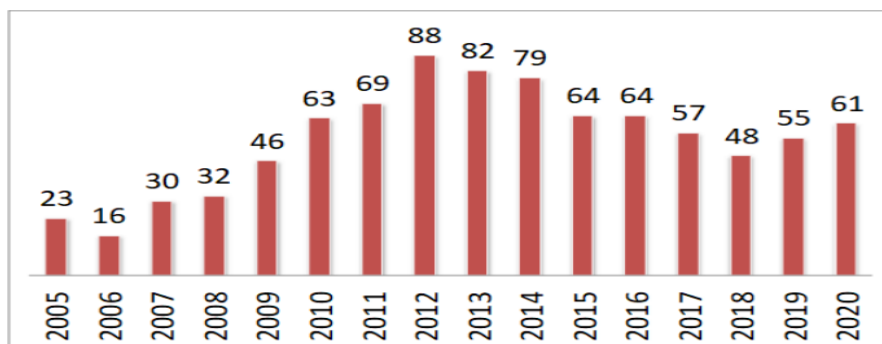


Figura 3: Dinamica aprobării studiilor clinice 2005-2020

Astfel, se propune de a aborda astfel de problemă, de a interveni cu prevederi noi ajustate la cerințele *Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman*, în partea ce ține de definiții și noțiuni, pentru a facilita desfășurarea studiilor clinice și pentru a asigura

continuitatea tratamentelor pentru pacienții din țară.

4) *Activitate în condiții de concurență neloială a distribuitorilor angro de medicamente, prin aplicabilitatea neuniformă de respectare a Regulilor de Bună Practică de Distribuție (GDP).* Crearea unei situații discriminatorii în ceea ce privește activitatea distribuitorilor angro de medicamente, generată de ambiguitatea normelor fragmentate de reglementare a activității de distribuție a medicamentelor, aprobată prin Ordinul MS RM nr. 1400/2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman, dar care nu se regăsesc în lista documentelor permise. Astfel, unele depozite funcționează în conformitate cu certificările GDP, aprobate prin ordin, în timp ce altele ignoră ordinul și cerințele GDP, argumentând că se bazează pe prevederile legii.

La momentul actual, există o parte dintre distribuitorii angro de medicamente care operează fără certificarea GDP. Implementarea regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor a început odată cu aprobarea ordinului menționat mai sus, în anul 2014, pentru care a fost stabilit inițial un termen limită de implementare de 9 luni. Este important de subliniat faptul că acest termen a fost ulterior extins de două ori pentru a permite conformarea (anii 2016, 2017).

Actualmente, conform Registrului de licențiere sunt listate 53 locuri de distribuție (inclusiv 1 filială a depozitului farmaceutic), dintre care 8 depozite farmaceutice cu activitate în raioanele din stânga Nistrului. Dintre acestea, în anul 2023 de către AMDM erau certificate GDP 21 locuri de distribuție (inclusiv 1 filială a depozitului farmaceutic).

De menționat faptul, că certificarea GDP reprezintă o cerință europeană, iar nouă Lege a medicamentului este imperativă pentru a alinia și impune aceste standarde în mod obligatoriu. Astfel, se va elimina problema enunțată și se va asigura o abordare uniformă în ceea ce privește distribuția medicamentelor de uz uman în RM.

5) Problema distinctă în contextul alinierii la legislația Uniunii Europene constă în modalitatea actuală de import și punere pe piață a medicamentelor în Republica Moldova, care este diferită esențial de cea europeană, prin executarea la moment de către AMDM a unor activități improprii (controlul de stat al medicamentului prin intermediul Laboratorului Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) la etapa de import) care conform legislației europene sunt atribuite producătorului și nu organului regulator.

Concluzionăm, că în condițiile reglementărilor actuale persistă conflict de interese din partea AMDM, având în vedere responsabilitatea de a verifica calitatea medicamentelor la momentul introducerii acestora pe piață, precum și atribuția nouă de a efectua controlul postautorizare, calitatea medicamentului deja plasat pe piață. Prin urmare se atestă dublare a activității, situația în care AMDM se auto-verifică.

La moment, la etapa de import, fiecare serie de medicamente este supusă procedurii de control al calității de către LCCM din cadrul AMDM: control de stat preventiv (control deplin) pentru medicamentele provenite din țările cu risc sporit și teste de calitate selective (controlului de stat ulterior selectiv) pentru medicamentele din spațiul UE.

Controlului de stat au fost supuse:

- 36 848 serii de medicamente – în anul 2022;
- 27 752 serii de medicamente - în anul 2023 (01 - 09.2023).

Totodată de precizat, că în contextul reformei Agenției Naționale de Sănătate Publică (ANSP) și modificărilor aduse Legii nr. 10/2009, responsabilitatea supravegherii pieței farmaceutice este atribuită din nou AMDM, similar reglementărilor la nivel european.

Prin urmare, situația actuală, în care AMDM exercită la moment atribuții de control al calității la etapa de plasare a medicamentelor pe piața farmaceutică și atribuții noi de inspecție ce se impun, implică următoarele riscuri și probleme:

- utilizarea resurselor instituției (resurselor umane și financiare ale AMDM), pentru activități dublate, ceea ce afectează eficiența și capacitatea AMDM de a-și îndeplini sarcinile de bază;
- lipsa conformității cu standardele europene.

În contextul reglementărilor europene, abordarea presupune că responsabilitatea calității medicamentelor plasate pe piață revine importatorului. Acesta trebuie să prezinte acte

confirmative ce atestă calitatea și siguranța medicamentelor, să dispună de spații adecvate și suficiente pentru stocarea acestora, să prezinte dovezi ale calității prin intermediul unui control la echipamente tehnice care corespund cerințelor legale stabilite. Prin urmare, autoritățile de stat au responsabilitatea de a supraveghea piața, de a preleva probe și de a efectua investigații privind calitatea medicamentelor deja aflate în circulație, prin prelevarea de probe din rețeaua cu amănuntul.

Astfel, se propune implementarea standardului european de atitudine, în care importatorul este responsabil de calitatea produsului plasat pe piață, iar autoritatea competentă (AMDM) va avea rol de inspecție post-autorizare, evitând astfel conflicte de interese și distribuind resursele umane și timpul în mod eficient.

6) De asemenea, autorii propun abordarea și unei alte probleme cu referire *la lipsa unui sistem funcțional de monitorizare post-plasare pe piață a medicamentelor*, subiectul care înregistrează o dezvoltare recentă. Modificările aduse în luna iulie a anului 2023 Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, prevăd extinderea competențelor de inspecție GxP (GMP-Bunele Practici de Fabricație, GDP-Bunele Practici de Distribuție, GPP- Bunele Practici de Farmacie etc.) către AMDM, astfel se atestă necesitatea unei reglementări clare inclusiv prin intermediul proiectului de lege cu privire la medicamente înaintat.

Până în 2017, funcția de control era deținută de către AMDM și viza farmaciile și filialele acestora, distribuitorii angro și fabricanții de medicamente. Din 2017 la ANSP a fost transferată funcția de control a activității farmaceutice pe domeniile distribuției angro și cu amănuntul a medicamentelor, domeniul de producere fiind lăsat în afara funcției de control. La AMDM a rămas funcția de control și supraveghere a respectării Regulilor de Bună practică de Fabricație.

Revenirea la AMDM a competențelor de control al activității farmaceutice, de rând cu renunțarea la acreditarea în domeniul farmaceutic, elimină dublarea verificărilor/controlor care erau supuși agenții economici și asigură alinierea la practicile internaționale în domeniu.

De menționat că acest aspect, este de o importanță majoră și în contextul armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene. Practica europeană arată că competențele (autorizare, licențiere, inspecție/control) în domeniul medicamentului și activității farmaceutice (fabricație, distribuție angro, distribuția cu amănuntul) sunt plasate în componența aceleiași autorități (e.g. Lituania - State Medicines Control Agency, Croația - Agency for Medicinal Products and Medical Devices of Croatia, România - Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale, Portugalia - National Authority of Medicines and Health Products, Austria - Federal Office for Safety in Health Care, Belgia - Federal Agency for Medicines and Health Products, Cehia - State Institute for Drug Control, Danemarca - Danish Medicines Agency, Estonia - State Agency of Medicines, Finlanda -Finnish Medicines Agency, Ungaria - National Institute of Pharmacy and Nutrition, Islanda - Icelandic Medicines Agency, Letonia - State Agency of Medicines).

De asemenea de precizat despre *problema reglementării funcției de inspecție în materie de farmacovigilență a medicamentelor, și anume lipsa acestei atribuții prevăzute pentru AMDM*, fapt ce poate provoca mai multe consecințe:

a) monitorizarea inefficientă a evenimentelor adverse din către Deținătorii Certificatelor de Înregistrare, astfel încât în lipsa inspecțiilor regulate în domeniul farmacovigilenței, există un risc crescut de neconformare a Deținătorilor Certificatelor de Înregistrare bunelor practici de farmacovigilență, ce poate duce la o înțelegere inadecvată a profilului de siguranță al medicamentelor de pe piață.

b) creșterea riscurilor pentru sănătatea publică, astfel încât fără o funcție de inspecție adecvată în farmacovigilență, există riscul ca să fie introduse pe piață medicamente care prezintă riscuri semnificative.

c) întârzierea introducerii măsurilor corective, în situațiile când deficiențele sau problemele legate de siguranța medicamentelor nu sunt identificate în timp util.

d) potențiale impedimente în procesul de aderare la standardele europene, care includ cerințe riguroase privind monitorizarea și raportarea siguranței medicamentelor.

În ansamblu, lipsa funcției de inspecție în materie de farmacovigilență a deținătorului Certificatului de Înregistrare a Medicamentului (CÎM), poate avea consecințe serioase asupra

siguranței și calității medicamentelor disponibile pe piața Republicii Moldova, precum și asupra încrederii populației în sistemul de reglementare farmaceutică.

Astfel, inspecțiile GxP și inspecția în farmacovigilență a deținătorilor CÎM au un scop comun, și anume de a se asigura că medicamentele puse pe piață sunt calitative, eficiente și fabricate în condiții de siguranță, prevederile respective sunt prezente în noul proiect propus spre promovare.

Prin urmare, în contextul problemelor semnalate în domeniul farmaceutic din Republica Moldova, identificăm părțile afectate:

- *pacienții*: accesul la medicamente de calitate și sigure poate fi afectat de insuficiența ofertei de medicamente pe piața locală, întreruperile în livrarea medicamentelor și lipsa accesului la tratamente inovatoare și benefice inclusiv din cauza lipsei alinierii complete la cerințele UE în domeniul studiilor clinice;
- *agenții economici din industria farmaceutică* care se confruntă cu dificultăți în conformarea la reglementările fragmentate și în gestionarea complexității legale, situație discriminatorie între distribuitorii care respectă certificarea GDP și cei care nu o fac.
- *AMDM*: dublare de activități, situația în care AMDM se auto-supraveghează,
- *Guvernul*: provocarea de a actualiza și revizui legislația ce reglementează domeniul medicamentului pentru a se alinia la cerințele și practicile internaționale, în special în contextul angajamentului de aderare la Uniunea Europeană.

În concluzie consemnăm, că problema de bază identificată în legislația din domeniul medicamentului din Republica Moldova constă în fragmentarea și complexitatea legislației care reglementează acest sector. Legea actuală cu privire la medicamente, cu o vechime de 26 de ani, nu mai corespunde standardelor europene riguroase și nu oferă o abordare comprehensivă și actualizată conform rigorilor zilei. Acest aspect afectează eficiența, transparența și coerența proceselor din industria farmaceutică, având impact negativ asupra calității, siguranței și accesibilității medicamentelor pentru populație.

Pentru a remedia această situație, se propune o revizuire și modernizare a legislației farmaceutice și domeniului medicamentului, adaptată standardelor europene, inclusiv prin intermediul unui nou proiect de lege. Această inițiativă reflectă importanța acordată sectorului farmaceutic și domeniului medicamentului și determinarea de a soluționa problemele existente prin intermediul unui cadru legal actualizat, aliniat la practicile internaționale și adaptat la standardele Uniunii Europene.

c) Expuneți clar cauzele care au dus la apariția problemei

Problemele identificate pot fi atribuite mai multor cauze.

În primul rând, dimensiunea redusă a pieței, cu o populație de aproximativ 2,5 milioane de persoane în RM¹, face ca potențialul acesteia să nu fie atrăgător pentru producătorii business-ului farmaceutic. Acest lucru poate influența interesul acestora de a furniza anumite produse pe piață.

De asemenea, introducerea unor mecanisme de plafonare a prețurilor, au determinat producătorii să-și retragă unele dintre produsele de pe piață, ceea ce afectează competitivitatea și sustenabilitatea producției medicamentelor în țară.

Există un șir de motive ce cauzează situația lipsei ofertelor de medicamente în cadrul procedurilor de achiziții publice și ne-executarea contractelor de achiziții publice de către operatorii economici contractați.

Neexecutarea contractelor de achiziții publice de către operatorii economici contractați se datorează (dar nu se limitează) următoarelor aspecte:

- a) sistarea fabricării temporare/permanente a unor medicamente de către producători;
- b) dificultăți întâmpinate în procesul de vămuire și/sau transportare a medicamentelor (90% din medicamentele achiziționate sunt de import), ca de ex. majorarea cheltuielilor logistice;
- c) fluctuații considerabile ale cursului valutar (plata pentru materia primă medicamentoasă, alte componente de import aferente fabricării medicamentelor, cheltuielile de logistică etc. sunt realizate în valută străină);

¹ https://statistica.gov.md/ro/statistic_indicator_details/25

- d) restanțe financiare impunătoare din partea unor instituții medico-sanitare publice pentru medicamentele livrate anterior de către operatorii economici; în acest mod, operatorii economici (în special, cei mici și mijlocii) se află în imposibilitate de a realiza plata în avans pentru noi serii de medicamente către producători;
- e) un număr impunător de medicamente nu sunt autorizate în Republica Moldova (în cazul medicamentelor neautorizate în RM, care cad sub incidența controlului de stat preventiv în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 521/2012, importatorii întâmpină dificultăți considerabile de prezentare a standardelor de referință, Placebo, Modulului 3.2.P.5.1 Specificația” și „Modulului 3.2.p.5.2 Metode de analiză, care sunt stringent necesare pentru realizarea controlului de stat al calității de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor din cadrul AMDM).

Pe de altă parte, lipsa ofertelor în cadrul procedurilor de achiziții publice se datorează (dar nu se limitează la) următoarelor cauze:

- a) cantitățile medicamentelor solicitate sunt adeseori foarte mici; uneori, cantitățile solicitate sunt mult mai mici decât cantitățile minime de producere a unei serii de medicamente la producători;
- b) valoarea achiziției pentru unele medicamente este foarte mică și nu prezintă interes pentru operatorii economici licențiați în domeniul activității farmaceutice; deseori, cheltuielile necesare pentru asigurarea transportării, vămuirii și păstrării medicamentelor solicitate în cadrul procedurilor de achiziții publice nu pot fi acoperite din contul adaosului comercial; Or, în cazul medicamentelor autorizate în Republica Moldova, este reglementat plafonul adaosului comercial în conformitate cu prevederile art. 20 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică; Pe de altă parte, în cazul medicamentelor neautorizate în RM, care cad sub incidența controlului de stat preventiv în conformitate cu prevederile Ordinului Ministerului Sănătății nr. 521/2012, importatorii trebuie să prezinte standarde de referință și Placebo (care sunt stringent necesare pentru realizarea controlului de stat al calității de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor din cadrul AMDM), care, de asemenea, implică cheltuieli adiționale;
- c) incertitudinea operatorilor economici privind ridicarea întregii cantități contractate de către IMSF; uneori IMSF solicită achiziționarea anumitor medicamente în cantități considerabile, însă la etapa de executare a contractului acceptă recepționarea doar a unei părți din cantitatea medicamentelor contractate;
- d) în conformitate cu Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice, este obligatorie semnarea electronică a tuturor documentelor (care sunt parte componentă a ofertei) de către operatorii economici. Însă, la nivel național este recunoscută doar semnătura electronică eliberată de către STISC (Serviciul Tehnologia Informației și Securitate Cibernetică) și Certificatul calificat al cheii publice eliberat de un prestator de servicii de încredere dintr-un stat membru al Uniunii Europene (reieșind din prevederile Legii nr. 124/2022 privind identificarea electronică și serviciile de încredere), ceea ce împiedică participarea operatorilor economici străini;
- e) în conformitate cu Legea nr. 131/2015 privind achizițiile publice, este interzisă plata în avans – acest fapt, de asemenea, reprezintă un impediment pentru participarea operatorilor economici străini (în prezent, operatorii economici participanți în cadrul procedurilor de achiziții publice livrează medicamente în condiții Incoterms DDP și primesc plata în decurs de 30 zile calendaristice din data livrării medicamentelor către IMSF).

Pe lângă aceste aspecte, se menționează despre lipsa altor instrumente implementate pentru asigurarea pieței cu medicamente, cum ar fi importul paralel sau implementarea serviciului public obligatoriu de raportare a stocurilor de medicamente, responsabilizarea distribuitorilor pentru eventualele întreruperi în livrarea medicamentelor.

Mai mult, se precizează despre modificări legislative fragmentate, ce au fost aduse în mod separat de către diferite entități, cum ar fi MS și AMDM prin actele normative secundare. Această abordare a dus la lipsa unei viziuni coerente. Este imperativ că astfel de norme să fie integrate ca prevederi primare în actele legislative, deoarece ele afectează interesele societății, inclusiv a mediului de afaceri.

Prin urmare, autorii menționează inclusiv despre lipsa obligativității transpunerii legislației în anii precedenți, inerție în adaptarea la noile realități și la schimbările în industria farmaceutică.

d) Descrieți cum a evoluat problema și cum va evolua fără o intervenție

Problema reglementărilor în domeniul medicamentului în Republica Moldova poate fi constatată prin modificările aduse actului legislativ pe parcursul anilor, începând cu 1997. Legea nr.1409/1997, ce reglementează domeniul medicamentului, a fost modificată de aproximativ 20 de ori până în 2023, subliniind eforturile constante de actualizare și adaptare a cadrului legal la schimbările din industrie.

De-a lungul anilor, aceste amendamente au vizat diverse aspecte:

☒ În 2003, au fost revizuite atribuțiile Ministerului Sănătății, condițiile de licențiere și definirea medicamentelor falsificate.

☒ În 2007, s-au impus cerințe stricte privind informațiile de pe ambalajele medicamentelor produse local (producătorii autohtoni) și instrucțiunile de utilizare.

☒ În 2011, a sosit reglementată înregistrarea prețului de producător în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, noțiunile de medicament generic și certificatul de înregistrare a medicamentului. De asemenea, AMDM i-au atribuite competențe pentru controlul de stat al medicamentelor importate.

☒ În 2012, s-au adus clarificări privind calcularea prețului de producător.

☒ În 2013, s-a accentuat responsabilitatea oricărei persoane fizice ori juridice care a comis, intenționat sau din neglijență, încălcări ale prevederilor legii nr.1409/1998, ale altor acte legislative și/sau normative privind producerea, circulația, comercializarea și utilizarea medicamentelor, ca urmare a cărora s-au produs înrăutățirea sănătății sau decesul pacientului, intoxicații în masă cu medicamente, deteriorări, falsificări ale produselor medicamentoase, etc.

☒ În 2015, s-au atribuit competențe Ministerului Sănătății în revizuirea prețurilor de producător din oficiu și s-au stabilit clar cazurile în care se aplică această măsură.

☒ În 2017, inspectoratul farmaceutic a trecut de la AMDM la Agenția Națională pentru Sănătate Publică (ANSP); Legea medicamentului este completată cu prevederi ce reglementează obținerea autorizației de fabricare a medicamentelor și retragerea autorizației.

☒ În 2018, s-au introdus noi noțiuni, cum ar fi medicamentul de referință original, a fost reglementată aprobarea tarifelor AMDM prin hotărâre de Guvern, s-au impus cerințe stricte privind testările clinice în cazul persoanelor asupra cărora se instituie măsuri de ocrotire provizorie și curatelă.

☒ În 2019, s-a trasat responsabilitatea Ministerului Sănătății de a elabora regulamentele privind crearea listelor de medicamente esențiale, compensate, orfane și a formularului farmacoterapeutic, iar prevederile privind medicamentele de uz veterinar au fost excluse.

☒ În 2023, au fost atribuite competențe AMDM de a acorda subvenții de stat pentru desfășurarea activității farmaceutice în localitățile rurale, de a exercita controlul de stat în domeniul medicamentelor, care include controlul calității medicamentelor și controlul activității farmaceutice și s-au actualizat procedurile de înregistrare a prețurilor de producător. În 2023, de asemenea, au fost interzise importul, fabricarea, distribuția, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor cu conținut de steroizi anabolizanți și androgeni.

Modificările legislative propuse au avut ca scop îmbunătățirea accesului fizic și economic al populației la medicamente, precum și supravegherea calității acestora.

Cu toate acestea, schimbările legislative nu sunt suficiente în fața ritmului rapid de evoluție a cunoștințelor, tehnologiilor și practicilor din industria farmaceutică și medicală, precum și a cerințelor pieței farmaceutice, generând prin urmare un șir de probleme descrise în pct.1 b) a prezentului Document de Analiză. Astfel, este necesară o abordare strategică și continuă pentru a menține pasul cu progresul și a asigura accesul la medicamente de calitate pentru populație.

În Planul de Acțiuni al Guvernului nr. 235/2021, au fost incluse inițiative de modificare a Legilor medicamentului și a Activității farmaceutice, cu obiectivul de a le actualiza potrivit Directivelor europene. Cu toate acestea, termenul propus pentru aprobarea acestor proiecte de legi în decembrie 2022 nu a fost respectat, rămânând amânate. Pentru anii 2023-2024, Planul Guvernului prevede continuarea acestui proces, în vederea aprobării unor reglementări transpuse la nivel național din Directiva 2001/83/CE.

e) Descrieți cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate și identificați carențele prevederilor normative în vigoare, identificați documentele de politici și reglementările existente care condiționează intervenția statului

Cadrul juridic actual aplicabil raporturilor analizate la moment este reprezentat prin următoarele acte normative:

Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente;

Hotărârea Guvernului nr. 944/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor;

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 358/2017 cu privire la aprobarea Regulamentului privind efectuarea activităților de farmacovigilență;

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 648/2016 cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în RM;

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1400/2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman;

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 309/2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman;

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1024/2018 cu privire la autorizarea fabricației Medicamentelor de uz uman în Republica Moldova;

Ordinul Ministrului Sănătății nr.739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare;

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 521/2012 privind controlul de stat al calității medicamentelor;

Ordinul Ministrului Sănătății nr. 960/2012 cu privire la regulile de prescriere și eliberare a documentelor;

Ordinul Agenției Medicamentului nr.1/2006 cu privire la autorizarea importului - exportului de medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice.

Revizuirea cadrului legislativ în domeniul medicamentului, ca obiectiv prioritar pentru Guvernul RM în vederea asigurării accesului populației la medicamente accesibile după preț, calitative și eficiente, este planificată pentru anul 2024. Entități responsabile: Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Proiectul nou urmează să transpună Directiva 2001/83/CE și să elimine următoarele lacune/deficiențe ale cadrului legislativ actual:

a) lipsa noțiunilor pentru definirea diverselor produse (ex. unele tipuri de medicamente nu sunt reglementate în legea actuală), fapt ce la moment generează interpretări echivoce, variate;

b) lipsa reglementării clare a obligațiilor producătorilor, importatorilor, distribuitorilor de medicamente,

c) lipsa prevederilor ce ar stabili răspunderea agenților economici pentru întreruperile în aprovizionarea cu medicamente,

d) neconcordanțe între prevederile legii actuale și prevederile Ordinului Ministrului Sănătății nr. 1400/2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman, ultimul aliniindu-se cu prevederile internaționale în domeniu, pe când actul legislativ a rămas neschimbat.

e) lipsa prevederilor specifice pentru a reglementa mecanismele noi de asigurare a accesului la medicamente pe piață, precum practicile utilizate în Uniunea Europeană (import paralel, autorizația tratamentului de ultima instanță),

f) reglementare insuficientă a unor aspecte importante: studii clinice, publicitatea, farmacovigilența în materie de medicamente,

g) lipsa alinierii prevederilor actuale la standardele UE (ex. importul, controlul calității medicamentelor).

2. Stabilirea obiectivelor

a) Expuneți obiectivele (care trebuie să fie legate direct de problemă și cauzele acesteia, formulate cuantificat, măsurabil, fixat în timp și realist)

- 1) creșterea cu minimum 10% a numărului de medicamente autorizate în comparație cu anul 2022 până în anul 2025;

- 2) acces la tratament inovator a 100% de pacienți ce doresc prelungirea tratamentului după expirarea termenului a studiilor clinice;
- 3) reducerea contractelor de achiziții publice a medicamentelor neexecutate din cauza întreruperilor de livrare a bunurilor în țară;
- 4) renunțarea la licențierea fabricanților de medicamente de uz uman, aceștia urmând să își exercite activitatea în baza autorizației de fabricație conform practicii UE;
- 5) sistem funcțional de monitorizare a stocurilor de medicamente în țară la dispoziția AMDM;
- 6) certificarea GDP a 100% din distribuitorii angro de medicamente până în anul 2025;
- 7) implementarea standardului european de atitudine în importul și punerea pe piață a medicamentelor, controlul calității 100% a medicamentelor importate, în cadrul laboratoarelor ce nu aparțin AMDM;
- 8) transpunerea în legislația națională prevederile Directiva 2001/83/CE.

3. Identificarea opțiunilor

a) Expuneți succint opțiunea „a nu face nimic”, care presupune lipsa de intervenție

Opțiunea „a nu face nimic” implică menținerea statu-quo-ului în ceea ce privește Legea Medicamentului din Republica Moldova. Aceasta înseamnă păstrarea legii actuale (nr. 1409/1997) fără a aduce modificări semnificative sau actualizări în conformitate cu standardele europene.

Prin urmare astfel de abordare implică următoarele potențiale consecințe:

a) menținerea fragmentării legislației, prin intermediul unor acte secundare emise de diferite autorități, persistența complexității legale, precum și divergențe și neconcordanțe în interpretarea acestora;

b) riscuri potențiale pentru calitatea și siguranța medicamentelor;

c) impact asupra accesului la medicamente, cum ar fi numărul limitat de medicamente pe piață, întreruperile în aprovizionarea cu medicamente, lipsa accesului de a continua tratament urmare a finalizării studiilor clinice, lipsa unor medicamente după obținerea autorizației de punere pe piață, întreruperi în aprovizionarea farmaciilor cu circuit deschis cu medicamente în special în cazul situațiilor de urgență, etc.

d) interpretarea diferită a distribuitorilor de medicamente a obligativității de a activa în temeiul certificării GDP;

e) aliniere dificilă la standardele europene, fapt ce condiționează un proces de aderare la Uniunea Europeană mai dificil și mai îndelungat.

În ansamblu, opțiunea „a nu face nimic” implică riscul de a nu rezolva problemele semnalate în industria farmaceutică, menținerea stării de fapt actuale nefavorabile.

b) Expuneți principalele prevederi ale proiectului, cu impact, explicând cum acestea țintesc cauzele problemei, cu indicarea noutăților și întregului spectru de soluții/drepturi/obligații ce se doresc să fie aprobate

Proiectul transpune parțial:

1) 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 JO L 311, 28.11.2001, p. 67), astfel cum a fost modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE cu privire la farmacovigilență (JO L 299, 27.10.2012, p. 1);

2) Directiva 89/105/CEE a Consiliului din 21 decembrie 1988 privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate;

3) Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 a Parlamentului European și a Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată;

4) Regulamentul (CE) nr. 141/2000 Parlamentului European și a Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane;

5) Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și a 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;

6) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.

Proiectul propus este abordat prin două aspecte fundamentale:

1) introducerea prevederilor actuale din anumite ordine secundare (prevederile ce vizează procedura de autorizare a medicamentelor, reglementarea desfășurării studiilor clinice în RM, reglementări ce vizează efectuarea activităților de farmacovigilență);

2) includerea prevederilor absolut noi și inovații reglementate pentru prima dată în corespundere cu Directiva 2001/83/CE.

1. Studiile clinice cu medicamente de uz uman:

- ✓ Definiții internaționale actualizate (art.2)
- ✓ Clarificarea Domeniului de aplicare, principiilor generale și clasificării în Studii clinice cu medicamente de uz uman (art.17-19)
- ✓ Autorizarea studiilor clinice intervenționale (art. 20-26)
- ✓ Reguli pentru protecția subiecților și Considerente specifice privind populațiile vulnerabile (art.27-28)
- ✓ Publicitatea efectuată în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice intervenționale (art. 29)
- ✓ Principii de monitorizare și supraveghere a unui studiu clinic (art. 30-37, 39-40), în special, Raportarea privind siguranța în contextul unui studiu clinic intervențional (art. 31) și respectarea Bunei Practici în studiu clinic (art. 32)
- ✓ Repararea prejudiciului (art. 38)
- ✓ Autorizarea folosirii unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță (art. 47) – procedura de autorizare a folosirii unui medicament de uz uman când nu există alternative de tratament, pacientul dorește continuarea tratamentului după expirarea termenului de studiu clinic
- ✓ Respectarea regulilor de bune practici (GMP/GcLP, GLP, GCP)
- ✓ Stabilirea cerințelor detaliate prin Hotărâre de Guvern
- ✓ Autorizarea studiilor clinice doar dacă sunt rezultate pozitive în cazul testărilor farmaceutice și celor non-clinice
- ✓ Clasificarea Studiu clinic:
 - a) intervențional sau intervențional cu nivel redus de intervenție;
 - b) studiu clinic, altul decât studiu clinic intervențional - studiu non-intervențional.
- ✓ Partea științifică (UE): beneficiază de pe seama procedurilor UE, nu este parte a acestora (doar SM)
- ✓ Partea etică: (națională) (+aspecte lingvistice)
- ✓ Raportarea siguranței: obligatoriu
- ✓ Autorizarea/notificarea amendamentelor: obligatoriu
- ✓ Supraveghere: inspecția GCP – conform bunelor practici clinice (AMDM)
- ✓ Admiterea publicității în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice,

2. Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

- ✓ Aceleași cerințe privind documentația ca și în UE
- ✓ Aceeași procedură națională ca și în UE
- ✓ Aceleași tipuri de cereri ca și în UE (baza legală)
- ✓ Beneficii de pe urma procedurilor UE (procedura rapidă și recunoaștere)
- ✓ Aceeași abordare pentru acordarea autorizației de introducere pe piață condiționată/în situații excepționale ca și în UE
- ✓ Același sistem de variații pentru autorizarea de introducere pe piață și reînnoiri.
- ✓ Actualizarea documentației în locul „re-autorizării” anterioare
- ✓ Aceleași stimulente pentru industria inovativă ca și în UE, dar drept urmare a perioadei de tranziție (inclusiv pentru medicamentele orfane și cele pediatrice)
- ✓ Simplificarea procedurii de autorizare, reducerea termenilor de autorizare;
- ✓ Reînnoirea autorizației va înlocui procedura de autorizare repetată, permite

- ✓ evaluarea dosarului în termeni mai restrânși;
- ✓ Este introdusă cerința de actualizare a dosarelor conform aquis-ului european, pentru produsele medicamentoase autorizate în Republica Moldova
- ✓ Persoana calificată pentru punerea pe piață a medicamentului – sediul în RM sau în UE
- ✓ Sunt incluse prevederi, care vin să reglementeze punerea pe piață a medicamentelor, care au o pondere majoră în ocrotirea sănătății publice, în special în cazul bolilor grave, situațiilor de urgență și a bolilor rare;
- ✓ Pentru asigurarea accesului pacientului la un tratament corespunzător, la solicitarea specialistului, se va permite importul unui medicament anume, chiar dacă nu este autorizat, pentru tratamentul unui pacient sau a unui grup de pacienți.

3. Controlul calității medicamentelor

- ✓ LCCM – laboratorul pentru controlul calității medicamentelor (ISO 17025)
- ✓ Atribuirea agenților economici (fabricanți și importatori de medicamente) a obligației efectuării controlului calității la eliberarea seriilor de produs pe piața farmaceutică și asigurarea calității acestora pe perioada termenului de valabilitate, iar LCCM va monitoriza calitatea medicamentelor plasate în piață prin aplicarea diferitor mecanisme de control.
- ✓ Tipurile controlului calității:
 - planificat
 - în afara graficului planificat
 - pe parcursul procedurii de autorizare de introducere pe piață, dacă este solicitat fiecare serie de medicamente „riscante“ (excepții: serii eliberate în UE).

Preocuparea autorităților este legată de complicațiile potențiale pentru agenții economici la adaptare la noile reguli de „joc” și eforturi suplimentare pentru a asigura respectarea noilor cerințe.

Însă, considerăm, că chiar dacă astfel de abordare impune un efort suplimentar, aceasta poate crea inclusiv oportunități pentru agenții economici să se dezvolte, deschizând, în același timp, noi perspective și posibilități pe piața farmaceutică: înființarea laboratoarelor independente.

Astfel, oportunități noi de dezvoltare a serviciilor ar putea fi considerată o sursă suplimentară de venit și o modalitate de diversificare a activităților. Companiile care vor reuși să dezvolte laboratoare de analize independente pot câștiga un avantaj competitiv semnificativ, oferind servicii de testare de înaltă calitate pentru medicamentele importate.

Concomitent, se atrage atenția inclusiv la următoarele avantaje pentru mediul de afaceri în cazul implementării acestei abordări:

a) eficientizarea procesului de import prin reducerea birocrăției, fapt ce contribuie la accelerarea procesului de punere pe piață a medicamentelor.

b) creșterea credibilității industriei farmaceutice din RM, argumentând că adoptarea unui sistem de reglementare în conformitate cu cerințele UE sporește încrederea investitorilor și partenerilor străini în industria farmaceutică din țară.

4. Fabricația și importul medicamentelor

- ✓ Incluse prevederi privind fabricarea, importul și distribuția angro a substanțelor active: cerințe generale, condițiile pentru înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, cât și modificarea condițiilor pentru activitățile autorizate. Prevederi ce se aplică în mod egal medicamentelor destinate doar pentru export și pentru medicamentele de investigație clinică.
- ✓ Certificatul GMP: minimum 1x/3ani (abordarea fiind bazată pe evaluarea riscului).
- ✓ Importul de medicamente se va efectua de către importatori de medicamente care respectă cerințele bunelor practici de fabricație. Pentru desfășurarea activității de import, este necesară o autorizație de fabricație pentru operațiunile de import.

Pentru loturile de medicamente asupra cărora s-a efectuat controlul calității în Uniunea Europeană sau în altă țară care au aceleași cerințe de fabricație și de control al calității cu care Moldova a semnat ARM, nu vor face obiectul unui control suplimentar de

calitate, ci vor fi eliberate în Republica Moldova pe baza unui certificat de control al calității unui medicament eliberat în acele țări și semnat de o persoană responsabilă pentru eliberarea unui lot de medicament. Acest lucru trebuie confirmat de către persoana calificată. Seriile de medicamente care au fost supuse controalelor menționate în UE, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată, sunt exceptate de la controale la punerea pe piață în Republica Moldova,

Importatorii de medicamente ce nu dețin spații de depozitare a medicamentelor și laborator dotat corespunzător (spații, echipamente, personal și documentație) pentru controlul calității fiecărui lot de medicamente importate, pot încheia în acest scop un contract cu un agent economic, care deține o autorizație de fabricație care să acopere domeniul de activitate contractat.

Astfel, concluzionăm, că importatorul care plasează pe piață medicamente trebuie să obțină de la AMDM autorizație de fabricație pentru operațiunea de import și să dispună de certificat de control al calității, investigațiile fiind efectuate NU în cadrul AMDM.

5. Distribuirea angro a medicamentelor

- ✓ Sunt descrise condițiile de desfășurare a distribuției angro, care trebuie să fie efectuată conform autorizației pentru distribuția angro, cu respectarea Bunelor Practici de Distribuție (GDP) a medicamentelor;
- ✓ Distribuitorul angro va distribui medicamente altor distribuitori de medicamente sau farmaciilor (inclusiv celor de spital), dar și va avea posibilitatea să comercializeze medicamente direct furnizorilor de asistență medicală și asistență socială (centre de sănătate, stațiuni balneare, etc.).

6. Obligația de serviciu public

- ✓ Introducerea obligației care incumbă comercianților angro de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților Republicii Moldova și de a livra pe întreg teritoriul acesteia cantitățile solicitate în cel mai scurt termen după primirea comenzii.
- ✓ Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în RM, au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel, încât nevoile pacienților din RM să fie acoperite, într-o perioadă relativ scurtă de timp, adică în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamente.
- ✓ Stabilirea în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis, obligații de raportare către AMDM a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului RM, efectuate cu medicamente de uz uman din stocul propriu.
- ✓ Atribuirea dreptului Ministerului Sănătății de a stabili măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția medicamentelor în afara teritoriului RM, în vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente.

7. Intermedierea

- ✓ Intermedierea cu medicamente vizează toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice.
- ✓ Scopul reglementării activităților de intermediere cu medicamente este asigurarea unei evidențe a stocurilor de medicamente la toate verigile lanțului de distribuție și preîntâmpinarea apariției falsificatelor în lanțul de distribuție.
- ✓ Aceste prevederi, aplicate în UE, sunt incluse în vederea completării vidului legislativ, activitatea de intermediere cu medicamente fiind prezentă doar în acte sub-legislative (Ordinul MS nr. 1400/2014).

- ✓ Prevederile includ: principiile generale, cerințe și obligații pentru intermediarii cu medicamente, cât și înregistrarea în lista intermediarilor cu medicamente la AMDM
- ✓ În corespundere cu GDP (cu privire la activitățile intermediarului).

8. Importul paralel

- ✓ Importul paralel (capitol nou) a medicamentelor, scopul fiind de a crea oportunități pentru furnizarea medicamentelor care au fost autorizate și comercializate în alte țări, dar care nu sunt încă disponibile pe piața locală. Acest proces este benefic în situații în care există nevoi specifice pentru anumite medicamente, sau când anumite produse nu sunt disponibile din alte surse. Se propune de a reglementa strict procedura respectivă, astfel încât să asigurăm că medicamentele aduse respectă aceleași standarde de calitate și siguranță ca cele autorizate local.
- ✓ Importul medicamentelor care sunt sau au fost autorizate în Republica Moldova, utilizând canalele alternative decât cele stabilite de fabricant/titularul autorizației de introducere pe piață sau furnizorii săi.
- ✓ Importul paralel este realizat în baza autorizației de introducere pe piață eliberată de AMDM și autorizației de introducere pe piață eliberată în țara de export.
- ✓ Titularul autorizației de introducere pe piață din țara de export va fi informat despre importul paralel care urmează să fie efectuat.
- ✓ Importatorul va deține autorizația GMP/fabricație pentru re-ambalare și alte activități de fabricație.
- ✓ Similaritatea suficientă între cele două produse – va fi evaluată de AMDM
- ✓ Diferențele să fie listate și justificate de importatorul paralel.
- ✓ Licența pentru import paralel:
 - obligații ce țin de farmacovigilență
 - variații disponibile pentru importatorul paralel
 - și alte responsabilități ale unui deținător.

9. Farmacovigilența

- ✓ Sunt prevăzute și obligațiunile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în materie de farmacovigilență.
- ✓ Au fost introduși termeni stricți de raportare a cazurilor de reacții adverse de către AMDM către baza de date globală OMS a reacțiilor adverse (VigiLyze),

10. Publicitatea medicamentelor și informarea despre medicamente

- ✓ Cu prescripție:
 - INTERZIS: direct spre consumatorul publicității
 - PERMIS:
 - Publicitatea pentru profesioniștii medicale conform unor reguli stricte
 - Informarea cu privire la medicamente – urmează să fie reglementată
 - Factorii de „push“ versus „pull“ a informației
 - Push – informație căutată
 - Pull – informație abuzivă

Atributele informației (informația trebuie să fie fiabilă, veridică, completă, bazată pe dovezi, etc.)

- ✓ Fără prescripție : PERMIS: publicitate și informare, la fel strict reglementate
- ✓ Controlul PUBLICITĂȚII: ex ante și ex post, de AMDM

11. Inspecția farmaceutică

- ✓ Norme pentru producătorii, importatorii și distribuitorii angro de medicamente, medicamente pentru investigație clinică și substanțe active, prin urmare asigurând o delimitare clară între diferitele tipuri de activități și condițiile necesare a fi întrunite de către agentul economic.
- ✓ Introdusă funcția AMDM de a realiza inspecții GxP, prelevarea probelor din comerț (funcția preluată de la ANSP), introdusă funcția AMDM de inspecție în materie de farmacovigilență a DCI,
- ✓ GXP – bunele practici
- ✓ Competențele, drepturile, obligațiile, cerințele și responsabilitățile inspectorilor farmaceutici – stabilite în detaliu.

12. Importul și exportul de medicamente de către persoane fizice

- ✓ Prevederi noi ce vizează importul și exportul de medicamente de către persoane fizice în bagajele personale pentru uzul personal sau pentru uzul personal al membrilor apropiați ai familiei sau, în baza unei autorizații, pentru cel mult o persoană care nu este membru al familiei lor. În aceste cazuri se stabilește cantitatea maximă permisă de medicamente care va corespunde utilizării terapeutice relevante, adică:
 - a) pentru afecțiuni acute de maximum trei săptămâni;
 - b) pentru boli sau afecțiuni cronice care necesită tratament medicamentos de lungă durată, pe o perioadă de maximum 3 luni în conformitate cu doza prescrisă, sau, în mod excepțional, pe o perioadă de până la 12 luni în conformitate cu doza prescrisă de către medic, cu condiția ca persoana să prezinte la autoritatea vamală competentă dovada a unui permis de ședere pentru perioada stabilită în țara de destinație, cu excepția cazului în care reglementările privind substanțele stupefiante, psihotrope și al precursorilor prevăd altfel.

Soluțiile propuse în proiectul de lege cu privire la medicamente abordează o serie de aspecte importante în domeniul medicamentului și au potențialul de a aduce îmbunătățiri semnificative. Acestea vizează atât aducerea la zi a legislației curente, cât și introducerea unor inovații reglementate pentru prima dată în conformitate cu Directivei 2001/83/CE.

Modul în care soluțiile propuse răspund la problemele enunțate:

- ❖ includerea prevederilor inovatoare din Directiva 2001/83/CE, introducerea de definiții, acțiuni ce au scop clarificarea terminologiei și asigură o înțelegere comună a conceptelor cheie din domeniul farmaceutic, prezintă o abordare progresivă și aliniată cu standardele europene;

- ❖ reglementarea studiilor clinice și tratamentelor de ultimă instanță, fapt ce oferă un cadru clar pentru desfășurarea studiilor clinice și autorizarea tratamentelor de ultimă instanță în RM, contribuind la accesul pacienților la terapii avansate;

- ❖ publicitatea pentru recrutarea subiecților pentru studiile clinice, fapt ce sporește transparența și accesibilitatea pentru participarea la studiile clinice, promovând inovația în cercetarea medicală;

- ❖ importul paralel de medicamente – opțiune ce extinde posibilitățile de a aduce medicamente de calitate pe piața locală, oferind alternative viabile în cazurile în care acestea nu sunt încă disponibile;

- ❖ obligațiile privind serviciul public pentru aprovizionarea cu medicamente, fapt ce asigură disponibilitatea continuă a medicamentelor pe piața locală, contribuind la satisfacerea nevoilor pacienților;

- ❖ raportarea stocurilor și operațiunilor comerciale de medicamente - contribuie la transparența și controlul distribuției medicamentelor pe piață, pârghii pentru autoritățile de stat de a acționa în cazul situațiilor urgente;

- ❖ inspecții GxP și farmacovigilență a DCI – acțiuni ce au scop sporirea supravegherii și controlul calității medicamentelor, asigură că medicamentele existente pe piață respectă standardele de calitate;

- ❖ importul de medicamente de către persoane fizice - oferă o soluție clară și reglementată pentru importul de medicamente pentru uz personal;

- ❖ modalitatea nouă de import și punere pe piață a medicamentelor – au ca scop alinierea la standardele europene în sensul dat, excluderea activităților dublate în cadrul AMDM, conflictului de interese activităților LCCM, AMDM ce ține de control al calității a medicamentelor (etapa de import a seriilor și post plasare pe piață, controlul seriilor din comerț).

În general, soluțiile propuse par a fi bine fundamentate și au potențialul de a îmbunătăți semnificativ sectorul farmaceutic din Republica Moldova. Cu toate acestea, implementarea lor va necesita o atenție sporită la detalii și o coordonare eficientă între toate părțile implicate.

c) Expuneți opțiunile alternative analizate sau explicați motivul de ce acestea nu au fost luate în considerare

De către autorii proiectului de lege a fost analizată opțiunea de a interveni cu modificări la legea actuală, însă la etapa de contrapunere a prevederilor actuale cu cele din Directiva 2001/83/CE, s-a constatat o discrepanță semnificativă între prevederile acesteia și cerințele impuse de actele UE. Astfel, modificările și completările înaintate sunt considerabile și constituie un procent semnificativ față de documentul actual (legea actuală). Proiectul nou de lege prevede capitole noi, definiții noi, implică „ridicarea” unor acte secundare (ordine MS și AMDM) la nivel de lege.

Cu privire la opțiune „de a nu face nimic”, concluzionăm, că aceasta nu era acceptabilă din start, pe motivul priorităților stabilite de Guvern pentru anii 2023-2024 în privința elaborării unei legi noi cu privire la medicamente care să transpună directiva europeană. Astfel, a fost analizată și acceptată o singură soluție viabilă în acest sens – elaborarea unei legi noi, care va transpune standardele europene într-un mod coerent și actualizat la zi.

4. Analiza impacturilor opțiunilor

a) Expuneți efectele negative și pozitive ale stării actuale și evoluția acestora în viitor, care vor sta la baza calculării impacturilor opțiunii recomandate

Cu referire la expunerea *efectelor negative ale stării actuale* și evoluția acestora în viitor, identificăm că acestea pot fi sintetizate astfel:

- 1) fragmentarea legislației în domeniul medicamentului, cadru legal complex și dificil de gestionat, afectând eficiența, transparența și coerența proceselor din industria farmaceutică,
- 2) insuficiența ofertei de medicamente, acces limitat la tratamentele necesare pacienților, având impact asupra sănătății populației;
- 3) întreruperi în aprovizionarea pieței cu medicamente,
- 4) sistem disfuncțional de monitorizare post-plasare pe piață a medicamentelor,
- 5) lipsa alinierii complete a legislației în domeniul farmaceutic la cerințele UE.

În privința *evoluției viitoare a efectelor negative enumerate*, este important să ținem cont că acestea pot să se agraveze dacă nu sunt luate măsuri corective sau dacă mediul legislativ și de reglementare nu suferă schimbări semnificative. Prin urmare se prezintă o proiecție a posibilelor evoluții în viitor:

- 1) accesul limitat la tratamentele necesare pacienților ar putea deveni o problemă și mai acută în viitor, iar factori precum inovația accelerată în domeniul medical și creșterea cererii pentru tratamente de ultimă generație ar putea agrava această problemă;
- 2) factori precum conflicte geopolitice sau crize de sănătate publică pot avea un impact negativ asupra aprovizionării pieței cu medicamente necesare, iar lipsa reglementării clare a obligațiilor furnizorilor de medicamente va agrava și mai mult problema;
- 3) dacă nu va fi reglementate și instituite sistemele de monitorizare post-plasare pe piață (inspecții GxP) și inspecție în materie de farmacovigilență a medicamentelor, vor apărea probleme în gestionarea riscurilor asociate cu medicamentele;
- 4) în absența unui efort susținut de armonizare legislativă, discrepanțele între legislația națională și cerințele UE în domeniul farmaceutic pot să persiste sau să se accentueze, ceea ce afectează negativ angajamentele RM deja preluate.

Cu referire la efectele pozitive ale stării actuale, de precizat că acestea nu au fost identificate, și pot fi enumerate doar *efectele pozitive ale promovării proiectului de lege înaintat*:

- 1) creșterea accesului la medicamente, acces mai bun și mai extins al populației la tratamentele necesare, îmbunătățind astfel starea de sănătate a cetățenilor,
- 2) alinierea la standarde europene riguroase în domeniul farmaceutic va spori integrarea eficientă în piața europeană, reprezentând un pas important în procesul de aderare la Uniunea Europeană,
- 3) alinierea la cerințele UE în domeniul studiilor clinice va crea un mediu favorabil pentru atragerea investițiilor și dezvoltarea cercetării medicale în Republica Moldova, fapt ce va facilita inclusiv accesul pacienților la tratamente inovatoare și la terapii de ultimă generație,

- 4) adoptarea noilor prevederi va contribui la eliminarea inegalităților în funcționarea distribuitorilor angro de medicamente, se va crea un mediu de concurență echitabil, se propune promovarea unei piețe farmaceutice mai eficiente și competitive,
- 5) sporirea siguranței și calității medicamentelor prin introducerea unui sistem funcțional de monitorizare post-plasare pe piață a medicamentelor și inspecției în materie de farmacovigilență a medicamentelor, pas ce va consolida încrederea publicului în sistemul de reglementare farmaceutică.

b¹) Pentru opțiunea recomandată, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Impacturile și cuantificarea lor în contextul problemelor și propunerilor enumerate:

1) Costurile desfășurării afacerilor: (-2)

Importatorii ar trebui să investească în laboratoare pentru realizarea controlului calității medicamentelor ce nu au fost supuse controalelor menționate în UE, cerință ce va implica costuri inițiale pentru importatori.

2) Fluxurile comerciale și investiționale: (+3)

Piața farmaceutică devine mai atractivă pentru producătorii farmaceutici și investitori în cazul implementării cerințelor UE.

3) Competitivitatea afacerilor, concurența pe piață: (+3)

Creșterea numărului de actori pe piață și apariția de noi investiții va duce la o creștere a concurenței. Creșterea concurenței va stimula inovația și va conduce la o ofertă mai diversificată de produse farmaceutice. Acest lucru poate duce la îmbunătățirea calității și reducerea prețurilor pentru consumatori.

4) Alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori, accesul și calitatea serviciilor medicale: (+3)

Creșterea numărului de medicamente disponibile pe piață va duce la o mai mare diversificare și la prețuri mai avantajoase pentru consumatori. De asemenea accesul la tratamente inovatoare din studii clinice va îmbunătăți calitatea serviciilor medicale oferite consumatorilor.

5) Activitatea de inovare și cercetare: (+3)

Dezvoltarea studiilor clinice în Republica Moldova va duce la dezvoltarea unui ecosistem de cercetare și inovare în țară, creând noi oportunități pentru inovații în industria farmaceutică.

6) Cadrul instituțional al autorităților publice, gradul de ocupare a forței de muncă: (+2)

Crearea structurii de inspectorat la AMDM și angajarea personalului va contribui la consolidarea cadrului instituțional al autorităților publice, va spori capacitatea AMDM de a reglementa și monitoriza piața farmaceutică. Apariția unei structuri de inspectorat va implica crearea unor noi locuri de muncă, va avea un impact pozitiv asupra ratei de ocupare a forței de muncă în sectorul farmaceutic.

7) Discriminarea: (+2)

Eliminarea distribuitorilor angro care nu respectă GDP va reduce discriminarea între actorii de pe piață. Această măsură va crea un mediu concurențial mai echitabil și va asigura că toți actorii respectă standardele de calitate.

Aceste evaluări demonstrează că implementarea cerințelor UE în industria farmaceutică din Republica Moldova va aduce o serie de beneficii semnificative, îmbunătățind în mod substanțial calitatea și accesul la medicamente, stimulând inovația și creând o piață mai competitivă și atractivă pentru investitori.

b²) Pentru opțiunile alternative analizate, identificați impacturile completând tabelul din anexa la prezentul formular. Descrieți pe larg impacturile sub formă de costuri sau beneficii, inclusiv părțile interesate care ar putea fi afectate pozitiv și negativ de acestea

Opțiuni alternative nu au fost identificate, explicația fiind prezentată în pct.1 lit. c).

c) Pentru opțiunile analizate, expuneți cele mai relevante/iminente riscuri care pot duce la eșecul intervenției și/sau schimba substanțial valoarea beneficiilor și costurilor estimate și prezentați presupuneri privind gradul de conformare cu prevederile proiectului a celor vizați în acesta

Autorii identifică anumite riscuri asociate opțiunilor analizate:

1) realizarea controlului de calitate a medicamentelor importate (provenite non-EU) în cadrul laboratoarelor private (includerea prevederilor inovatoare din Directiva EU).

Risc: posibil că adaptarea la standardele europene să impună costuri suplimentare pentru mediul de afaceri și să creeze presiuni pe resursele existente. În acest context, companiile trebuie să fie pregătite să facă investiții în infrastructură, formare și proceduri pentru a se alinia cu noile reguli. Se propune trecerea la noile cerințe treptat, în conformitate cu perioada de tranziție aprobată.

2) implementarea importului paralel de medicamente.

Risc: posibilitatea introducerii pe piață a medicamentelor de calitate inferioară sau falsificate în cazul unei supravegheri inadecvate. Se presupune, că AMDM va institui și va realiza cu succes sistem de monitorizare a pieței post-plasare a medicamentelor.

3) obligațiile privind serviciul public pentru aprovizionarea cu medicamente și raportarea stocurilor de medicamente.

Risc: ignorare din partea mediului de afaceri a prevederilor noi impuse, sau eșuarea în raportarea corectă a datelor, ceea ce ar putea afecta evidența de medicamente, decizii luate în acest sens.

d) Dacă este cazul, pentru opțiunea recomandată expuneți costurile de conformare pentru întreprinderi, dacă există impact disproporționat care poate distorsiona concurența și ce impact are opțiunea asupra întreprinderilor mici și mijlocii. Se explică dacă sunt propuse măsuri de diminuare a acestor impacturi

Se atestă necesitatea alocațiilor din partea mediului de afaceri (importatori de medicamente) în cazul importului medicamentelor ce nu sunt supuse controlului calității în UE, pentru a realiza astfel de analize în RM. Costurile de conformare pentru întreprinderi presupun investiții în infrastructură, tehnologie, formare a personalului și alte resurse necesare pentru a respecta noile standarde UE.

Impactul asupra întreprinderilor mici și mijlocii în cadrul acestei opțiuni nu este anticipat să fie semnificativ, deoarece acestea la moment beneficiază de serviciile de control de stat prestate de AMDM contra plată. În cadrul opțiunii propuse, se sugerează ca astfel de întreprinderi să aibă opțiunea de a contracta un alt prestator de servicii de control, tot contra plată.

Pentru a diminua impacturile anticipate se propune perioada de tranziție pînă în anul 2030 pentru următoarele prevederi:

1. Exclusivitatea datelor
2. Exclusivitatea pe piață
3. Autorizația de fabricație pentru importatori
4. Elemente de siguranță pe ambalaje
5. Rapoarte de evaluare disponibile publicului

Concluzie

e) Argumentați selectarea unei opțiuni, în baza atingerii obiectivelor, beneficiilor și costurilor, precum și a asigurării celui mai mic impact negativ asupra celor afectați

Selectarea opțiunii propuse este susținută de o analiză detaliată a obiectivelor, beneficiilor și costurilor implicate descrise mai sus. Opțiunea recomandată are potențialul de a aduce o serie de îmbunătățiri semnificative în domeniul medicamentului din Republica Moldova, având în vedere alinierea la cerințele UE. Aceste îmbunătățiri includ facilitarea accesului la medicamente de calitate, creșterea competitivității pe piață, stimularea inovării și cercetării în domeniul medical, precum și consolidarea cadrului instituțional al autorităților publice.

De accentuat și alt motiv crucial pentru a sublinia necesitatea actualizării legislației. Legea medicamentului actuală este din anul 1997 și nu mai este adecvată pentru a face față cerințelor și standardelor impuse de angajamentele stabilite cu UE. Prin urmare, actualizarea legislației este imperativă pentru a asigura alinierea corectă și eficientă la standardele europene, precum și pentru a pune în aplicare angajamentele UE în mod corespunzător.

5. Implementarea și monitorizarea

a) Descrieți cum va fi organizată implementarea opțiunii recomandate, ce cadru juridic necesită a fi modificat și/sau elaborat și aprobat, ce schimbări instituționale sînt necesare

Implementarea opțiunii recomandate presupune o serie de pași concreți și modificări în cadrul legislativ și instituțional, după cum urmează:

- 1) Anexa nr.1 la Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, în ceea ce privește lista actelor permissive actualizate,
- 2) abrogarea ordinelor existente: Ordin MS nr.739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, Ordin MS nr. 648/2016 cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în RM, Ordinul MS nr. 1400/2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman, Ordinul MS nr. 309/2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, Ordinul MS nr. 1024/2013 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman în Republica Moldova;
- 3) elaborarea și adoptarea unor noi Hotărâri de Guvern: cu privire la modalitatea de acordare, modificare a autorizației de fabricație a medicamentelor de uz uman și/sau medicamentelor pentru investigație clinică; cu privire la condițiile de acordare sau retragere a unui certificat GMP; cu privire la autorizarea distribuitorilor angro de medicamente de uz uman, certificarea de bună practică de distribuție și înregistrarea brokerilor de medicamente de uz uman. AMDM urmează să asigure elaborarea și aprobarea ordinelor cu privire la principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, bună practică de fabricație pentru substanțele active, bună practică de distribuție pentru substanțe active.
- 4) AMDM va rămâne instituția centrală responsabilă pentru autorizarea medicamentelor pe piață, înregistrarea prețurilor, supravegherea pieței farmaceutice din Republica Moldova, sarcini prevăzute de regulamentul de funcționare. AMDM va analiza constant evoluția indicatorilor de performanță (enumerate mai jos) cu noile reguli.
- 5) Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) va rămâne un element esențial pentru a asigura calitatea și siguranța medicamentelor. În LCCM urmează a fi efectuate investigații și analize conforme cu procedurile stabilite în etapele de autorizare a medicamentelor, precum și LCCM va fi implicat în analizele de probe prelevate în cadrul inspecțiilor.

De asemenea, sunt necesare ajustări în structura și atribuțiile AMDM pentru a asigura că instituția este pregătită să gestioneze noile responsabilități și să îndeplinească noile standarde (instituirea inspectoratului farmaceutic).

b) Indicați clar indicatorii de performanță în baza cărora se va efectua monitorizarea

- număr de medicamente disponibile pe piață RM (autorizate în Nomenclatorul de stat de medicamente și preț înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente);
- număr de medicamente importate și plasate pe piață conform noilor cerințe ajustate la cele europene;
- număr de contracte de achiziții publice de medicamente neexecutate, număr de proceduri repetate urmare a constatării întreruperilor în aprovizionarea instituțiilor, etc;
- gradul de conformitate a distribuitorilor angro de medicamente cu regulile GDP;
- număr de inspecții realizate de către colegii din cadrul AMDM;
- număr de cazuri de raportare a evenimentelor adverse a medicamentelor;
- număr de studii clinice înregistrate în RM.

c) Identificați peste cât timp vor fi resimțite impacturile estimate și este necesară evaluarea performanței actului normativ propus. Explicați cum va fi monitorizată și evaluată opțiunea

Impacturile poate fi resimțite într-un interval de timp variabil, în funcție de natura

schimbărilor introduse:

Introducerea definițiilor conform Directivei 2001/83/CE și adaptarea industriei farmaceutice la terminologia actualizată, admiterea publicității în vederea recrutării subiecților pentru studii clinic, realizarea inspecțiilor de către angajații AMDM – impacturile pot fi resimțite relativ rapid, pe măsură ce noile proceduri devin operaționale, încep a fi implementate urmare a aprobării proiectului de lege.

Procedura de autorizare a tratamentelor de ultimă instanță, introducerea serviciului public pentru furnizorii de medicamente, admiterea importului paralel de medicamente, obligațiile noi în privința importului și realizării, în laboratoarele proprii, a controlului calității medicamentelor ce nu au fost supuse controlului în UE, obligativitatea agenților economici din industria farmaceutică de a activa în conformitate cu standardele de bune practice - impacturile urmează a fi resimțite în minim 1-2 ani, pe măsură ce noile procese sunt implementate, noile obligațiuni sunt funcționale, mediul de afaceri se conformează.

Evaluarea proceselor de conformare și performanța sistemului urmează a fi realizate de către AMDM de comun cu Ministerul Sănătății, cu respectarea următoarelor etape:

- ❖ Colectarea datelor relevante, cum ar fi numărul de studii clinice autorizate, numărul de medicamente importate în regim „paralel”, numărul de medicamente autorizate, număr de distribuitori angro care activează în conformitate cu certificare GDP, etc.
- ❖ Consultarea părților interesate de către autoritățile, cum ar fi organizarea sesiunilor de dezbateri cu mediul de afaceri, instituțiile medicale, organizațiile obștești (care au ca scop protejarea drepturilor pacienților) pentru a obține feedback cu privire la impacturile prevederilor aprobate.
- ❖ Analiza tendințelor, analiza în ceea ce privește disponibilitatea medicamentelor, accesul pacienților la tratamente, și alți indicatori relevanți.
- ❖ Raportarea transparentă a rezultatelor evaluărilor și analizei, publicarea rapoartelor pe pagina oficială web a AMDM.

6. Consultarea

a) Identificați principalele părți (grupuri) interesate în intervenția propusă

Principalele părți interesate includ:

- 1) autorități publice, sunt interesate de asigurarea unei legislații eficiente și coerente, precum și de protejarea sănătății populației, precum și transpunerea reglementărilor europene în legislația națională,
- 2) pacienții sunt interesați de accesul la tratamente eficiente, sigure și la prețuri accesibile,
- 3) producătorii, importatorii, distribuitorii de medicamente sunt interesați de o legislație clară și coerentă, actualizată la rigorile zilei, care să reglementeze distribuția și comercializarea medicamentelor, asigurând astfel un mediu concurențial corect,
- 4) mediul academic și de cercetare - interes în promovarea cercetării și inovației în domeniul medicamentului,
- 5) investitorii eventual pot fi interesați de o piață farmaceutică stabilă, care să ofere oportunități de afaceri și investiții sustenabile, sau pot fi cointeresați de a investi în crearea laboratoarelor de control al calității la nivel privat pentru a oferi servicii de rigoare importatorilor, prin urmare a crește veniturii.

b) Explicați succint cum (prin ce metode) s-a asigurat consultarea adecvată a părților

La data de 30.03.2023 MS a comunicat despre inițierea elaborării proiectului legii cu privire la medicamente. Anunț publicat: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/prin-prezenta-ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-va-duce-la-cunostinta-despre-initierea-elaborarii-proiectului-legii-cu-privire-la-medicamente/10265>

La data de 20.11.2023 de către Ministerul Sănătății de comun cu AMDM a fost lansată procedura de de consultare prealabilă a proiectului - draft de lege cu privire la medicamente (discuții publice).

Anunț invitație la discuții: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/11471

Aceste consultări au implicat diverse părți interesate, evidențiind implicarea esențială a Organizației Mondiale a Sănătății (OMS) în procesul de elaborare a proiectului de lege.

În cadrul consultărilor au fost evidențiate contribuțiile semnificative ale Asociației Obștești „Inițiativa Pozitivă” din Chișinău, cu un aport în ceea ce privește evaluarea proiectului de lege prin prisma aspectelor legate de accesibilitatea și calitatea serviciilor medicale pentru pacient, drepturile pacientului, accesul la tratamente cu medicamente generice, etc.

La masa dialogului au fost prezenți și reprezentanți ai Asociația Farmaciștilor din Moldova, Camera de Comerț Americană din Moldova (AmCham), Asociația producătorilor de medicamente din Moldova, Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, Centrul de achiziții publice centralizate din Moldova, Compania Națională de Asigurări în Medicină.

De către MS a fost propus termenul de 2 săptămâni pentru prezentarea propunerilor, obiecțiilor față de proiect.

La data de 30.11.2023 AMDM a organizat 2 întâlniri cu reprezentanții mediului de afaceri la care a fost analizat în linii generale proiectul legii medicamentului, în special compartimentul ce vizează studiile clinice. De comun a fost luată decizia de a organiza repetat masă rotundă în cadrul AMDM pentru a analiza detaliat fiecare articol din lege de comun cu reprezentanții asociației producătorilor de medicamente, AmCham, altor entități din industrie farmaceutică.

La data de 01.12.2023 AMDM a desfășurat repetat consultări publice în cadrul procesului de promovare a proiectului de lege cu privire la medicamente. La aceste discuții, participanții, printre care reprezentanții AmCham, au avut oportunitatea de a-și exprima perspectivele. Proiectul legii a fost detaliat analizat de către toți participanții la discuție, per fiecare articol, per fiecare capitol din proiect.

Procesul verbal al ședinței din 01.12.2023 și lista participanților se anexează.

c) Expuneți succint poziția fiecărei entități consultate față de documentul de analiză a impactului și/sau intervenția propusă (se expune poziția a cel puțin unui exponent din fiecare grup de interese identificat)

Toate entitățile consultate au exprimat susținerea și aprecierea pentru inițiativa de a elabora o lege nouă în domeniul medicamentului. Se recunoaște necesitatea urgentă a unei revizuirii legislative, dat fiind caracterul depășit al legii curente și amploarea problemelor actuale din acest domeniu.

Toate părțile consultate sunt conștiente de problemele semnificative în domeniul medicamentului, care necesită remedieri imediate prin introducerea unor concepte și prevederi noi, mai ales pentru a se conforma standardelor și cerințelor impuse de Uniunea Europeană.

Există o conștientizare clară a stadiului de negociere cu UE și a obligației de a transpune actele legislative ale UE în legislația națională. Acest aspect este crucial pentru alinierea cu standardele europene și pentru asigurarea compatibilității cu cerințele UE în domeniul farmaceutic.

Totodată, s-a propus inițierea unui proiect de lege privind activitatea farmaceutică pentru a aborda aceste probleme și pentru a introduce schimbările necesare.

În timpul consultărilor, au fost prezentate mai multe propuneri, obiecții, comentarii față de proiectul propus.

Cca 70-80% de propuneri înaintate de către ARENSIA Exploratory Medicine SRL în privința studiilor clinice au fost acceptate de către autori, au fost luate în considerație recomandările propuse, și argumentate cazurile în care nu se susțin anumite obiecții

La moment, proiectul legii se află într-o etapă de ajustare și adaptare conform propunerilor și obiecțiilor înaintate, în proces de elaborare este Tabelul de sinteză a obiecțiilor și propunerilor prezentate de către părțile consultate. Acest proces reflectă dorința de a integra contribuțiile și de a ajunge la un consens în ceea ce privește reglementările propuse în domeniul medicamentului.

Tabel pentru identificarea impacturilor

Categoriile de impact	Punctaj atribuit		
	Opțiunea propusă	Opțiunea alternativă 1	Opțiunea alternativă 2
Economic			
costurile desfășurării afacerilor	-2		
povara administrativă			
fluxurile comerciale și investiționale	+3		
competitivitatea afacerilor	+3		
activitatea diferitor categorii de întreprinderi mici și mijlocii			
concurența pe piață			
activitatea de inovare și cercetare	+3		
veniturile și cheltuielile publice			
cadrul instituțional al autorităților publice	+2		
alegerea, calitatea și prețurile pentru consumatori			
bunăstarea gospodăriilor casnice și a cetățenilor			
situația social-economică în anumite regiuni			
situația macroeconomică			
alte aspecte economice			
Social			
gradul de ocupare a forței de muncă	+2		
nivelul de salarizare			
condițiile și organizarea muncii			
sănătatea și securitatea muncii			
formarea profesională			
inegalitatea și distribuția veniturilor			
nivelul veniturilor populației			
nivelul sărăciei			
accesul la bunuri și servicii de bază, în special pentru persoanele social-vulnerabile			
diversitatea culturală și lingvistică			
partidele politice și organizațiile civice			
sănătatea publică, inclusiv mortalitatea și morbiditatea			
modul sănătos de viață al populației			
nivelul criminalității și securității publice			
accesul și calitatea serviciilor de protecție socială			
accesul și calitatea serviciilor educaționale			
accesul și calitatea serviciilor medicale	+3		
accesul și calitatea serviciilor publice administrative			
nivelul și calitatea educației populației			
conservarea patrimoniului cultural			
accesul populației la resurse culturale și participarea în manifestații culturale			
accesul și participarea populației în activități sportive			
discriminarea	+2		

alte aspecte sociale			
De mediu			
clima, inclusiv emisiile gazelor cu efect de seră și celor care afectează stratul de ozon			
calitatea aerului			
calitatea și cantitatea apei și resurselor acvatice, inclusiv a apei potabile și de alt gen			
biodiversitatea			
flora			
fauna			
peisajele naturale			
starea și resursele solului			
producerea și reciclarea deșeurilor			
utilizarea eficientă a resurselor regenerabile și neregenerabile			
consumul și producția durabilă			
intensitatea energetică			
eficiența și performanța energetică			
bunăstarea animalelor			
riscuri majore pentru mediu (incendii, explozii, accidente etc.)			
utilizarea terenurilor			
alte aspecte de mediu			
<p><i>Tabelul se completează cu note de la -3 la +3, în drept cu fiecare categorie de impact, pentru fiecare opțiune analizată, unde variația între -3 și -1 reprezintă impacturi negative (costuri), iar variația între 1 și 3 – impacturi pozitive (beneficii) pentru categoriile de impact analizate. Nota 0 reprezintă lipsa impacturilor. Valoarea acordată corespunde cu intensitatea impactului (1 – minor, 2 – mediu, 3 – major) față de situația din opțiunea „a nu face nimic”, în comparație cu situația din alte opțiuni și alte categorii de impact. Impacturile identificate prin acest tabel se descriu pe larg, cu argumentarea punctajului acordat, inclusiv prin date cuantificate, în compartimentul 4 din Formular, lit. b¹) și, după caz, b²), privind analiza impacturilor opțiunilor.</i></p>			
Anexe			
<p>Procesul verbal al ședinței din 01.12.2023 cu privire la consultarea publică a proiectului Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamente și Analizei Impactului de Reglementare la proiectul sus-numit + Lista participanților la ședința organizată de AMDM din 01.12.2023 + Proiectul preliminar de act normativ - Sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect și/sau analiza de impact - Expertiza Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător (după caz) - Alte materiale informative/documente (la decizia autorilor) -</p>			