

Notă informativă
la proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea
proiectului de lege cu privire la medicamente

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

Proiectul pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamente a fost elaborat de către Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM).

Proiectul a fost supus expertizei de către consultantul internațional din partea Organizației Mondiale a Sănătății în vederea aplicării și transunerii corecte a acquis-ului european.

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

Elaborarea proiectului legii cu privire la medicamente este prevăzută de Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, acțiunea nr. 44 din Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și a sănătății”, precum și de Programul legislativ al Parlamentului pentru anul 2024, acțiunea nr. 18 din capitolul 1 „Funcția legislativă”, secțiunea „Proiecte de acte normative pentru examinare conform Planului național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027”.

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, nu oferă o abordare comprehensivă și actualizată ce vizează domeniul dat.

Cadrul legislativ necesită revizuirea în lumina ritmului rapid de evoluție a cunoștințelor, tehnologiilor și practicilor din industria farmaceutică și medicală, precum și a cerințelor pieței farmaceutice.

Astfel, actualizarea legislației este imperativă pentru a asigura alinierea corectă și eficientă la standardele europene, precum și pentru a spori accesul populației la medicamente calitative și sigure pe piața națională.

Necesitatea aprobării, în mod operativ, a acestui proiect, precum și a implementării cât mai urgente a instrumentelor novatorii prevăzute în proiect, este argumentată prin faptul că există o serie de probleme care necesită soluționare prin intermediul noului cadru legal, unele fiind:

a) arii terapeutice neacoperite cu medicamente, insuficiența ofertei de medicamente pe piața farmaceutică din Republica Moldova (inclusiv lipsa acestora pe piața), acces limitat la tratamente;

b) întreruperi în procesul de livrare a medicamentelor pe piața națională, contracte de achiziții publice neexecutate;

c) activitate în condiții de concurență neloială a distribuitorilor angro de medicamente, prin aplicabilitatea neuniformă de respectare a Regulilor de Bună Practică de Distribuție (GDP);

d) sistem disfuncțional de monitorizare post-plasare pe piață a medicamentelor;

e) vid legislativ de reglementare a alinierii cadrului normativ din Republica Moldova la cerințele UE: domeniul studiilor clinice, farmacovigilență, controlul calității medicamentelor, etc.

Prin urmare, se prezintă modul în care soluțiile propuse în proiect 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;

❖ reglementări privind responsabilitatea distribuitorilor de medicamente, întru asigurarea continuă a pieței cu medicamente esențiale, responsabilitatea pentru întreruperile în aprovizionarea instituțiilor medicale și a farmaciilor comunitare cu medicamente;

❖ 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;

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

❖ alinierea la standardele Europene în ce privește controlul calității medicamentelor disponibile pe piața Republicii Moldova - modalitatea nouă de import și punere pe piață a medicamentelor, ce prevede excluderea activităților dublate în cadrul AMDM ce ține de controlul calității a medicamentelor (etapa de import a seriilor și post plasare pe piață, controlul seriilor din comerț).

❖ adaptarea actelor permissive pentru producătorii de medicamente, distribuitorii angro, distribuitorii cu amănuntul conform cerințelor UE - pas esențial întru pregătirea terenului în vederea unei tranziții eficiente a domeniului întreg către standardele UE. Acest proces pregătește furnizorii de medicamente și autoritățile competente pentru procesele aplicate la nivel UE.

Așteptările de la implementarea proiectului sunt:

– creșterea cu minimum 10% a numărului de medicamente autorizate până în anul 2027 în comparație cu anul 2023;

– acces la tratament inovator a 100% de pacienți ce participă la studii clinice cu posibilitatea prelungirii tratamentului după finalizarea studiului clinic, în funcție de dorința pacientului și posibilitățile sponsorului studiului clinic;

– reducerea contractelor de achiziții publice a medicamentelor neexecutate din cauza întreruperilor de livrare a bunurilor în țară;

– renunțarea la licențierea fabricanților de medicamente de uz uman, aceștia urmând să își exercite activitatea în baza autorizației de fabricație conform practicii UE;

– sistem funcțional de monitorizare a stocurilor de medicamente în țară la dispoziția AMDM;

– certificarea GDP a 100% din distribuitorii angro de medicamente până în anul 2025;

– 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.

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

Elaborarea proiectului actului normativ național rezultă din angajamentele de transpunere asumate de Republica Moldova în temeiul acordurilor bilaterale cu Uniunea Europeană (prevederile Anexei XVI al Acordului de Asociere RM-UE).

Proiectul:

- transpune parțial **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 publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001 (CELEX: 32001L0083), așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022;

- transpune **art. 2 (1), lit. (a) și (b)) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007** al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 324 din 10 decembrie 2007 (CELEX: 32007R1394), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE)

2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- transpune **art. 1 (1) și art. 8 – 9 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000** al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 18 din 22 ianuarie 2000 (CELEX: 32000R0141), astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- transpune **art. 3 (2), (3), lit. (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000** al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor „produs medicamentos similar” și ”superioritate clinică”, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 103 din 28 aprilie 2000 (CELEX: 32000R0847), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2018/781 al Comisiei din 29 mai 2018;

- transpune parțial (**transpune art. 1; art. 2 (1) și (2), (pct. 1 – 6, 11, 13 – 17, 19 – 22, 25 – 26, 29 – 34); art. 3 – 4; art. 5 (3) – (6); art. 6 (1); art. 7 (1); art. 9 – 10; art. 15; art. 25 (1) – (2); art. 26; art. 28; art. 47 – 50; art. 57 primul paragraf; art. 58; art. 71; art. 74 (1) și (2); art. 76; art. 77 (1) și (2)) Regulamentul (UE) nr. 536/2014** al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 27 mai 2014 (CELEX: 32014R0536), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022;

- transpune **art. 14; 16a – 16b și 28a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004** al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004 (CELEX: 32004R0726), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;

- transpune **Directiva 2009/35/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (reformare) (CELEX: 32009L0035), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 109 din 30 aprilie 2009.

4. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

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 acquis-ul european.

Principalele prevederi ale proiectului sunt:

1. Autorizația de punere pe piață:

✓ alinierea cerințelor documentației, procedurilor și tipurilor de cereri la standardele UE, inclusiv sistemului de variații pentru autorizația de introducere pe piață și reînnoiri;

✓ prevederi privind actualizarea documentației în locul „re-autorizării” anterioare;

✓ simplificarea procedurii de autorizare, reducerea termenilor de autorizare;

✓ stabilirea cerinței față de persoana calificată pentru punerea pe piață a medicamentului – obligatoriu sediul în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană;

✓ prevederi care permit cazuri de import a unui medicament anume, chiar dacă nu este autorizat, pentru tratamentul unui pacient sau a unui grup de pacienți la solicitarea specialistului.

2. Studiile clinice cu medicamente de uz uman:

✓ crearea unui cadru legal strict pentru desfășurarea studiilor clinice, aliniat la cerințele Uniunii Europene;

✓ actualizarea definițiilor existente prin implementarea definițiilor internaționale;

✓ clarificarea domeniului de aplicare și principiilor generale în studiile clinice cu medicamente de uz uman;

✓ interpretarea clară și concisă a definițiilor și noțiunilor specifice, utilizate în formulare și rapoarte de studii clinice la nivel internațional, fapt ce va permite adoptarea aceluiași termeni în legislația națională și va spori atractivitatea țării pentru sponsorii studiilor clinice, asigurând condiții similare în Republica Moldova cu cele din alte țări implicate;

✓ autorizarea folosirii unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță când nu există alternative de tratament, și pacientul dorește continuarea tratamentului după finalizarea studiului clinic;

✓ cerințe pentru respectarea regulilor de bune practici (GMP/GcLP, GLP, GCP);

✓ admiterea publicității în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice.

3. Controlul calității medicamentelor

Se introduc prevederi cu privire la atribuirea obligației agenților economici (fabricanți și importatori de medicamente) de a efectua controlul calității la eliberarea seriilor de produs pe piața farmaceutică și asigura calitatea acestora pe perioada termenului de valabilitate.

Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor din cadrul AMDM (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 analizele de probe prelevate în cadrul inspecțiilor.

LCCM va monitoriza calitatea medicamentelor plasate în piață prin aplicarea diferitor mecanisme de control.

Tipurile controlului calității realizat de către LCCM:

- 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).

4. Fabricația și importul medicamentelor:

Se instituie următoarele cerințe pentru desfășurarea activităților de import:

✓ se introduce autorizație de fabricație și import pentru operațiunile de import. Astfel de autorizație se eliberează nu doar producătorilor, ci și importatorilor de medicamente.

✓ 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 Republica Moldova a semnat ARM, nu vor fi supuse 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. Faptul dat urmează a fi confirmat de către persoana calificată. Seriile de medicamente care au fost supuse controalelor menționate în Uniunea Europeană, 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.

Cu privire la cerințele față producerea medicamentelor, menționăm următoarele:

✓ Certificatul GMP: minimum 1x/3ani (abordarea fiind bazată pe evaluarea riscului);

✓ actualizarea actelor permissive, după cum urmează:

Tabel 1

Document Tip activitate	Situație	Licență	Autorizație	Acreditare	Certificat privind conformitatea cu bunele practici
Fabricație	2023	Da	Da	Da	Da
	ulterior aprobării actului normativ nou	Nu	Da	Nu	Da

5. Distribuirea angro a medicamentelor

Se impun următoarele cerințe pentru desfășurarea activităților de distribuire angro a medicamentelor:

- ✓ distribuția angro urmează a fi efectuată conform autorizației pentru distribuția angro, cu respectarea Bunelor Practici de Distribuție (GDP) a medicamentelor;
- ✓ se propune actualizarea actelor permissive, după cum urmează:

Tabel 2

Document					
Tip activitate	Situație	Licență	Autorizație	Accreditare	Certificat privind conformitatea cu bunele practici
Distribuție angro	2023	Da	Nu	Da	Da
	ulterior aprobării actului normativ nou	Nu	Da	Nu	Da
Distribuție cu amănuntul	2023	Da	Nu	Da	Nu
	ulterior aprobării actului normativ nou	Da	Nu	Nu	Da

6. Obligația de serviciu public:

✓ introducerea obligației care incumbă comercianții 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 aceluși medicament pus efectiv pe piață în Republicii Moldova, 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 - 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 Republicii Moldova, 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 Republicii Moldova, în vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente.

7. Intermedierea cu medicamente:

✓ se introduc cerințe față de activitățile de intermediere efectuate de distribuitorii de medicamente, termenul european fiind de broker, acesta deosebindu-se de activitățile de brokeraj efectuate în cadrul autorităților vamale. Astfel, intermedierea medicamentelor include toate activitățile aferente vânzării sau achiziționării medicamentelor, cu excepția distribuției angro, care nu presupun achiziționarea/proprietatea asupra medicamentelor, manipulări fizice și care constau din negocierea în mod independent sau din numele unei alte persoane fizice sau juridice. Activitățile de intermediere cu medicamentele vor fi efectuate în conformitate cu GDP (cu privire la activitățile intermediarului);

✓ intermediarii de medicamente urmează să fie înregistrați de AMDM în registrul intermediarilor de medicamente.

8. Importul paralel:

✓ importul paralel – instrument nou propus în vederea sporii accesului fizic la medicamente care sunt autorizate și comercializate în alte țări, dar care nu sunt disponibile pe piața locală. Se propune regelemntarea riguroasă a procedurii respective, astfel încât să fie asigurate standarde de calitate și siguranță medicamentelor livrate pe piața națională, ca cele

autorizate local;

- ✓ importul paralel urmează a fi 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 între cele două produse va fi evaluată de către AMDM;
- ✓ diferențele urmează a fi listate și justificate de importatorul paralel.

9. Farmacovigilența

- ✓ introdusă funcția AMDM de a realiza inspecții în Farmacovigilență: evaluarea personalului, sistemelor și facilităților necesare îndeplinirii obligațiilor de farmacovigilență ale Deținătorilor Certificatelor de Înregistrare, cu evaluarea complianței și funcționalității sistemului de farmacovigilență, în scopul determinării dacă cele enumerate contribuie la monitorizarea siguranței medicamentelor;
- ✓ sunt prevăzute obligațiunile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în materie de farmacovigilență, termeni 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:

Cerințe prevăzute în proiect față de medicamente cu prescripție:

- ✓ publicitatea interzisă direct spre consumatorul publicității;
- ✓ publicitatea permisă pentru profesioniștii medicale conform unor reguli stricte;
- ✓ factorii de „push“ versus „pull“ în procesul de informare cu privire la medicamente:
„Push” – informație căutată
„Pull” – informație abuzivă
- ✓ atributele informației (informația trebuie să fie fiabilă, veridică, completă, bazată pe dovezi, etc.)
- ✓ controlul publicității ex-ante și ex-post realizat de către AMDM.

11. Inspeția farmaceutică:

- ✓ introdusă funcția AMDM de a realiza inspecții GxP (bunele practici), prelevarea probelor din comerț;
- ✓ sunt stabilite în detaliu competențele, drepturile, obligațiile, cerințele și responsabilitățile inspectorilor farmaceutici;
- ✓ sunt prevăzute clar norme pentru producătorii, importatorii și distribuitorii angro de medicamente, medicamente pentru investigație clinică și substanțe active, pentru o delimitare distinctă între diferitele tipuri de activități și condițiile necesare a fi întrunite de către agentul economic.

12. Importul și exportul de medicamente de către persoane fizice.

Sunt prevăzute 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 aai familiei sau, în baza unei autorizații, pentru cel mult o persoană care nu este membru al familiei lor. Se stabilește, în astfel de cazuri, cantitatea maximă permisă de medicamente care va corespunde utilizării terapeutice relevante, și anume:

- ✓ pentru afecțiuni acute de maximum trei săptămâni;
- ✓ 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.

De asemenea, se propun modificări în Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător ce vizează lista actelor permissive care sunt eliberate de către AMDM. Prin urmare prezentăm lista actelor permissive eliberate la moment și lista actelor permissive care urmează a fi eliberate ulterior intrării în vigoare a proiectului nou de lege cu privire la medicamente. Menționăm că se propune o aliniere la standardele europene

Nr.	Actul permisiv eliberat la moment conform Legii nr. 160/2011	Actul permisiv eliberat conform proiectului Legii cu privire la medicamente	Tarif
1.	Licență pentru activitatea farmaceutică (eliberată producătorilor, distribuitorilor și unităților farmaceutice)	- Autorizație de fabricație și import (eliberată producătorilor și importatorilor de medicamente) - Autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (eliberată distribuitorilor) - Licență pentru activitatea farmaceutică (eliberată doar unităților farmaceutice) va fi reglementată de Legea cu privire la activitatea farmaceutică	
2.	Autorizație de fabricare a medicamentelor	Autorizație de fabricație și import	Gratuit
3.	Autorizație de import al materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor/autorizație de import al medicamentelor: – neînregistrate, cu scopul înregistrării; – înregistrate	Autorizație de import Autorizație de import paralel	Gratuit
4.	Autorizație de activitate pentru utilizarea obiectivelor și încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor	Ne aplicabil (este prevăzut în Legea specială nr. 382/1999 u privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor în Republica Moldova)	Gratuit
5.	Autorizație de import/export al substanțelor stupefiante, psihotrope și al precursorilor	Ne aplicabil (este prevăzut în Legea specială nr. 382/1999 u privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor în Republica Moldova)	Gratuit
6.	Certificat de înregistrare a medicamentului	Autorizație de punere pe piață	Gratuit
7.	-	Certificatul privind conformitatea cu buna practică fabricație	Gratuit
8.	-	Certificatul privind conformitatea de bună practică de distribuție	Gratuit
9.	-	Certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (eliberat doar unităților farmaceutice) va fi reglementat de Legea cu privire la activitatea farmaceutică	Gratuit

În vederea alinierii normelor naționale la standardele europene, se propune includerea în proiectul de lege a Capitolului XIV „Supraveghere și sancțiuni” pentru a transpune prevederile Titlului XI din Directiva 2001/83/CE referitoare la medicamentele de uz uman. Astfel, se va realiza monitorizarea respectării normelor de bună practică conform standardelor aplicate în țările membre UE.

Prin urmare, se intenționează realizare de către AMDM a inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic. În acest sens este imperios necesar de a asigura aplicarea prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în măsura în care nu contravine prevederilor proiectului legii cu privire la medicamente.

Astfel, se propune excluderea AMDM din „1. Lista organelor de control și domeniile aferente acestora” (tabel din anexă) și includerea acesteia în „2. Lista autorităților publice care aplică prezenta lege în măsura în care nu contravine prevederilor legilor privind activitatea de control și supraveghere a acestora”.

Concomitent sunt propuse modificări și completări în Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008. Astfel de intervenții includ: sancțiuni pentru desfășurarea de studii clinice fără autorizație, activitatea farmaceutică în locuri neautorizate, păstrarea și comercializarea medicamentelor neautorizate sau expirate, promovarea ilegală a medicamentelor, precum și alte încălcări legate de practica farmaceutică. De asemenea, se propune introducerea unor amenzi și sancțiuni pentru practicarea ilegală a activității medicale, inclusiv în domeniul medicinei populare, inclusiv pentru persoanele care nu dețin studii medicale corespunzătoare. Aceste modificări sunt menite să asigure respectarea legii și să protejeze sănătatea publică.

5. Fundamentarea economico-financiară

Proiectul nu este cu impact economico-financiar asupra bugetului public, implementarea acestuia nu generează cheltuieli (bugetare).

Totodată de menționat, că realizarea controlului de calitate a medicamentelor importate (provenite din țările non-EU) în cadrul laboratoarelor private (inclusiv prevederilor inovatoare din Directiva EU 2001/83/CE referitoare la medicamentele de uz uman) implică anumite costuri suplimentare pentru mediul de afaceri. Prin urmare, astfel de laboratoare urmează a fi înființate în Republica Moldova, ceea ce presupune 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 (anul 2029).

Pentru a estima costuri aproximative, menționăm că reconstrucția laboratorului de microbiologie din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a costat cca 7.917.000 lei. Respectiv, sunt necesare investiții de cel puțin această sumă.

Chiar dacă abordarea respective implică un efort suplimentar, aceasta crează oportunități de dezvoltare pentru agenții economici a noilor tipuri de servicii, 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.

În ceea ce privește tarifele pentru realizarea serviciilor menționate, acestea urmează a fi aplicate de agentul economic. Ca sursă de referință pot servi cuantumul tarifelor aplicate în prezent de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Hotărârea Guvernului nr. 348/2014). În acest sens, astfel de servicii se propun a fi transferate din responsabilitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

6. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare

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

- 1) Abrogarea Legii nr. 1409/ 1997 cu privire la medicamente.
- 2) Modificarea Anexei nr.1 la Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, în ceea ce privește lista actelor permissive actualizate.
- 3) Modificarea Codului Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008, în partea ce vizează contravențiile în cazul practicării ilicite a activității farmaceutice și medicale.
- 4) 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.
- 5) Abrogarea ordinelor existente: Ordinul ministrului sănătății nr.739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, Ordinul ministrului sănătății nr. 648/2016 cu privire la reglementarea autorizării desfășurării studiilor clinice în Republica Moldova, 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. 1024/2013 cu privire la autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman în Republica Moldova;

<p>6) 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.</p>
<p>7. Avizarea și consultarea publică a proiectului</p> <p>La data de 30.03.2023 Ministerul Sănătății a anunțat despre inițierea elaborării proiectului legii cu privire la medicamente.</p> <p>Anunț publicat: https://particip.gov.md/ro/document/stages/prin-prezenta-ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-va-aduce-la-cunostinta-despre-initierea-elaborarii-proiectului-legii-cu-privire-la-medicamente/10265</p> <p>La data de 20.11.2023 Ministerul Sănătății de comun cu AMDM au lansat procedura de consultare prealabilă a proiectului.</p> <p>Anunț invitație la discuții publice: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/11471</p> <p>La data de 30.11.2023 AMDM a organizat 2 întâlniri cu reprezentanții mediului de afaceri la care a fost analizat proiectul legii cu privire la medicamente, 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 Moldova, altor entități din industrie farmaceutică.</p> <p>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. Proiectul legii a fost detaliat analizat de către toți participanții, per fiecare articol, per fiecare capitol din proiect.</p> <p>Începând cu 20.05.2024, proiectul a fost supus avizării/expertizării de către autoritățile publice interesate și plasat pentru consultare publică pe pagina web a Cancelariei de Stat compartimentul „Ședințele Secretarilor”, la adresa: chrome-extension://efaidnbmnnnibpcajpcglclefindmkaj/https://cancelaria.gov.md/sites/default/files/document/attachments/nu-414-ms-2024pv_a_gl.pdf precum, și pe pagina particip.gov.md: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12560</p> <p>Rezultatele avizării sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.</p>
<p>8. Constatările expertizei anticorupție</p> <p>Proiectul urmează a fi prezentat spre expertiză anticorupție către Centrul Național Anticorupție în conformitate cu prevederile art. 28 alin. (4) ale Legii integrității nr. 82/2017.</p>
<p>9. Constatările expertizei de compatibilitate</p> <p>Proiectul a fost supus expertizei de compatibilitate în conformitate cu legislația UE în conformitate cu art. 35, alin (2) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, de către Centrul de Armonizare a Legislației, iar rezultatele examinării acesteia sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.</p>
<p>10. Constatările expertizei juridice</p> <p>Proiectul a fost supus expertizei juridice, conform art.37 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, iar rezultatele examinării acesteia sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.</p>
<p>11. Constatările altor expertize</p> <p>La data de 27.02.2024 Analiza Impactului de Reglementare la proiectul Hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamente a fost susținută în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, cu condiția ajustării și perfecționării documentului în conformitate cu obiecțiile și recomandările expuse.</p> <p>La data de 25.06.2024 proiectul a fost examinat în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Proiectul a fost susținut cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor.</p>