UE

PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Legea Farmaciei

Parlamentul adopta prezenta lege organică.

Prezenta Lege transpune parțial:

- *articolul 85c* din *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*, nr. CELEX: 32001L0083, așa cum a fost modificată ultima dată prin *Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022*.

Capitolul I
DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Domeniul de aplicare

(1) Prezenta lege reglementează:

a) autorizarea și desfășurarea activității unităților farmaceutice pe teritoriul Republicii Moldova;

b) cerințe pentru desfășurarea activității farmaceutice în cadrul unități farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma organizatorico-juridică ale acestora;

c) supravegherea unităților care desfășoară activitate farmaceutică;

d) competența și atribuțiile autorităților de supraveghere și control, cooperarea acestora cu alte autorități, organisme și persoane;

(2) Scopul prezentei legi este de a garanta stabilitatea și transparența în furnizarea serviciilor farmaceutice, de a protejarea împotriva riscurilor sistemice, de a asigura protecția drepturilor și intereselor populației și a persoanelor a căror drepturi ar putea fi afectate.

(3) Prezenta lege nu reglementează activitatea farmaciilor veterinare.

(4) Dispozițiile altor legi se aplică în mod corespunzător unităților care desfășoară activitate farmaceutică dacă anumite prevederi ale prezentei legi nu dispun altfel.

Articolul 2. Noțiuni

În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

activitate farmaceutică - domeniu ştiinţifico-practic al ocrotirii sănătății, care include elaborarea medicamentelor, standardizarea, autorizarea, producerea, prepararea, controlul calității, distribuția, păstrarea, informarea, livrarea şi eliberarea acestora populației, precum și conducerea întreprinderilor și unităților farmaceutice și a subdiviziunilor acestora.

asistent farmacist (laborant farmacist) – specialist cu studii medii de

specialitate, în domeniul farmaceutic, având formare profesională specifică, care are dreptul de a activa în domeniul farmaceutic ca asistent al farmacistului;

asistența farmaceutică – furnizarea responsabilă a terapiei medicamentoase, având ca scop obținerea unor rezultate clare care să îmbunătățească starea sănătății pacientului;

buna practică de farmacie (GPP - Good Pharmacy Practice) - parte a sistemului de asigurare a calității care garantează că în unitățile farmaceutice serviciile furnizate de personalul calificat sunt corespunzătoare, eficiente și orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătatea pacienților;

deșeurile farmaceutice – includ medicamente și suplimente alimentare cu termen de valabilitate expirat sau care nu pot fi utilizate din alte motive (campanii de retragere, nu poate fi citită denumirea, nu sunt păstrate în mod corespunzător, s-a schimbat aspectul, mirosul sau gustul, ambalajul este deteriorat, au rămas după schimbarea schemei de tratament sau decesul pacientului). Această categorie de deșeuri include și deșeurile generate în timpul fabricației de medicamente;

distribuție cu amănuntul de medicamente - activitate de procurare, deținere, vânzare și eliberare de medicamente către public, realizate numai în unitățile farmaceutice;

farmacia (unitate farmaceutică) - reprezintă o unitate care desfășoară activitate farmaceutică, acoperind procurarea, deținerea, păstrarea, vânzarea și eliberarea de medicamente către consumatorul final, furnizarea de servicii farmaceutice;

farmacie comunitară (cu circuit deschis) - unitatea farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației, prin vânzarea și eliberarea de medicamente şi alte produse prevăzute de prezenta lege, precum și prin furnizarea de servicii farmaceutice, în scopul realizării corecte a tratamentelor cu medicamente sau cu alte produse de sănătate și al promovării unui mod de viață sănătos;

farmacie de spital (cu circuit închis) - unitatea farmaceutică ce asigură asistența cu medicamente de uz uman a bolnavilor internaţi în spitale indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică;

farmacist – specialist în domeniul sănătății care deține o diplomă de studii universitare în domeniul farmaceutic, a cărui scop principal este eliberarea medicamentelor și oferirea consultanței referitoare la acestea, fiind singurul specialist licențiat în acest domeniu.

preparare de medicamente – activitate farmaceutică, realizată pe baza unei formule în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei sau pe bază de rețetă care este individualizată pentru fiecare pacient, realizată în farmacii cu funcție de preparare și este destinat furnizării directe către pacienții deserviți de farmacia respectivă;

punct de lucru – subdiviziune separată de sediul farmaciei comunitare, activitatea căreia este coordonată de aceasta și este amplasată în localitatea rurală în care lipsește o farmacie comunitară;

sistem informațional - ansamblu de programe și echipamente utilizate pentru procesarea, evidența și gestionarea informațiilor privind circulația

medicamentelor și altor produse în unitate.

Articolul 3. Metodologia de realizare și implementare a serviciilor farmaceutice

(1) Serviciile farmaceutice reprezintă o acțiune sau un set de acțiuni efectuate de către un farmacist, necesare pentru a garanta asistența farmaceutică a populației, integrată și continuă, cu scopul asigurării celui mai bun răspuns la nevoile și problemele de sănătate ale populației în ansamblu și ale pacientului în mod individual.

(2) Serviciile farmaceutice sunt parte a sistemului de sănătate și au ca scop îmbunătățirea stării de sănătate și creșterea calității vieții populației, inclusiv prin participarea la campanii de sănătate publică ce vizează prevenția și informarea pacienților. Serviciile farmaceutice se pot adapta în funcție de epidemiologia bolilor, de situațiile epidemiologice speciale și de contextul social al pacienților.

(3) Serviciile farmaceutice se clasifică în servicii farmaceutice esențiale și servicii farmaceutice avansate.

(4) Serviciile farmaceutice esențiale includ:

a) eliberarea medicamentelor către populație;

b) promovarea modului sănătos de viață;

c) asigurarea automedicației responsabile și controlate;

d) asigurarea utilizării raționale a medicamentelor;

e) asigurarea/organizarea preparării și controlului calității preparatelor medicamentoase, conform prescripțiilor magistrale;

f) asigurarea colectării deșeurilor farmaceutice de la populație.

(5) Nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate se aprobă prin ordinul Ministrului Sănătății.

(6) Produsele admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice sunt:

a) medicamente;

b) dispozitive medicale pentru uz individual, inclusiv consumabile pentru acestea, cu excepția dispozitivelor medicale implantabile și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in-vitro;

c) suplimente alimentare și alimente cu destinație specială;

d) plante anodine și produse pe bază de plante anodine;

e) ape minerale;

f) produse cosmetice, cu excepția celor decorative;

g) produse de igienă și accesorii;

h) produse de puericultură, cu excepţia articolelor de îmbrăcăminte, încălțăminte, jucării, articole de papetărie, detergenţi;

i) optică medicală.

(7) Lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Capitolul II
REGLEMENTAREA ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Articolul 4. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM) este o autoritate administrativă centrală, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale şi activităţii farmaceutice, care exercită controlul de stat şi supravegherea activităţii farmaceutice a persoanelor fizice şi persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.

(2) Regulamentul privind organizarea şi funcționarea AMDM, precum și structura şi efectivul-limită ale AMDM se aprobă de Guvern.

Articolul 5. Tipuri de unități farmaceutice

(1) Activitatea farmaceutică se desfășoară în următoarele tipuri de unități farmaceutice:

a) farmacii comunitare;

b) farmacii de spital.

(2) Instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic au dreptul să fondeze farmacii universitare sub forma de farmacii comunitare, ca bază de învățământ și de activitate didactică, stagiere, de cercetare, de preparare a medicamentelor și a altor produse farmaceutice.

(3) Prin derogare de la art. 6 alin. (2) lit. a) o farmacie comunitară poate deschide puncte de lucru în localitățile rurale în care lipsește o farmacie comunitară, coordonate de către aceasta, cu respectarea condițiilor speciale prevăzute în prezenta lege sau condițiilor de autorizare a activității farmaceutice subvenționate de stat în localitățile rurale aprobate de Guvern.

Articolul 6. Autorizația pentru activitate farmaceutică

(1) Activitatea farmaceutică este desfășurată pe teritoriul Republicii Moldova doar în baza autorizației pentru activitate farmaceutică eliberată de AMDM și certificatului GPP.

(2) Autorizația pentru activitate farmaceutică prevăzută la alin. (1) este necesară pentru:

a) fiecare unitate farmaceutică;

b) realizarea funcției de preparare a medicamentelor;

c) desfășura activităților farmaceutice cu medicamente cu conținut de substanțe stupefiante, psihotrope şi a precursorilor;

d) activitatea farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce).

(3) Autorizația se acordă pe denumirea agentului economic, cu înscrierea datelor de identificare ale acestuia, adresa permanentă a unității farmaceutice și numele conducătorului unității farmaceutice. Autorizarea activităților prevăzute la alin. (2), lit. b) - d) se înscrie prin mențiune în compartimentul special al autorizației.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1) farmaciile de spital sunt

exceptate de la obligația de obținere a autorizației pentru activitate farmaceutică. Respectarea bunelor practici de farmacie pentru aceste unități va fi monitorizată de Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate în cadrul procesului de evaluare și acreditare a prestatorilor de servicii medicale.

Articolul 7. Condiții de fondare a unei noi unități farmaceutice

(1) Fondarea de noi unități farmaceutice se permite doar în cazul corespunderii cumulativ a normativelor demografic și geografic:

a) Normativul demografic constituie 3 500 de locuitori la o unitate farmaceutică și este aplicat pentru municipii, orașe, centre raionale şi alte localități cu statut de oraș.

b) Normativul geografic constituie distanța fizică minimă între două farmacii de 500 m, măsurată în linie dreaptă din punctul central al unei farmacii existente, în toate direcțiile, acoperind o circumferință completă de 360 de grade. Măsurarea distanței se efectuează de la ușa principală de acces a unei farmacii până la ușa principală de acces a celeilalte farmacii. Obstacolele fizice, cum ar fi drumuri, clădiri, bariere naturale sau accesibilitatea căilor de acces, nu se iau în considerare la stabilirea distanței.

(2) Corespunderea normativului demografic și a normativului geografic se determină, după cum urmează:

a) Normativul demografic se stabilește în baza solicitării operatorului economic, adresate subdiviziunii teritoriale respective a Agenției Servicii Publice, care furnizează cele mai recente date privind numărul populației în localitatea/zona respectivă;

b) Normativul geografic se stabilește în baza solicitării operatorului economic, adresate Instituției Publice Cadastru Bunurilor Imobile, care furnizează datele despre distanța calculată conform alin. (1) lit. b).

(3) Pentru localitățile rurale normativul demografic și geografic nu se aplică.

Articolul 8. Condiții de desfășurare a activității farmaceutice

(1) Farmacia comunitară este amplasată numai la parterul clădirilor, în construcții permanente, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția farmaciilor comunitare amplasate în instituțiile medico-sanitare, centrele comerciale, în gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora.

(2) Toate încăperile unității farmaceutice trebuie să fie amplasate într-o clădire și legate funcțional între ele, izolate de alte organizații. Nu se admite separarea încăperilor unității farmaceutice în interiorul clădirii sau a altor spații.

(3) Autorizația pentru activitate farmaceutică este validă numai pentru farmacistul căruia i s-a eliberat autorizația și numai pentru locul permanent de activitate specificat în actul permisiv, cu respectarea următoarelor cerințe:

a) farmacia activează în prezența farmacistului specificat în autorizație pe toată durata de activitate conform contractului individual de muncă. În absența acestuia, un alt farmacist care îndeplinește cerințele de calificare obligatorii este desemnat prin ordin intern să îndeplinească atribuțiile funcționale ale farmacistului de pe autorizație;

b) asistentul farmacist nu poate fi desemnat să îndeplinească atribuțiile funcționale ale farmacistului, cu excepția farmaciilor din localitățile rurale;

c) în lipsa unui farmacist menționat la lit. a) sau a unui asistent farmacist menționat la lit. b), unitatea farmaceutică își sistează activitatea pe durata lipsei acestora.

(4) Toate unitățile farmaceutice indiferent de tipul acestora desfășoară activitatea farmaceutică respectând condițiile de autorizare și regulile de bună practică de farmacie aprobate de Guvern.

(5) Farmaciile sunt responsabile de asigurarea furnizării corespunzătoare a medicamentelor populației.

(6) Programul de funcționare al farmaciei se stabilește în concordanță cu numărul farmaciștilor angajați, respectând Codul Muncii al Republicii Moldovei.

(7) Farmaciile desfășoară activități numai cu medicamente înregistrate în nomenclatorul de stat al medicamentelor sau cu medicamente neînregistrate a căror utilizare a fost autorizată conform procedurii stabilite de legea cu privire la medicamente.

(8) Medicamentele sunt eliberate utilizatorului final conform procedurii stabilite de prezenta lege și ordinele ministrului sănătății.

(9) Farmaciile pot comercializa, alături de medicamente, și produse admise spre comercializare prevăzute la art. 3, alin. (5) a prezentei legi, doar în cazul în care au fost avizate/notificate/înregistrate în modul stabilit de acte normative.

(10) Toate farmaciile, indiferent de forma juridică de organizare, tipul de proprietate sau subordonare, sunt obligate să dețină și să utilizeze un sistem informațional pentru evidența circulației medicamentelor și a produselor permise spre comercializare. Eliberarea produselor se realizează doar cu condiția înregistrării acestora în sistemul informațional.

(11) În incinta unităților farmaceutice este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman.

(12) Persoanele juridice și/sau fizice care nu desfășoară activități farmaceutice autorizate nu au dreptul să folosească în numele întreprinderii lor cuvântul „farmacie” sau traducerea acestuia în altă limbă.

Articolul 9. Procedura de obținere a autorizației pentru activitate farmaceutică

(1) Modul de solicitare și acordare a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(2) Procedura de eliberare a autorizației pentru activitate farmaceutică se inițiază în baza unei cereri, depuse de către un agent economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației pentru activitate farmaceutică trebuie să conțină următoarele date și documente:

a) IDNO-ul, denumirea completă și adresa solicitantului, cât și a unității farmaceutice;

c) act eliberat de către Instituția Publică Cadastru Bunurilor Imobile cu privire la distanța calculată conform art. 7 alin. (1) lit. b);

b) act eliberat de către Agenția Servicii Publice cu privire la numărul populației în localitatea/zona în care se intenționează deschiderea unității

farmaceutice respective;

c) lista activităților pentru care se solicită autorizația pentru activitate farmaceutică;

d) titlul de proprietate sau contractul care atestă dreptul de posesiune și folosință a spațiului în care se va desfășura activitatea farmaceutică;

e) date cu privire la spații și schema actualizată în care să fie prezentate suprafețele încăperilor, certificată de reprezentantul legal al solicitantului;

f) dovada calificărilor și experienței profesionale, inclusiv diploma de absolvire, contractul de muncă și ordinul de angajare a conducătorului unității farmaceutice;

g) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură;

h) lista cu numele, prenumele și IDNP-ul farmaciștilor/asistenților farmacist care vor activa în cadrul unității farmaceutice, înregistrați în lista de evidență a personalului farmaceutic, care se prezintă în termen de 30 zile de la angajare. La angajarea fiecărui farmacist/asistent farmacist, altul decât conducătorul unității farmaceutice, agentul economic notifică AMDM, în termen de 30 zile de la angajare, cu privire la numele, prenumele și IDNP-ul farmacistului/ asistentului farmacist, norma de muncă a acestuia și adresa unității farmaceutice la care acesta este arondat. În cazul constatării faptului că farmacistul/asistentul farmacist pentru care s-a prezentat notificarea activează în alte unități farmaceutice și depășește cumulativ durata timpului de muncă stabilită de Codul muncii, AMDM informează agentul economic în scris, în termen de 30 zile, despre neacceptarea completării dosarului de autorizare a activității farmaceutice pentru unitatea farmaceutică în cauză;

i) lista persoanelor care vor desfășura activități cu substanțe și medicamente care conțin stupefiante, psihotrope și precursori, însoțită de avize narcologice și nominalizarea persoanei responsabile de evidența și circulația acestora, dacă se solicită autorizarea acestei activități;

j) notificarea pentru comerț electronic farmaceutic/e-Commerce, în conformitate cu prevederile art. 11, alin. (2), dacă se solicită autorizarea acestei activități;

k) dovada achitării taxelor aferente.

(3) Dacă documentația depusă de solicitant nu este completă sau conformă, acesta va fi notificat în termen de 5 zile lucrătoare și va avea la dispoziție 15 zile calendaristice din momentul notificării pentru completarea dosarului. În cazul în care dosarul nu va fi completat în acest interval cu documentația solicitată, cererea cu documentele anexate ale solicitantului se respinge.

(4) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație pentru activitate farmaceutică, în baza raportului de inspecție privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM în termen de 30 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate).

(5) Autorizația pentru activitate farmaceutică menționată la alin. (3) este emisă pentru o perioadă nelimitată de timp, în formatul stabilit de Guvern.

(6) În cazul unei decizii de neconformitate a spațiului, însoțită de un raport de inspecție nefavorabil, inspecția se reprogramează de către AMDM, o singură

dată, în termen de 30 de zile calendaristice de la data comunicării de către solicitant a remedierii deficiențelor; autorizația de funcționare se eliberează numai în urma remedierii tuturor deficiențelor constatate, iar în cazul neremedierii acestora în termen de 30 de zile calendaristice de la comunicarea deciziei de neconformitate, AMDM va emite o decizie de clasare.

Articolul 10. Reperfectarea autorizației pentru activitate farmaceutică

(1) Modul de reperfectare a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(2) Temei pentru reperfectarea autorizației este schimbarea datelor reflectate în actul permisiv. La apariția temeiurilor pentru reperfectarea autorizației pentru activitate farmaceutică, titularul acesteia este obligat, în termen de 10 zile lucrătoare să solicite reperfectarea autorizației prin depunerea cererii către AMDM.

(3) AMDM examinează cererea de modificare a condițiilor menționate în alin. (1) și adoptă o decizie (în cazul modificărilor de natură administrativă) în termen de 15 zile din momentul recepționării cererii complete, cu excepția cazurilor în care este necesară verificarea condițiilor prin intermediul unei inspecții (modificări de natură tehnică). În astfel de cazuri, perioada întocmirii unei decizii este de 30 de zile.

(4) Conținutul cererii de modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată autorizația pentru activitate farmaceutică este stabilit de Guvern.

Articolul 11. Activitatea farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce)

(1) Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice este permisă numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitate farmaceutică, și care notifică AMDM intenția de a desfășura această activitate, conform procedurii aprobate prin ordinul ministrului sănătății.

(2) Notificarea prevăzută la alin. (1) conține următoarele informații:

a) denumirea companiei și adresa permanentă a unității farmaceutice de unde se efectuează livrarea medicamentelor respective;

b) data începerii activității de oferire de medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;

c) adresa site-ului unității farmaceutice prin intermediul căruia se efectuează comercializarea;

d) numele farmacistului responsabil de comercializarea medicamentelor prin intermediul serviciilor societății informaționale și data începerii activității. Datele sunt înscrise ca mențiune în autorizația pentru activitate farmaceutică a unității farmaceutice în cauză.

(3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se comunică AMDM.

(4) Livrările de medicamente se efectuează doar pe teritoriul Republicii Moldova.

(5) Site-ul unității farmaceutice care oferă medicamente prin intermediul serviciilor societății informaționale, în conformitate cu prevederile legislației privind comerțul electronic conține următoarele informații:

a) datele de contact ale AMDM;

b) o legătură hyperlink la site-ul menționat la alin. (6);

c) logo-ul comun stabilit prin ordinul AMDM , afișat clar pe fiecare pagină a site-ului care are legătură cu oferta de comercializare de medicamente la distanță către populație. Logo-ul comun conține o legătură hyperlink către poziția în care unitatea farmaceutică este înscrisă pe lista menționată la alin. (6) lit. c).

d) este interzisă afișarea de legături hyperlink către site-urile de internet ale companiilor farmaceutice.

(6) AMDM afișează pe pagina web proprie următoarele informații:

a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale;

b) informații privind scopul logo-ului comun menționat la alin. (5);

c) lista unităților farmaceutice care oferă medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu alin. (1), precum și adresele site-urilor acestora;

d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale.

(7) Pentru fiecare medicament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale se afișează în mod obligatoriu:

a) denumirea medicamentului;

b) indicațiile terapeutice din autorizaţia de punere pe piață;

c) prospectul;

d) prețul.

(8) Este interzisă folosirea stimulentelor comerciale în eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care ar putea duce la procurarea sau utilizarea abuzivă a medicamentelor de către consumatorul final.

(9) Mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu trebuie să depindă de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate.

Articolul 12. Suspendarea autorizației pentru activitate farmaceutică

(1) Modul de suspendare a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(2) Autorizația pentru activitate farmaceutică se suspendă în următoarele cazuri:

a) la cererea justificată a deținătorului acesteia, formulată în scris, pentru o perioadă de maxim 6 luni. Reluarea activității se poate efectua doar după depunerea la AMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere prin care se confirmă că nu au intervenit modificări față de informațiile care au stat la baza autorizării. Dacă în termen de 6 luni din data suspendării autorizației pentru activitatea farmaceutică, deținătorul

acesteia, nu solicită anularea suspendării, autorizația pentru activitate farmaceutică este retrasă definitiv.

b) dacă în rezultatul inspecției, se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării, AMDM suspendă autorizația până la remedierea deficiențelor identificate. Dacă deficiențele constatate nu pot fi remediate, AMDM retrage complet autorizația;

c) lipsa dreptului de proprietate sau expirarea contractului de locațiune a imobilului unde se desfășoară activitatea;

d) încălcarea prevederilor art. 8, alin. (3);

e) schimbarea datelor reflectate în actul permisiv fără notificarea AMDM, în condițiile stabilite la art. 10;

f) desfășurarea activității farmaceutice fără utilizarea corespunzătoare a sistemului informațional automatizat de evidență a circulației medicamentelor;

g) lipsa sau retragerea certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.

(3) AMDM suspendă autorizația pentru activitate farmaceutică pentru toate sau o parte din activitățile indicate dacă deținătorul autorizației încalcă prevederile art. 6, 8, 11 și regulamentelor privind autorizarea activității farmaceutice. În cazul suspendării parțiale a autorizației, care afectează doar anumite activități, AMDM emite o nouă autorizație care specifică exclusiv activitățile pentru care autorizația rămâne valabilă.

(4) În cazul în care AMDM dispune suspendarea autorizației pentru activitate farmaceutică, aceasta notifică deținătorul autorizației în termen de 5 zile lucrătoare, precizând motivele care au stat la baza deciziei.

(5) Deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică poate formula contestație împotriva deciziei de suspendare a autorizației în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei.

(6) AMDM analizează contestația în termenul prevăzut de Codul administrativ. Depunerea contestației nu suspendă efectele deciziei AMDM privind suspendarea autorizației pentru activitate farmaceutică până la soluționarea definitivă a contestației.

Articolul 13. Retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică

(1) Modul de retragere a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.

(2) Autorizația pentru activitate farmaceutică se retrage în următoarele cazuri:

a) la cererea deținătorului autorizației pentru activitate farmaceutică;

b) achiziționării, păstrării şi eliberării produselor admise spre comercializare stabilite la art. 3 alin. (6) care nu sunt autorizate în modul stabilit;

c) în urma unei hotărâri judecătorești definitive sau a pronunțării falimentului societății deținătoare a autorizației pentru activitate farmaceutică;

d) dacă suspendarea autorizației pentru activitate farmaceutică pentru o perioadă de până la 6 luni a fost solicitată conform art. 12 alin. (1), dar nu s-a depus, în acest termen, o solicitare de reluare a activității.

e) funcționarea unității farmaceutice cu autorizația pentru activitate farmaceutică suspendată de AMDM;

f) practicării de către deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică a activităților neindicate în autorizație;

g) desfășurarea activității farmaceutice în afara locului permanent indicat în autorizație;

h) lipsa sau retragerea certificatului privind conformitatea cu bunele practici de farmacie.

(3) În cazul în care AMDM dispune retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică, aceasta notifică deținătorul autorizației în termen de 5 zile lucrătoare, precizând motivele care au stat la baza deciziei.

(4) Deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică poate formula contestație împotriva deciziei de retragere a autorizației în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei.

(5) AMDM analizează contestația în termenul prevăzut de Codul administrativ. Depunerea contestației nu suspendă decizia AMDM privind retragerea autorizaţiei pentru activitate farmaceutică, până la soluționarea definitivă a contestației.

(6) Deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică retrase este obligat să prezinte informaţii referitoare la stocul de medicamente existent și destinația lor ulterioară.

Articolul 14. Taxe pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică

(1) Taxele aplicabile pentru obținerea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice se stabilesc în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea în care se propune a fi înființată:

a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău;

b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău;

c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b);

d) pentru înființarea unei farmacii cu circuit închis.

(2) În cazul în care sediul unității farmaceutice este schimbat, taxa aplicabilă este de 50% din valoarea taxei de înființare. Schimbarea sediului este permisă numai în cadrul aceleași localități.

(3) Farmaciile comunitare situate în mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației de funcționare.

(4) Metodologia de calculare a taxelor se aprobă de către Guvern, iar cuantumul acestora – de către Ministerul Sănătății.

Capitolul III
PERSONALUL FARMACEUTIC

Articolul 15. Exercitarea profesiilor de farmacist și asistent farmacist

(1) Activitatea farmaceutică se exercită de către specialiști cu studii superioare sau studii medii de specialitate în domeniul farmaceutic, documentele de studii fiind autentificate, recunoscute sau echivalate în Republica Moldova, și care dețin calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

(2) Personalul farmaceutic se constituie din:

a) farmaciști specialiști, absolvenți ai studiilor de rezidențiat conform specialităților aprobate de Ministerul Sănătății;

b) farmaciști;

c) asistenți farmaciști.

(3) Sub îndrumarea și controlul unui farmacist, în unitățile farmaceutice își pot desfășura activitatea rezidenți farmaciști în limita competențelor lor.

(4) Unitățile farmaceutice sunt conduse de farmaciști specialiști sau farmaciști. Sunt exceptate farmaciile comunitare din localitățile rurale, care, în caz de necesitate, pot fi conduse de asistenți farmaciști care dețin calificarea corespunzătoare.

(5) În punctele de lucru în localitățile rurale prevăzute la art. 5 alin. (3), pot activa lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerinţele aprobate prin ordinul ministrului sănătății.

(6) Persoanele care nu dețin studii în domeniul farmaceutic și/sau cei care au obținut studii în străinătate neechivalate în mod corespunzător nu au dreptul de a se implica în desfășurarea activității farmaceutice și în activitatea specifică a conducătorului unității farmaceutice.

Articolul 16. Drepturile și responsabilitățile farmacistului și asistentului farmacist

(1) Drepturile și responsabilitățile farmacistului și asistentului farmacist se stabilesc conform cerințelor prezentei legi, ordine ale ministerului sănătății, alte acte normative și fișa postului, care este parte integrantă a contractului individual de muncă.

(2) Farmacistul are următoarele drepturi:

a) să exercite activitatea farmaceutică în conformitate cu prevederile prezentei legi și ale altor acte normative, respectând regimul de muncă stabilit de Codul muncii;

b) să elibereze și să comercializeze medicamente și alte produse farmaceutice publicului larg;

c) să prepare medicamente conform formulelor oficinale și magistrale, precum și să efectueze controlul calității acestor preparate;

d) să primească informații necesare pentru desfășurarea activității farmaceutice, să coopereze, atunci când este necesar, cu profesioniștii din domeniul sănătății și să primească informații despre medicamentele destinate

pacienților și utilizate de aceștia;

e) să informeze și să consulte pacienții cu privire la utilizarea rațională a medicamentelor, propagarea modului de viață sănătos;

f) să refuze eliberarea/comercializarea medicamentelor dacă aceasta este contrară principiilor deontologice profesionale ale farmacistului sau prezintă un pericol direct pentru viața persoanei sau aduce prejudicii sănătății acesteia;

g) să participe la activitățile organizațiilor profesionale ale farmaciștilor.

(3) Farmacistul are următoarele responsabilități:

a) să participe la programele de formare continuă pentru actualizarea cunoștințele și competențele profesionale;

b) să respecte principiile eticii profesionale a farmacistului;

c) să asigure pregătirea și eliberarea medicamentelor, consilierea pacienților și gestionarea stocurilor de produse farmaceutice;

d) să asigure documentarea și raportarea corectă a tuturor activităților farmaceutice, inclusiv a achizițiilor, vânzărilor și stocurilor de medicamente;

e) să asigure calitatea serviciilor farmaceutice oferite;

f) să îndeplinească alte atribuții stabilite prin acte normative.

(4) Farmacistul, în conformitate cu pregătirea sa universitară, este competent să exercite şi alte activităţi profesionale precum:

a) colaborarea cu medicul pentru stabilirea şi monitorizarea terapiei pacientului;

b) activități de farmacovigilență;

c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea şi distribuția produselor medicamentoase, inclusiv din plante, suplimentelor alimentare, produselor cosmetice, dispozitivelor medicale, substanţelor farmaceutice active şi auxiliare;

d) analize în laboratoare de biochimie, toxicologie şi igienă a mediului şi alimentelor;

e) marketing şi management farmaceutic;

f) activităţi didactice în domeniul farmaceutic;

g) să îndeplinească alte atribuții stabilite prin acte normative.

(5) Asistentul farmacist are următoarele drepturi:

a) să desfășoare activitatea farmaceutică conform prevederilor prezentei legi și alte acte normative, sub supravegherea farmacistului;

b) să elibereze/ comercializeze publicului larg medicamente și alte produse farmaceutice sub supravegherea farmacistului;

c) să prepare medicamente conform formulelor oficinale și magistrale;

d) să gestioneze stocurile de medicamente și produse farmaceutice;

e) să primească informațiile necesare pentru desfășurarea activității farmaceutice în calitate de asistent farmacist;

f) să participe la activitățile organizațiilor profesionale ale asistenților farmaciști, dacă alte acte normative nu prevăd altfel.

(6) Asistentul farmacist are următoarele responsabilități:

a) să participe la programele de formare continuă pentru actualizarea cunoștințelor și competențelor profesionale;

b) să respecte principiile deontologice profesionale ale farmacistului;

c) să desfășoare activitate farmaceutică sub supravegherea și responsabilitatea conducătorului unității farmaceutice sau a farmacistului desemnat de acesta, cu excepția situației prevăzute la art. 15 alin. (4);

d) să îndeplinească alte atribuții stabilite prin acte normative.

Articolul 17. Conducătorul unității farmaceutice

(1) Conducătorul unității farmaceutice coordonează activitatea unității farmaceutice în baza principiului de conducere unică și este responsabil de asigurarea utilizării conforme a resurselor unității.

(2) Un farmacist/un asistent farmacist poate să conducă o singură unitate farmaceutică sau un punct de lucru în localitățile rurale.

(3) Conducătorul unității farmaceutice are următoarele responsabilități:

a) să asigure că la toate etapele activităților unității farmaceutice, este implicat un număr suficient de personal competent în funcție de volumul activității şi de programul de funcționare al unității farmaceutice;

b) să răspundă de activitatea farmaciei în orice condiții, inclusiv cu caracter contravențional sau situații de urgență;

c) să asigure întocmirea documentației aferente activității farmaceutice în conformitate cu actele normative ce reglementează activitatea farmaceutică;

d) să desemneze prin ordin un înlocuitor, cu un nivel de calificare similar, capabil să asigure îndeplinirea responsabilitățile conducătorului, în lipsa sa;

e) să notifice AMDM cu privire la încetarea raporturilor de muncă cu unitatea farmaceutică, în termen de 10 zile de la data încetării acestora.

Articolul 18. Evidența cadrelor farmaceutice

(1) Farmacistul și asistentul farmacist își pot exercita atribuțiile într-o unitate farmaceutică, doar după includerea lor în lista de evidență a personalului farmaceutic gestionată de AMDM și Sistemului informațional de evidență a resurselor umane în sistemul sănătății (în continuare - SI ERUSS).

(2) AMDM asigură accesul public la datele din lista electronică de evidență a personalului farmaceutic, cu respectarea rigorilor prevăzute de actele normative privind protecția datelor cu caracter personal.

(3) Agentul economic este obligat să mențină evidența separată a farmaciștilor și asistenților farmaciști pentru fiecare unitate farmaceutică și să introducă datele despre personalul farmaceutic în SI ERUSS.

(4) Datele privind încadrarea în muncă a personalului calificat per unitate farmaceutică se comunică în adresa AMDM, anual, în condițiile stabilite de AMDM.

(5) Orice modificarea în componența personalului calificat al unei unități farmaceutice, inclusiv angajarea personalului nou, transferul într-o altă unitate farmaceutică, încetarea raportului de muncă, se comunică AMDM, în termen de 30 zile din data modificării.

Capitolul IV
DEȘEURI FARMACEUTICE

Articolul 19. Colectarea și gestionarea deșeurilor farmaceutice

(1) Reguli detaliate privind colectarea și gestionarea deșeurilor farmaceutice sunt stabilite de Guvern.

(2) Activitatea de colectare și depozitare temporară a deșeurilor farmaceutice de către farmacie este considerată intermediară și nu necesită autorizație de mediu pentru gestionarea deșeurilor. Acest proces va fi prevăzut în regulamentul intern de funcționare al farmaciei.

(3) Producătorii și importatorii de medicamente și materie primă medicamentoasă pentru producere medicamentelor sau preparatelor, achită taxa pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, conform regulamentului stabilit de Guvern.

(4) Se interzice eliminarea deșeurilor farmaceutice prin distrugerea lor de către farmacie.

Capitolul V
FORMAREA PREȚULUI LA MEDICAMENTE

Articolul 20. Formarea prețului la medicamente

(1) Modul de formare a prețului și adaosurile comerciale la medicamente se stabilesc de Guvern.

(2) Unitățile farmaceutice sunt obligate să afișeze prețurile la medicamente, inclusiv pe platformele online. Prețul final include orice taxe, subvenții sau reduceri aplicabile.

Capitolul VI
SUPRAVEGHEREA ȘI CONTROLUL DE STAT AL ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Articolul 21. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi

Controlul de stat al activității farmaceutice și unităților farmaceutice, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică, se realizează conform prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, de prezenta lege și legea cu privire la medicamente.

Articolul 22. Inspectorii Agenției Medicamentului și și Dispozitivelor Medicale

(1) Inspectorii dețin studii universitare în domeniul farmaceutic și experiență de muncă de cel puțin 5 ani în acest domeniu.

(2) La îndeplinirea atribuțiilor de serviciu ce le revin, inspectorii sunt independenți și se conduc de legislația Republicii Moldova.

(3) Inspectorii beneficiază de formare profesională continuă în conform programului stabilit de AMDM.

(4) Fiecare inspector semnează o declarație privind conflictul de interese,

inclusiv a celor financiare sau de altă natură cu agenții economici care urmează să fie inspectați.

Articolul 23. Responsabilitățile inspectorilor

Inspectorul poartă răspundere pentru:

a) neaplicarea măsurilor restrictive sau de emitere a prescripțiilor conform competențelor sale;

b) păstrarea secretelor comerciale, conform legislației;

c) orice nedepunere a unei reclamații sau a unui raport către autoritățile competente cu privire la deficiențele sau defectele constatate.

Capitolul VII
DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 24. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a șase luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi:

a) va aproba actele normative necesare pentru aplicarea prezentei legi și pentru asigurarea activității autorității competente;

b) va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

(3) Se abrogă Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 26-27, art. 176);

(4) Se modifică Anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător (Monitorul Oficial Nr. 170-175 art. 494), după cum urmează:

a) la capitolul „I. Actele permisive care fac parte din categoria licențelor” poziția 14 se exclude;

b) la capitolul „II. Actele permisive care se încadrează în categoria autorizațiilor” se completează cu poziția nouă 87 cu următorul cuprins:

„

87	Autorizație pentru activitate farmaceutică	Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	Agenția Servicii Publice Agenția Națională pentru Sănătate Publică Comitetul Permanent de Control asupra Drogurilor	Conform metodologiei de calcul stabilite de Guvern	Nelimitat

”.

Articolul 25. Dispoziții tranzitorii

La data intrării în vigoare a prezentei Legi:

(1) farmaciile comunitare și filiale acestora care sunt licențiate la momentul intrării în vigoare a prezenței legi, își continuă activitatea în baza licenței eliberate în temeiul Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993 (Monitorul

Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 26-27, art. 176) și conform prevederilor Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial Nr. 170-175 art. 494), până la 01.01.2027;

(2) pentru reperfectarea licenței prevăzute la alin. (1) în autorizație pentru activitate farmaceutică, solicitanții sunt scutiți de plata taxelor prevăzute la art. 14;

(3) prin derogare de la prevederile art. 6, alin. (1) unitățile farmaceutice care dețin certificate de acreditare, valabile la momentul demarării procesului de certificare GPP, își continuă activitatea în baza autorizației pentru activitate farmaceutică sau licenței pentru activitate farmaceutică în condițiile menționate la alin. (1) și Certificatului de acreditare, până la 01.07.2027.

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege a Farmaciei

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Ministerul Sănătății Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare – AMDM)
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Elaborarea unui nou cadru legislativ este justificată de necesitatea instituirii unui sistem farmaceutic național modern și eficient, aliniat cerințelor și practicilor Uniunii Europene. Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993 nu mai corespunde provocărilor actuale, sectorul farmaceutic evoluând considerabil în ultimele decenii, situație ce a generat o serie de probleme. Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993, care reglementează domeniul la moment, a fost elaborată într-un context socio-economic diferit, fără a anticipa evoluțiile rapide ale industriei farmaceutice și noile provocări din domeniul sănătății. Deficiențe depistate la momentul actual evidențiază necesitatea urgentă a unei noi legi care să răspundă cerințelor actuale și să sprijine dezvoltarea unui sistem farmaceutic modern și eficient. Proiectul propune soluții pentru deschiderea farmaciilor în zone defavorizate prin revizuirea procedurilor de autorizare a activității farmaceutice, reglementarea comercializării la distanță a medicamentelor, evidența personalului farmaceutic, etc. Prin mecanisme stricte de autorizare, monitorizare și control, noul cadru legislativ va crește transparența, va combate practicile neloiale și va spori încrederea populației în sistemul farmaceutic. Acțiunea cu privire la aprobarea proiectului de lege Farmaciei este stabilită în Planul național de reglementări pentru anul 2025, domeniul „Sănătate”, acțiunea nr. 404, subliniind importanța acestei inițiative în modernizarea sectorului farmaceutic.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Situația actuală în domeniul farmaceutic din Republica Moldova se caracterizează printr-un set complex de provocări ce necesită intervenții legislative. În acest context, revizuirea și actualizarea cadrului normativ farmaceutic devin imperative pentru a asigura îmbunătățirea accesului la medicamente, optimizarea calității serviciilor farmaceutice și gestionarea adecvată a deșeurilor farmaceutice. Aceste aspecte au un impact direct asupra sănătății publice și asupra protecției mediului. În contextul componentelor misiunii farmaciilor, referitoare la accesul la medicamente, consultații privind medicamentele și prestarea anumitor servicii în domeniul sănătății, au fost identificate următoarele probleme relevante: - Accesibilitatea financiară a medicamentelor reprezintă o provocare majoră pentru consumatori, care se confruntă cu riscul de a suporta costuri suplimentare semnificative atunci când sunt îndrumați să achiziționeze medicamente alternative mai scumpe pe baza recomandărilor farmaciștilor. Aceste recomandări pot fi influențate de presiuni comerciale sau de diverse motivații care nu sunt întotdeauna transparente pentru pacienți. Această situație subliniază necesitatea reglementării stricte a practicii de recomandare a medicamentelor. - Accesul limitat la varietatea medicamentelor reprezintă o problemă. Există o insuficiență în asigurarea unei game adecvate de medicamente, ceea ce limitează opțiunile terapeutice disponibile pentru consumatori și împiedică ajustarea tratamentelor la necesitățile specifice ale pacienților. Este necesară extinderea și diversificarea ofertei de medicamente pentru a răspunde eficient cerințelor terapeutice și pentru a asigura disponibilitatea produselor necesare în sistemul de sănătate.

- Nivelul redus al calității consultațiilor privind utilizarea medicamentelor poate afecta negativ sănătatea consumatorilor. Problemele de sănătate pot rămâne nerezolvate sau pot apărea efecte adverse din utilizarea necorespunzătoare a medicamentelor. Serviciile farmaceutice esențiale sunt adesea incomplete, iar suprasaturarea farmaciilor în anumite zone poate contribui la această deficiență. Este necesară îmbunătățirea calității consultațiilor și a serviciilor oferite de farmacii pentru a răspunde adecvat nevoilor de sănătate ale pacienților.

- Lipsa unor servicii farmaceutice și insuficiența celor existente. Deficiențele în prestarea serviciilor farmaceutice esențiale afectează capacitatea farmaciilor de a satisface cerințele de sănătate ale consumatorilor. Este necesară reformarea cadrului normativ pentru a stabili cerințe minime și standarde clare în furnizarea serviciilor farmaceutice.

- Lipsa reglementării comercializării online a medicamentelor. Absența unor norme legislative stricte în domeniul comerțului electronic cu medicamente poate conduce la probleme legate de siguranța și calitatea produselor și la riscuri semnificative pentru sănătatea publică. Implementarea unor reglementări detaliate și riguroase pentru vânzarea online a medicamentelor este crucială pentru prevenirea distribuției de produse neconforme și pentru protecția consumatorilor împotriva riscurilor asociate achizițiilor online.

- Accesul la produse farmaceutice este limitat în mod semnificativ în anumite zone, în special în localitățile rurale, unde numărul de farmacii este redus sau complet absent. Această problemă subliniază necesitatea dezvoltării infrastructurii farmaceutice în zonele defavorizate pentru a asigura un acces echitabil la medicamente și servicii de sănătate.

- Sistemul actual de gestionare a deșeurilor farmaceutice este inadecvat, fără reglementări și mecanisme eficiente pentru colectarea și eliminarea corespunzătoare a medicamentelor expirate sau neutilizate, colectate de la populație. Eliminarea necorespunzătoare a acestor deșeuri contribuie la contaminarea mediului și reprezintă un risc semnificativ pentru sănătatea publică. Un exemplu - dezvoltarea rezistenței la antimicrobiene, cauzată de dispersarea necontrolată a antibioticelor și altor medicamente în mediu. Aceasta amenință eficacitatea tratamentelor medicale și agravează problema infecțiilor rezistente la tratament. Prin urmare, este imperativă implementarea unor reglementări stricte și soluții eficiente pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.

Farmacia ca domeniu a sistemului de sănătate trebuie să fie orientată spre realizarea scopului final al acestui sistem: „crearea condițiilor optime pentru realizarea maximă a potențialului de sănătate al fiecărui individ pe parcursul întregii vieți și atingerea unor standarde adecvate de calitate a vieții populației”. Cu toate acestea, situația din domeniul farmaceutic se confruntă cu un șir de probleme importante care împiedică contribuirea la realizarea scopului general menționat.

În contextul evaluării problemelor actuale din sectorul farmaceutic, tabelul de mai jos sintetizează aspectele critice identificate, persoanele și entitățile vizate, precum și cauzele specifice aferente fiecărei probleme. Acest tabel oferă o imagine de ansamblu clară asupra provocărilor întâmpinate în gestionarea și furnizarea serviciilor farmaceutice, facilitând identificarea responsabilităților și implementarea măsurilor corective necesare. Prin analiza acestor probleme, se vizează îmbunătățirea cadrului legislativ și operațional pentru asigurarea unui sistem farmaceutic eficient și accesibil.

Tabel 1.

Nr.	Problema	Persoanele/entitățile afectate și care contribuie	Cauza
1.	Costurile suplimentare pentru achiziționarea de medicamente alternative mai scumpe, recomandate de farmaciști fără a oferi alternative accesibile	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate; - farmaciștii activi, fiind persoanele care contribuie la apariția problemelor; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Fondatorii farmaciilor, fiind antreprenori axați pe maximizarea profiturilor. Consultările nepotrivite, rezultând în recomandarea unor medicamente mai scumpe fără a propune alternative accesibile.
2.	Accesul limitat la varietatea de medicamente	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Importatorii și distribuitorii, fiind integrați cu anumite lanțuri de farmacii, vând medicamente altor farmacii la

			prețuri mai mari sau refuză să le vândă anumite produse. - Interesul de a obține rentabilitatea necesară, amplificat de către proprietarii ne-farmaciști și de supraaglomerarea cu farmacii, contribuie la o diversificare a ofertei de medicamente bazată pe criterii de profitabilitate, mai degrabă decât pe necesitățile reale ale consumatorilor.
3.	Calitatea redusă a consultațiilor privind utilizarea medicamentelor	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate; - farmaciștii activi, fiind persoanele care contribuie la apariția problemelor; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Fondatorii farmaciilor, având ca obiectiv principal creșterea profitabilității, tind să ofere salarii minime angajaților, ceea ce reduce motivația acestora de a oferi consultări farmaceutice adecvate. Această situație duce la furnizarea de consultări nepotrivite. - Suprasaturarea cu farmacii conduce la insuficiența de farmaciști, forțând angajatorii să recruteze persoane necalificate în domeniu.
4.	Serviciile farmaceutice esențiale sunt deficitare, iar cele avansate sunt inexistente	- consumatorii de servicii care pot fi prestate de farmacii; - farmaciștii care activează în cadrul farmaciilor la moment, fiind persoanele care contribuie la apariția problemelor; - farmaciile, fiind entitățile care contribuie la apariția problemelor.	- Interesul de a obține rentabilitatea necesară, accentuat de către proprietarii ne-farmaciști și de supraaglomerarea cu farmacii, conduce la o insuficientă focalizare asupra furnizării de servicii farmaceutice esențiale la standarde înalte. - Absența programelor de instruire pentru personalul implicat în furnizarea serviciilor farmaceutice afectează calitatea acestora.
5.	Comercializarea online a medicamentelor	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate.	- Absența unor reglementări detaliate și uniforme pentru vânzarea online a medicamentelor permite funcționarea unor platforme care nu respectă standardele de siguranță și calitate, expunând astfel consumatorii la riscuri semnificative.
6.	Accesul la produse farmaceutice este limitat în localitățile rurale	- consumatorii de medicamente, fiind persoanele afectate.	- Activitatea farmaceutică în anumite zone, cum ar fi zonele rurale, nu este rentabilă. Datele statistice prezentate mai jos indică o concentrare insuficientă a farmaciilor în aceste zone, ceea ce limitează accesul populației la servicii farmaceutice esențiale.
7.	Colectarea deșeurilor generate de industria farmaceutică la nivel local	- consumatorii (populația generală), fiind persoanele care contribuie la problemă și sunt afectați în același timp, - agenții economici (farmacii, distribuitori, producători de	- Reglementările existente pentru agenții economici nu sunt suficient de riguroase sau bine implementate pentru a asigura o gestionare eficientă a deșeurilor farmaceutice, ceea ce

		medicamente), fiind entitățile care contribuie la apariția problemei.	contribuie la colectarea și eliminarea necorespunzătoare a acestora.

Problema 1. *Costurile suplimentare pentru achiziționarea de medicamente alternative mai scumpe, recomandate de farmaciști fără a oferi alternative accesibile*

Consumatorii de medicamente riscă să suporte costuri suplimentare semnificative atunci când sunt nevoiți să achiziționeze medicamente alternative mai scumpe, pe baza recomandărilor farmaciștilor. Aceste recomandări pot fi influențate de presiuni comerciale sau de diverse motivații care nu sunt întotdeauna transparente pentru pacienți. Farmaciștii ar putea fi influențați de contracte comerciale sau acorduri cu furnizorii de medicamente, care oferă stimulente financiare pentru promovarea anumitor produse. Aceste stimulente pot include discounturi sau comisioane pentru volume mari de vânzări, motivând astfel farmacistul să recomande medicamente mai scumpe, chiar dacă acestea nu sunt neapărat cele mai potrivite pentru pacient. Lipsa unor reglementări stricte privind recomandările făcute de farmaciști poate conduce la practici comerciale neetice, în care nu există întotdeauna obligația de a informa pacienții despre existența unor alternative mai ieftine, cum ar fi medicamentele generice.

Această situație afectează semnificativ consumatorii prin creșterea costurilor tratamentului. Conform analizelor privind politica de stabilire a prețurilor în mai multe state membre ale Uniunii Europene, pacienții care achiziționează medicamente mai scumpe, pe baza recomandărilor farmaciștilor, pot suporta costuri considerabil mai mari, diferențele fiind influențate de nivelul de reducere obligatorie aplicat medicamentelor generice. De exemplu, în țări precum Franța și Irlanda, prețurile medicamentelor generice pot fi cu până la 60% mai mici comparativ cu cele ale medicamentelor originale, în timp ce în România reducerea este de 35%. Aceste variații pot contribui la creșterea cheltuielilor pacienților care optează pentru medicamentele de marcă sau alternativele mai costisitoare. (https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2022/06/New-pricing-models-for-generic-medicines.pdf) Deși nu dispunem de date concrete referitoare la Republica Moldova, se poate deduce că o practică similară ar putea avea efecte comparabile asupra pacienților din țară. În plus, recomandările nejustificate de medicamente mai scumpe pot diminua încrederea publicului în farmaciști și în sistemul farmaceutic în ansamblu.

În anumite țări, precum Franța, Grecia și Ungaria, legislația obligă farmaciștii să informeze pacienții cu privire la toate opțiunile disponibile, inclusiv medicamentele generice, pentru a asigura accesul echitabil la tratamente și utilizarea eficientă a resurselor economice. De asemenea, aceste state impun farmaciștilor să ofere informații clare și transparente pentru a facilita o decizie informată din partea pacienților. O astfel de măsură ar putea fi introdusă și în Republica Moldova, pentru a spori transparența și pentru a proteja consumatorii, contribuind la reducerea cheltuielilor nejustificate în domeniul farmaceutic (https://www.medicinesforeurope.com/wp-content/uploads/2023/06/Market-Review-2023-29-06.pdf).

Uniunea Europeană dispune de un sector farmaceutic robust și competitiv, fiind lider mondial în producția de medicamente și un pilon important al economiei regionale. Conform comunicării Comisiei Europene din 24 octombrie 2023, aproape 70% din medicamentele eliberate în Europa sunt generice, ceea ce subliniază rolul crucial al acestora în asigurarea accesului la tratamente cu costuri reduse (https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/HTML/?uri=CELEX:52023DC0672R(01). În Republica Moldova, medicamentele generice constituie o alternativă esențială pentru a asigura accesibilitatea financiară la tratamente și pentru a optimiza costurile sistemului de sănătate, fără a afecta eficacitatea terapeutică comparativ cu medicamentele originale. Astfel, ele stimulează competiția pe piață și promovează echitatea în accesul la tratament, contribuind la sustenabilitatea și echilibrul sistemului de sănătate.

Am efectuat o analiză detaliată care ilustrează variația prețurilor pentru medicamentele cu aceeași Denumire Comună Internațională (DCI), diferențiate în funcție de producător și farmacie.

Tabel 2.

Medicamentul		**Denumirea farmaciei**		
		Felicia	**FARMACIA FAMILIEI**	**Hippocrates**
DCI	**Denumirea comercială**	Preț lei/ per unit.	Preț lei/ per unit.	Preț lei/ per unit.
Ibuprefenum 400 mg (comprimate, capsule)	Mig 400mg	4,32	-	4,05
	Brufen Rapid 400 mg	4,01	4,02	-
	Ibuprofen Grindex 400mg	2,58	2,58	Disponibil în farmacii
	Ibalgin Forte 400mg	5,48	5,48	Disponibil în farmacii
	Ibuprofen-BP 400mg	3,36	3,36	3,29
	MAC-Profen 400mg	2,86	2,87	2,75
	Ibuprofen 400mg (EUROFARMACO)	-	2,09	-
Nimesulidum 100 mg (gran./susp.orala)	Nimesil 100mg gran. susp. orala	7,12	-	6,95
	Efridol gran./susp. orala 100mg	4,48	4,48	4,37
	Nimesulid 100mg pulb./sol.orala (BP)	4,14	4,16	Disponibil în farmacii
	Nimid 100mg/2g gran.susp.orala	4,31	4,31	4,22
	Suaron pulb./susp. orala 100mg/2g	3,67	3,68	Disponibil în farmacii
Pantoprazolum 20 mg (comprimate)	Dicarbocalm Control 20mg comp. gastrorez.	3,29	3,40	Disponibil în farmacii
	Nolpaza 20mg comp. gastrorez.	1,59	1,59	1,56
	Pulcet 20mg comp.gastr.	3,35	3,32	3,28
Xylometazolinum 1 mg/ml 10 ml (spray nazal, soluție)	Bixtonim xylo 0.1% 10ml spray naz.	39,82	39,85	36,77
	Farmazolin 1mg/ml 10ml spray nazal menta și eucalipt sol.	41,52	43,01	40,53
	Snup spray 0.1% 15ml	39,82	47,02	38,78
	Xylometazolin 0.1% 10ml spray naz.(FlumedFarm)	35,02	35,22	34,33
Diclofenacum (gel)	Clafen 50mg/g gel 45 g	58,35	59,47	56,93
	Clodifen 5 % gel 45g	49,76	52,70	48,50
	Diclac 5% 50g gel	79,44	79,49	77,85
Desloratadinum 5 mg (comprimate)	Eslotin 5mg comp. film.	2,01	2,01	Disponibil în farmacii
	Desobel 5mg comp. film.	3,34	3,39	Disponibil în farmacii

Sursa: Prețurile prezentate au fost obținute de pe site-urile web ale farmaciilor indicate în tabel, în data de 17.09.2024

Analiza efectuată relevă existența unor variații semnificative în prețurile medicamentelor care conțin aceeași Denumire Comună Internațională (DCI), diferențele fiind influențate de producător și farmacie. Aceste variații subliniază necesitatea de a furniza pacienților informații complete și transparente cu privire la opțiunile disponibile, permițându-le astfel să selecționeze medicamentele în funcție de criterii precum prețul și producătorul preferat. Implementarea unor reglementări stricte care să asigure transparența prețurilor și disponibilitatea informațiilor detaliate este esențială pentru facilitarea unui proces decizional informativ pentru pacienți. Acest lucru va contribui la îmbunătățirea accesului la tratamente eficiente și economice, asigurând astfel echitate și eficiență în utilizarea resurselor de sănătate.

Problema 2. *Accesul limitat la varietatea de medicamente*

Accesul limitat la varietatea medicamentelor constituie o problemă semnificativă în Republica Moldova, având implicații deosebite asupra sănătății publice și asupra eficienței sistemului de sănătate. Comparativ cu statele membre ale Uniunii Europene, Republica Moldova întâmpină dificultăți considerabile în asigurarea unui sortiment adecvat și variat de medicamente pentru pacienți.

Analiza, conform Tabelului 2, evidențiază deficiențe în aprovizionare și distribuție. De exemplu, Ibuprofen 400 mg (EUROFARMACO) este disponibil exclusiv în rețeaua farmaceutică FARMACIA FAMILIEI, în timp ce alte medicamente, precum Nimesil 100 mg granule pentru suspensie orală și Mig 400 mg, sunt indisponibile în rețeaua menționată. Aceste discrepanțe reflectă probleme persistente în gestionarea stocurilor și distribuția medicamentelor, care contribuie la restricționarea accesului pacienților la tratamente necesare.

Practicile comerciale ale importatorilor și distribuitorilor, în special a celor integrați în lanțuri de farmacii, contribuie la limitarea accesului la medicamente prin creșterea prețurilor sau refuzul furnizării anumitor produse. Această abordare restricționează disponibilitatea medicamentelor, afectând astfel accesibilitatea tratamentelor esențiale pentru pacienți.

În plus, tendința de maximizare a profitului, amplificată de către proprietarii ne-farmaciști și de supraaglomerarea cu farmacii, influențează negativ diversificarea ofertei de medicamente. Farmaciile se concentrează pe produse cu marje de profit mai mari, în detrimentul medicamentelor esențiale care nu sunt la fel de rentabile. Această orientare economică contribuie la limitarea opțiunilor terapeutice disponibile pentru pacienți.

Dimensiunea redusă a pieței din Republica Moldova este percepută ca nesemnificativă de către producătorii mari de medicamente, ceea ce duce la absența anumitor medicamente esențiale. Producătorii mari pot evita să pătrundă pe o piață mică sau să ofere medicamente cu profitabilitate scăzută, limitând astfel gama de opțiuni terapeutice disponibile.

Implementarea unor măsuri legislative care să aducă legislația din Republica Moldova în conformitate cu normele Uniunii Europene ar contribui semnificativ la îmbunătățirea atractivității pieței. Adaptarea legislației la standardele europene ar putea stimula intrarea pe piață a producătorilor mari, ar putea îmbunătăți reglementarea aprovizionării și distribuției, și ar putea asigura o diversificare mai mare a ofertei de medicamente. Aceste măsuri sunt esențiale pentru a garanta accesul adecvat al pacienților la tratamente și pentru a spori eficiența sistemului de sănătate din Republica Moldova..

Problema 3. *Calitatea redusă a consultațiilor privind utilizarea medicamentelor*

În perioada 2018-2023, sectorul farmaceutic din Republica Moldova a înregistrat fluctuații semnificative în numărul de farmaciști activi, reflectând o serie de provocări și tendințe regionale specifice. Aceste variații au fost influențate de factori economici, demografici și de pandemia COVID-19, care a avut un impact major asupra sistemului farmaceutic, generând o lipsă de noi specialiști și reducând numărul de farmaciști activi din cauza deceselor, retragerilor și migrației profesionale.

În municipiul Chișinău, principalul centru urban al țării, au fost înregistrate cele mai mari schimbări. În 2020, numărul farmaciștilor a scăzut semnificativ la 647, pe fondul crizei pandemice și al migrației personalului calificat. Ulterior, redresarea treptată a sistemului a

dus la creșterea acestui număr, ajungând la 1058 farmaciști în 2023, indicând o recuperare post-pandemică și adaptarea pieței la noile realități socio-economice.

În Regiunea Nord, stabilitatea relativă a fost caracteristică evoluției numărului de farmaciști, cu o ușoară creștere de la 318 în 2021 la 328 în 2023. În municipiul Bălți, principalul centru regional, creșterea a fost moderată, în timp ce raioanele mai mici, cum ar fi Briceni și Dondușeni, au înregistrat fluctuații minore, indicând dificultatea atragerii de specialiști în zonele rurale.

Regiunea Centru a înregistrat o expansiune semnificativă a infrastructurii farmaceutice, numărul de farmaciști crescând de la 237 în 2018 la 306 în 2023. Raioane precum Criuleni și Ialoveni au cunoscut creșteri substanțiale, sugerând dezvoltarea socio-economică a acestor zone și cererea crescută pentru servicii farmaceutice.

Regiunea Sud a prezentat o stabilitate generală, cu fluctuații minore, ajungând la 123 farmaciști în 2023. În UTA Găgăuzia, numărul farmaciștilor a scăzut ușor, de la 69 în 2018 la 58 în 2023, indicând o migrație a personalului către alte regiuni sau chiar în afara țării

.

Tabel 3.

	2018	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**
Municipiul Chișinău	930	1050	647	956	952	1058
Nord	331	309	253	318	327	328
Municipiul Bălți	92	86	85	96	97	102
Briceni	27	26	20	21	23	24
Dondușeni	9	12	8	15	14	12
Drochia	21	23	20	25	30	31
Edineț	31	32	25	36	37	38
Fălești	15	11	10	14	15	14
Florești	23	23	16	22	22	23
Glodeni	11	12	9	12	12	9
Ocnița	20	17	15	16	15	16
Rîșcani	18	15	13	15	15	13
Sîngerei	21	21	12	17	20	20
Soroca	43	31	20	29	27	26
Centru	237	262	181	270	293	306
Anenii Noi	20	22	16	25	24	21
Călărași	17	19	15	20	19	20
Criuleni	17	23	13	18	35	42
Dubăsari	4	4	4	4	2	3
Hîncești	19	28	19	30	30	28
Ialoveni	27	31	13	40	41	32
Nisporeni	9	9	9	11	12	12
Orhei	36	35	28	36	35	43
Rezina	11	14	12	11	12	10
Strășeni	19	23	12	22	25	28
Șoldănești	12	11	7	10	11	11
Telenești	10	8	8	10	9	12
Ungheni	36	35	25	33	38	44
Sud	129	129	86	120	120	123
Basarabeasca	13	14	7	11	10	11
Cahul	37	29	25	34	33	37
Cantemir	8	8	6	9	10	7

Căușeni	16	19	15	17	19	22
Cimișlia	15	16	9	14	15	14
Leova	15	14	10	14	11	11
Ștefan Vodă	14	15	6	13	13	11
Taraclia	11	14	8	8	9	10
UTA Găgăuzia	69	64	51	75	69	58
Total pe țară	1699	1814	1218	1739	1761	1873

Farmaciști pe raioane/ regiuni și ani
Sursa: Biroul Național de Statistică

Aceste date evidențiază necesitatea unui echilibru mai bun între distribuția farmaciștilor și nevoile populației din diverse regiuni ale Republicii Moldova. Fluctuațiile observate subliniază importanța atragerii și menținerii unui personal calificat în zonele unde accesul la servicii farmaceutice este limitat. O distribuție mai uniformă a farmaciștilor ar contribui la îmbunătățirea accesului populației la medicamente și servicii esențiale, reducând riscurile asociate cu un număr insuficient de specialiști în domeniu. Aceasta va sprijini, de asemenea, dezvoltarea unui sistem farmaceutic durabil și eficient, care să răspundă mai bine cerințelor crescânde de sănătate ale cetățenilor.

În cele din urmă, dat fiind numărul redus de farmaciști, crește riscul implicării ne-farmaciștilor în eliberarea medicamentelor și prestarea serviciilor consumatorilor. Acest lucru poate duce la o scădere a calității serviciilor și la expunerea pacienților la riscuri suplimentare, subliniind necesitatea unui control și reglementare mai stricte în acest sector.

În perioada 2018-2023, numărul entităților farmaceutice din Republica Moldova a înregistrat o creștere constantă, reflectând extinderea și adaptarea rețelei farmaceutice la nevoile populației. Astfel, numărul total de farmacii și filiale a crescut cu aproximativ 16%, de la 1384 în 2018 la 1604 în 2023. Această tendință pozitivă indică o evoluție a sectorului farmaceutic în direcția creșterii accesului populației la medicamente și servicii farmaceutice.

În municipiul Chișinău, creșterea a fost moderată, cu o majorare de 8%, de la 495 în 2018 la 535 în 2023. Această evoluție a avut loc în pofida aplicării indicatorilor legați de distanță și populație, care reglementează distribuția farmaciilor în această zonă.

În Regiunea Nord, creșterea a fost semnificativă, cu un salt de la 374 la 448 farmacii, indicând o expansiune în raioane mai puțin dezvoltate. Raioane precum Briceni și Ocnița au înregistrat creșteri mai accentuate, sugerând o adaptare necesară a rețelei farmaceutice la cerințele locale crescânde.

În Regiunea Centru, creșterea a fost, de asemenea, notabilă, de la 289 în 2018 la 378 în 2023. Raioanele Ungheni și Hîncești au înregistrat evoluții importante, reflectând o cerere crescută de servicii farmaceutice.

În Regiunea Sud, creșterea a fost mai modestă, ajungând de la 152 farmacii în 2018 la 166 în 2023. În UTA Găgăuzia, numărul farmaciilor a rămas relativ stabil, cu fluctuații minime.

Tabel 4.

	2018	**2019**	**2020**	**2021**	**2022**	**2023**
Municipiul Chișinău	495	494	490	503	524	535
Nord	374	394	404	406	421	448
Municipiul Bălți	75	78	79	81	80	85
Briceni	29	26	44	47	48	49
Dondușeni	10	9	10	10	12	12
Drochia	34	32	32	33	35	37
Edineț	52	57	56	59	62	62
Fălești	17	20	21	25	29	29
Florești	23	21	23	21	22	23

Glodeni	15	15	12	12	11	11
Ocnița	21	19	19	19	20	30
Rîșcani	39	57	51	41	42	42
Sîngerei	35	35	33	33	33	38
Soroca	24	25	24	25	27	30
Centru	289	292	314	325	345	378
Anenii Noi	26	29	31	30	29	33
Călărași	40	40	32	35	34	36
Criuleni	16	19	19	22	24	29
Dubăsari	4	9	8	9	11	11
Hîncești	36	34	36	35	37	52
Ialoveni	30	24	24	28	32	33
Nisporeni	11	8	10	10	12	12
Orhei	29	32	32	34	37	37
Rezina	14	13	13	12	12	11
Strășeni	31	30	28	29	31	35
Șoldănești	10	10	10	10	11	11
Telenești	10	11	9	9	11	12
Ungheni	32	33	62	62	64	66
Sud	152	140	142	145	157	166
Basarabeasca	8	8	8	8	9	9
Cahul	33	32	31	32	35	36
Cantemir	18	15	15	16	17	19
Căușeni	20	20	24	24	26	26
Cimișlia	17	12	12	12	12	16
Leova	12	12	13	13	14	14
Ștefan Vodă	30	28	27	27	30	31
Taraclia	14	13	12	13	14	15
UTA Găgăuzia	74	74	76	76	78	77
Total pe țară	1384	1394	1426	1455	1524	1604

Farmacii şi filiale pe raioane/ regiuni şi ani
Sursa: Biroul Național de Statistică

Suprasaturarea cu farmacii pe piața farmaceutică din Republica Moldova afectează direct rentabilitatea acestora. Pe măsură ce numărul farmaciilor crește, cererea pentru servicii farmaceutice rămâne constantă, ceea ce duce la o scădere a cifrei de afaceri per farmacie. Astfel, costurile fixe, cum ar fi chiria, utilitățile și salariile personalului, nu pot fi reduse semnificativ, rezultând o presiune economică asupra acestor unități. Reducerea rentabilității se reflectă în scăderea salariilor farmaciștilor, diminuând motivația acestora de a oferi servicii de calitate. Acest lucru afectează, în mod implicit, nivelul calității consultațiilor privind utilizarea medicamentelor, care poate avea efecte negative asupra sănătății pacienților.

În plus, o concurență ridicată între farmacii pentru o cotă de piață limitată poate duce la adoptarea unor practici comerciale necorespunzătoare, orientate mai mult către maximizarea profitului decât către protejarea interesului pacientului. În același timp, suprasaturarea farmaciilor într-o anumită zonă poate crea o distribuție inegală a serviciilor farmaceutice în teritoriu, ducând la un acces limitat la aceste servicii în alte regiuni, în special în mediul rural sau în zonele mai puțin dezvoltate.

În continuare, analizăm raportul dintre numărul de farmaciști și numărul de farmacii în diferite regiuni ale Republicii Moldova. Această evaluare evidențiază variația semnificativă în densitatea farmaciștilor pe unitate de farmacie, sugerând o posibilă insuficiență în implicarea farmaciștilor în anumite zone. Este important de menționat că lipsa datelor specifice privind asistenții farmaciști (laboranți farmaciști) poate influența această imagine, având în vedere că în mediul rural, asistenții farmaciști pot constitui principalul personal farmaceutic activ.

Tabel 5.

	Numărul de farmaciști	Numărul de farmacii	Numărul de farmaciști care revin la o unitate farmaceutică
Municipiul Chișinău	1058	535	1,97
Nord	328	448	0,73
Centru	306	378	0,8
Sud	123	166	0,74
UTA Găgăuzia	58	77	0,75

2023

Sursa: Biroul Național de Statistică

Analiza efectuată sugerează o probabilitate semnificativă de insuficientă implicare a farmaciștilor în anumite farmacii, în special în regiunile cu o densitate redusă de farmaciști per unitate farmaceutică. În același timp, absența unor date complete și actualizate privind asistenții farmaciști poate influența în mod considerabil evaluarea situației, având în vedere rolul crucial pe care aceștia îl joacă în zonele rurale. Reglementarea și implementarea unei obligații de către AMDM de a menține o evidență detaliată și actualizată a personalului farmaceutic vor permite identificarea și rectificarea discrepanțelor existente. Aceste măsuri vor contribui la îmbunătățirea calității serviciilor farmaceutice și vor asigura o distribuție echitabilă și adecvată a resurselor umane în întregul sector farmaceutic la nivel național.

Conform datelor provizorii furnizate de Biroul Național de Statistică (BNS), populația cu reședință obișnuită la 1 ianuarie 2024 a fost estimată la aproximativ 2 milioane 423 de mii de persoane, iar numărul total de farmaciști în anul 2023 a fost de 1.873. Astfel, densitatea farmaciștilor în Republica Moldova este de 77 per 100.000 de locuitori. Comparativ, conform datelor Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OECD), densitatea medie a farmaciștilor în statele membre OECD a fost de 85 per 100.000 de locuitori în 2021. Această densitate variază semnificativ între diferite țări OECD, de exemplu, fiind de 19 per 100.000 în Columbia și de 199 per 100.000 în Japonia (https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html).

Densitatea de 77 de farmaciști per 100.000 de locuitori în Republica Moldova este sub media OECD de 85, indicând o disponibilitate relativ scăzută a resurselor farmaceutice comparativ cu alte state membre.

Problema 4. *Serviciile farmaceutice esențiale sunt deficitare, iar cele avansate sunt inexistente*

Serviciile farmaceutice esențiale sunt deficitare în Republica Moldova, iar serviciile farmaceutice avansate sunt, în mare parte, inexistente. În multe țări din cadrul OECD, rolul farmacistului din comunitate s-a extins semnificativ în ultimii ani. Pe lângă eliberarea de medicamente, farmaciștii au început să ofere îngrijire directă pacienților, precum vaccinări, suport pentru aderența la tratamente medicamentoase, gestionarea bolilor cronice și revizuirea medicației la domiciliu. În țări precum Belgia, Finlanda, Italia, Elveția și Regatul Unit, farmaciștii joacă un rol important în promovarea sănătății și prevenirea bolilor, inclusiv în zonele rurale (https://www.oecd.org/en/publications/health-at-a-glance-2023_7a7afb35-en.html).

Implementarea unor astfel de servicii farmaceutice avansate în Republica Moldova ar aduce beneficii semnificative, asigurând pacienților accesul la o gamă variată de servicii esențiale pentru îngrijirea sănătății. În plus, odată cu dezvoltarea acestor servicii, este crucială instruirea adecvată a farmaciștilor pentru a le presta la un nivel înalt și conform standardelor

internaționale. Astfel, integrarea serviciilor farmaceutice avansate ar contribui la îmbunătățirea accesului la tratamente și la consolidarea rolului farmacistului în sistemul de sănătate.

Problema 5. *Comercializarea online a medicamentelor*

Comercializarea online a medicamentelor reprezintă o provocare majoră din perspectiva protecției sănătății publice și a siguranței consumatorilor. În absența unor reglementări detaliate și uniforme, acest sector funcționează într-un cadru normativ insuficient dezvoltat, ceea ce permite proliferarea platformelor care nu respectă standardele de siguranță și calitate impuse de legislația farmaceutică. Consumatorii, fiind persoanele direct afectate, sunt expuși unor riscuri semnificative, inclusiv achiziționarea de medicamente falsificate, neautorizate sau de calitate îndoielnică, care pot compromite tratamentul și sănătatea lor.

De asemenea, lipsa unei supravegheri eficiente asupra platformelor de vânzare online poate duce la neconformități în ceea ce privește condițiile de păstrare și transport ale medicamentelor, astfel încălcând normele tehnice privind siguranța lanțului de distribuție. În acest context, este necesară o reglementare strictă și armonizată la nivel național, care să stabilească criterii clare de autorizare a platformelor online, să impună respectarea normelor de calitate și să asigure protecția drepturilor consumatorilor în mediul digital. O astfel de abordare ar contribui la diminuarea riscurilor asociate cu achiziționarea de medicamente online și la consolidarea încrederii publicului în acest canal de distribuție.

Problema 6. *Accesul la produse farmaceutice este limitat în localitățile rurale*

Accesul limitat la produse farmaceutice în localitățile rurale reprezintă o problemă majoră, afectând direct consumatorii de medicamente și contribuind la inechități în furnizarea serviciilor de sănătate. Activitatea farmaceutică în aceste zone nu este considerată rentabilă din cauza cererii scăzute și a costurilor ridicate de operare. Acest dezechilibru se manifestă printr-o concentrare insuficientă a farmaciilor în mediul rural, ceea ce privează o parte semnificativă a populației de accesul la medicamente esențiale și la consultanță farmaceutică de calitate.

Tabel 6.

Zona geografică	Nr. Farmacii 2023	Mediu urban	Mediu rural
RDD mun. Chișinău	**535**	**505**	**30**
RDD "Nord"	**448**		
mun. Bălți	85	82	3
Briceni	49	17	32
Dondușeni	12	9	3
Drochia	37	19	18
Edineț	62	28	34
Fălești	29	12	17
Florești	23	16	7
Glodeni	11	7	4
Ocnița	30	16	14
Rîșcani	42	13	29
Sîngerei	38	14	24
Soroca	30	23	7
RDD„Centru”	**378**		
Anenii Noi	33	12	21
Calarasi	36	15	21
Criuleni	29	9	20
Dubasari	11	-	11

Hincesti	52	20	32
Ialoveni	33	11	22
Nisporeni	12	7	5
Orhei	37	26	11
Rezina	11	10	1
Straseni	35	12	23
Soldanesti	11	8	3
Telenesti	12	10	2
Ungheni	66	31	35
RDD „Sud”	**166**		
Basarabeasca	9	7	2
Cahul	36	25	11
Cantemir	19	8	11
Causeni	26	16	10
Cimislia	16	10	6
Leova	14	10	4
Stefan-Voda	31	6	25
Taraclia	15	8	7
UTA „Gagauzia”	**77**		
Comrat	32	30	2
Ceadîr-Lunga	18	9	9
Vulcănești	12	9	3
Total pe Republică	**1604**		

Datele statistice disponibile evidențiază o discrepanță semnificativă între numărul farmaciilor din mediul urban și cel din mediul rural, reflectând o distribuție inechitabilă a accesului la servicii farmaceutice. În prezent, reglementările existente oferă anumite stimulente pentru deschiderea farmaciilor în zonele rurale, însă această susținere trebuie menținută și consolidată pentru a promova dezvoltarea unei infrastructuri farmaceutice adecvate în aceste regiuni.

Este esențial ca măsurile legislative să continue să sprijine activ dezvoltarea farmaciilor în mediul rural, pentru a asigura accesul echitabil la tratamente și servicii farmaceutice, indiferent de zona geografică. Astfel, cetățenii din mediul rural pot beneficia de aceleași condiții de acces la medicamente și consultanță farmaceutică, contribuind astfel la reducerea disparităților în ceea ce privește furnizarea de servicii esențiale de sănătate.

Problema 7. *Colectarea deșeurilor generate de industria farmaceutică la nivel local*

Industria farmaceutică joacă un rol esențial în îmbunătățirea calității vieții prin dezvoltarea și producerea de medicamente eficiente și sigure. Cu toate acestea, o consecință importantă, dar adesea subestimată, a acestei industrii este gestionarea deșeurilor farmaceutice.

Creșterea cererii de medicamente, alături de inovația constantă în acest sector, a condus la o producție sporită, ceea ce, la rândul său, generează cantități crescute de deșeuri farmaceutice. Totodată, termenul scurt de valabilitate al anumitor produse farmaceutice contribuie semnificativ la eliminarea unor cantități mari de medicamente expirate.

În Republica Moldova, reglementarea colectării medicamentelor expirate de la populație este insuficientă. În prezent, această colectare se efectuează exclusiv de la agenții economici la propria inițiativă, în lipsa unui cadru de reglementare. În cazul medicamentelor expirate sau neconforme din cadrul stocului propriu de medicamente, agenții economici sunt obligați să predea deșeurile farmaceutice AMDM pentru procesare. Metoda actuală de gestionare presupune mărunțirea medicamentelor, tratarea acestora cu var și ciment, încapsularea și transportarea lor la depozitele de deșeuri. Cu toate acestea, persistă o problemă majoră privind eliminarea necorespunzătoare a medicamentelor expirate de către

consumatori, aceștia aruncând frecvent produsele fie în gunoiul menajer, fie în sistemul de canalizare, ceea ce duce la contaminarea solului și a apelor subterane, poluând mediul înconjurător.

Conform datelor pentru anul 2023, AMDM a recepționat 227 de cereri de la 81 de agenți economici, rezultând în colectarea și distrugerea a peste 500 kg de medicamente expirate și 300 de mii de ambalaje. Totuși, aceste cantități sunt considerabil mai mici comparativ cu realitatea existentă, deoarece nu toți agenții economici respectă obligațiile legale privind distrugerea inofensivă a acestor deșeuri, așa cum este prevăzut în legislația națională.

Conform studiilor internaționale, medicamentele expirate constituie o amenințare globală pentru sănătatea umană și mediul înconjurător, afectând fauna, flora și ecosistemele. Eliminarea necorespunzătoare a medicamentelor poate duce la dezvoltarea rezistenței antimicrobiene, un fenomen deosebit de îngrijorător la nivel global, întrucât compromite eficacitatea tratamentelor medicale.

Majoritatea medicamentelor conțin substanțe chimice active care, odată ajunse în mediul înconjurător, afectează nu doar solul și apa, dar și sănătatea umană. Antibioticele, de exemplu, prin contaminarea apelor și solurilor, contribuie la creșterea rezistenței antimicrobiene, iar aceasta devine o problemă majoră în gestionarea sănătății publice.

O altă sursă de expunere la aceste substanțe chimice este consumul de alimente, cum ar fi legumele, lactatele, peștele sau carnea, care pot acumula astfel de reziduuri periculoase. În plus, păstrarea medicamentelor expirate în locuințe și eliminarea lor ulterioară prin gunoiul menajer reprezintă o practică ce nu trebuie încurajată, deoarece aceste medicamente, după expirarea termenului de valabilitate, își pot modifica compoziția și deveni periculoase.

În concluzie, este imperativă implementarea unui cadrul de reglementare pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, alături de programe de informare și conștientizare a populației privind impactul grav al eliminării necorespunzătoare a medicamentelor asupra sănătății publice și a mediului. Reciclarea și distrugerea corespunzătoare a acestor produse trebuie să devină practici comune, esențiale pentru protecția mediului și a sănătății umane.

Prin urmare, este imperativă o intervenție legislativă promptă și cuprinzătoare, care să vizeze reformarea cadrului normativ actual pentru a corecta aceste deficiențe și lacune. Aceste măsuri sunt indispensabile pentru asigurarea unui acces echitabil și sigur la servicii farmaceutice de calitate, protejând în același timp sănătatea publică și mediul înconjurător.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul propus prevede următoarele aspecte cheie noi:

- redefinirea și introducerea unor noțiuni;
- revizuirea tipurilor de unități farmaceutice;
- includerea serviciilor farmaceutice;
- descrierea procedurii de obținere, reperfectare, suspendare și retragere a autorizației pentru activitate farmaceutică;
- introducerea normelor care reglementează tariful pentru obținerea autorizației pentru activitate farmaceutică;
- introducerea normativelor geografice și demografice pentru deschiderea noilor unități farmaceutice;
- reglementarea activității ce vizează comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale;
- clarificarea drepturilor și obligațiilor personalului farmaceutic;
- reglementarea obligației AMDM de a deține lista de evidență a personalului farmaceutic;
- instituirea temeiului juridic pentru aplicarea procedurilor ce vizează gestionarea deșeurilor farmaceutice;
- procedura efectuării inspecțiilor în farmacii.

Proiectul de lege redefinește anumite noțiuni existente și introduce noi concepte specifice sectorului farmaceutic. Aceste noțiuni sunt esențiale pentru a reflecta evoluțiile din domeniu și pentru a clarifica domeniul de aplicare al legislației, în conformitate cu cerințele actuale ale pieței farmaceutice și cu practicile internaționale.

În cadrul procesului de elaborare a proiectului legii, s-a pus un accent deosebit pe clarificarea și actualizarea terminologiei, având în vedere faptul că Legea nr. 1456/1993 *cu privire la activitatea farmaceutică* este complexă și conține numeroase prevederi și norme. Acestea au fost acum divizate în două legi distincte: proiectul de lege cu privire la medicamente și proiectul de lege a Farmaciei, ultima dintre ele reglementând activitatea unităților farmaceutice. Această divizare a permis o organizare mai eficientă și o claritate sporită a prevederilor legislative.

În acest context, au fost introduse 11 noțiuni noi, menite să aducă claritate și să asigure o semnificație precisă a termenilor utilizați. Printre cele mai relevante noțiuni se numără *Buna Practică de Farmacie*, aprobată ca Hotărâre de Guvern nr. 599/2024 (https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=145226&lang=ro) care stabilește standardele de calitate pentru serviciile farmaceutice. O altă noțiune importantă este cea privind *deșeurile farmaceutice*, care definesc produsele ce vor fi colectate de la populație în farmacii, în vederea distrugerii lor ulterioare conform reglementărilor legale.

Un alt aspect important de evidențiat este că actualmente din registrul de licențiere, dintr-un total de 1653 de farmacii, 282 sunt farmacii de bază (FFI + FFIP), care funcționează conform unor reguli predefinite privind spațiile, dotările și specialiștii angajați. Restul 1370 de farmacii sunt filiale (FIL FFI + FIL FFIP), care se supun unor reglementări mai puțin riguroase referitoare, dintre care 303 sunt amplasate în mediul rural, iar celelalte în zone urbane.

O situație mai complicată este întâlnită în cazul celor 28 de farmacii de bază care au secții de producție (FFIP). De la acestea au fost deschis 449 de filiale (FIL FFIP), iar conform reglementărilor, o farmacie de bază care dispune de secție de producție are dreptul să înființeze filiale, cu condiția ca acestea să aibă minimum 20 m². Problema principală este că unii agenți economici obțin licență pentru farmacii cu secții de producție, dar nu desfășoară efectiv activități de preparare a medicamentelor. Cu toate acestea, beneficiază de posibilitatea de a deschide filiale, adesea într-un număr necontrolat, iar responsabilitatea farmacistului-șef al farmaciei de bază este minimă.

Prin urmare, noul proiect de lege propune reglementări mai clare. Conform acestuia, o farmacie comunitară poate deschide puncte de lucru în localitățile rurale unde lipsește o altă farmacie comunitară, sub coordonarea acesteia și cu respectarea condițiilor speciale prevăzute în noua lege. De asemenea, legea permite deschiderea de puncte de lucru în localitățile rurale, subvenționate de stat, care pot fi gestionate inclusiv de lucrători medicali cu cunoștințe practice în domeniul farmaceutic, conform cerințelor aprobate prin ordinul ministrului sănătății.

Includerea serviciilor farmaceutice în cadrul legislativ existent ar contribui la alinierea și consolidarea acestuia, facilitând accesul asiguraților la aceste servicii și sprijinind politicile de prevenție. Aceasta ar rezulta în eficientizarea utilizării resurselor disponibile în sistemul de sănătate pentru îngrijirea populației. De asemenea, ar permite transpunerea prevederilor din legislația primară în legislația secundară viitoare, cu impact semnificativ asupra domeniului farmaceutic. Instruirea personalului farmaceutic ar deveni o componentă esențială a acestei reglementări, asigurând un nivel corespunzător de competență profesională pentru furnizarea unor servicii farmaceutice de calitate, în conformitate cu noile standarde și cerințe.

Introducerea unei proceduri clare și detaliate privind eliberarea, reperfectarea, suspendarea și retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică este un element nou al acestui proiect. Aceasta urmărește să asigure un control mai strict asupra operatorilor farmaceutici, să crească transparența și să reducă riscurile asociate nerespectării normelor de funcționare.

Autorizația pentru activitate farmaceutică se eliberează pe o perioadă nelimitată de timp, oferind stabilitate agenților economici și eliminând birocrația repetitivă. Oferă

posibilitatea farmaciilor comunitare de a deschide puncte de lucru în localitățile rurale unde nu există farmacii, mai mult, farmaciile comunitare din mediul rural sunt scutite de plata taxelor pentru emiterea sau reperfectarea autorizației, sprijinind astfel extinderea accesului la servicii farmaceutice în zonele defavorizate.

Un alt element nou al proiectului este reglementarea detaliată a comerțului cu medicamente prin intermediul platformelor online și a serviciilor societății informaționale. Această reglementare va include norme stricte privind calitatea, siguranța și trasabilitatea produselor farmaceutice vândute online, protejând astfel consumatorii și asigurând respectarea standardelor internaționale.

Proiectul prevede reglementarea expresă a drepturilor și obligațiilor personalului farmaceutic, stabilind cadrul juridic pentru exercitarea profesiei în condiții legale și etice. Aceasta va contribui la protejarea drepturilor angajaților, precum și la responsabilizarea acestora în furnizarea de servicii de calitate.

Un element nou esențial este stabilirea obligației AMDM de a ține o evidență actualizată a personalului farmaceutic. Acest registru va facilita monitorizarea și controlul activității farmaceutice, oferind un mecanism eficient de supraveghere a conformității cu normele profesionale.

Proiectul introduce reglementări clare privind gestionarea deșeurilor farmaceutice, în conformitate cu cele mai bune practici internaționale. Aceste reglementări vor contribui la reducerea impactului negativ asupra mediului și la protejarea sănătății publice, asigurând un sistem de eliminare sigur și eficient al medicamentelor expirate sau neutilizate.

Proiectul de lege propune o procedură detaliată și bine definită pentru efectuarea inspecțiilor farmaceutice, care să asigure conformitatea operatorilor farmaceutici cu cerințele legale și standardele de calitate. Aceasta va permite identificarea promptă și corectarea deficiențelor, sporind astfel siguranța și eficiența serviciilor farmaceutice oferite.

Având în vedere că activitatea farmaceutică include elaborarea medicamentelor, standardizarea, autorizarea, producerea, prepararea, controlul calității, distribuția, păstrarea, informarea, livrarea şi eliberarea acestora populaţiei, precum şi conducerea întreprinderilor și unităților farmaceutice și a subdiviziunilor acestora, precum și că în vederea alinierii normelor naționale la standardele europene, Capitolul XIV „Supraveghere și sancțiuni” din proiectul de lege a medicamentului transpune prevederile Titlului XI „Supraveghere și sancțiuni” din Directiva 2001/83/CE referitoare la medicamentele de uz uman. Astfel, controlul de stat al activității farmaceutice urmează a fi realizat **în** conformitate cu principiul *lex specialis*, conform Legii cu privire la medicamente, Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și Legii nr. 382/1999 cu privire la circulaţia substanţelor stupefiante, psihotrope şi a precursorilor.

Astfel, pentru domeniul medicamentului se intenționează realizarea inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic, în concordanță cu practicile din țările membre UE.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Autorii proiectului de lege au analizat opțiunea de a interveni cu modificări la legislația actuală (Legea nr. 1456/1993). Cu toate acestea, în urma comparării prevederilor naționale cu cele noi propuse, s-a constatat o discrepanță semnificativă. Astfel, modificările și completările propuse sunt substanțiale și constituie un procent semnificativ în raport cu documentul actual.

Subsidiar, se atrage atenția că, prin proiectul propus se urmărește armonizarea legislației naționale cu legislația UE (art. 85c din Directiva 2001/83), respectiv acesta are drept scop integrarea în ordinea juridică internă a legislației UE, în conformitate cu angajamentele asumate de Republica Moldova.

Se specifică că, prin intermediul proiectului supus amendării, în mare parte se operează modificări în conținutul întregului act normativ, fiind tangibil amendată alura conceptuală a Legii nr. 1456/1993.

Mai mult, se atestă că redacția actuală a Legii nr. 1456/1993 are un caracter perimat, atât din punct de vedere conceptual (noțiuni și proceduri învechite), cât și din perspectiva tehnicii normative. Modalitatea de redare a articolelor este antagonică exigențelor stabilite la art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

În context, se reliefează că, potrivit art. 63 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, modificarea unui act normativ este admisă numai dacă nu afectează concepția generală ori caracterul unitar al actului respectiv. În caz contrar, actul normativ se înlocuiește cu un nou act, urmând să fie abrogat în întregime.

În atare circumstanțe, ținând cont de argumentele de fapt și de drept invocate, se consideră judicioasă și oportună elaborarea unui nou proiect de lege, care să reglementeze expres dispoziții actuale și novatorii în domeniul activității farmaceutice, inclusiv să stabilească o normă de abrogare a Legii nr. 1456/1993.

Totodată, de către autori a fost examinată opțiunea „a nu face nimic" și riscurile de nereglementare corespunzătoare.

Opțiunea „de a nu interveni" implică menținerea statu-quo-ului în ceea ce privește procesele aferente activității farmaceutice în Republica Moldova. Aceasta înseamnă păstrarea legii actuale fără a aduce modificări semnificative sau actualizări în conformitate cu standardele europene.

Prin urmare, această abordare implică următoarele potențiale consecințe:

a) menținerea diferențelor între legislația națională și cea europeană;

b) proceduri administrative pentru operatorii economici care nu sunt adaptate la noile cerințe;

c) sistemul de control și reglementare care nu este adaptat la noile provocări;

d) întârzierea alinierii la standardele europene.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Implementarea prezentului proiect de act normativ nu necesită alocarea surselor financiare (nu generează cheltuieli) suplimentare din bugetul de stat.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Sectorul privat al farmaciilor din Republica Moldova joacă un rol esențial în asigurarea accesului populației la medicamente și produse farmaceutice. Conform datelor disponibile, la data de 02.09.2024, funcționează 1.652 de unități farmaceutice, dintre care o pondere semnificativă este deținută de câteva rețele mari de farmacii, ceea ce reflectă o structură concentrată a pieței farmaceutice.

Tabel 7.

Denumirea comercială a rețelelor de farmacii	Numărul unităților farmaceutice (02.09.2024)	Ponderea în numărul total al unităților farmaceutice	Numărul angajaților 2023	Venitul din vânzări, mil. lei * 2023	Profit net, mil. lei * 2023
Felicia (BIRIVOFARM, FARMACIA SALUT și PEON - FARM)	325 (subvenționate de stat 6)	19,7%	909	1 528,03	7
FARMACIA FAMILIEI (inclusiv cu LARGUS-FER)	238 (subvenționate de stat 6)	14,4%	1035	1 908,01	61,03
Hippocrates (PRODIAFARM)	186	11,3%	554	885,55	25,25

Orient (3M-FARM)	91	5,5%	547	509,64	28,52
Elody (ELODI-FARM)	85	4,9%	223	316,85	-4,83
MAMA (TREIV-FARM)	35	2,1%	60	113,38	4,27
Balkan (FARMCOMPLEX PRIM)	30	1,8%	137	144,87	1,05
SANFARM-PRIM	28 (subvenționate de stat 7)	1,7%	81	86,34	5,27
Farmina (FARMINA PLUS)	23	1,4%	65	94,61	0,45
Alte entități care au în proprietate sub 1,4% din numărul unităților farmaceutice	611	36,7%	-		
Total	1652				

Sursa: amdm.gov.md și data2b.md

Cea mai mare rețea de farmacii este reprezentată de Felicia, care include BIRIVOFARM, FARMACIA SALUT și PEON-FARM, cu un total de 325 de unități farmaceutice, echivalentul a 19,7% din totalul pieței. Această rețea generează venituri anuale de 1.528,03 milioane lei, având un profit net de 7 milioane lei în anul 2023. Această rețea angajează 909 persoane, reflectând o prezență puternică pe piață și un impact considerabil în sectorul farmaceutic privat.

A doua mare rețea este Farmacia Familiei, care operează 238 de unități farmaceutice, reprezentând 14,4% din totalul pieței. Veniturile din vânzări ale acestei rețele în anul 2023 au fost de 1.908,01 milioane lei, înregistrând un profit net de 61,03 milioane lei, ceea ce o face cea mai profitabilă rețea din sectorul farmaceutic. Cu un număr de 1.035 de angajați, această rețea reprezintă un pilon important în distribuția medicamentelor.

Rețeaua Hippocrates, prin intermediul companiei Prodiafarm, deține 186 de unități farmaceutice, care reprezintă 11,3% din piață. Aceasta rețea a avut venituri de 885,55 milioane lei și un profit net de 25,25 milioane lei în anul 2023, având un număr de 554 de angajați.

Alte rețele farmaceutice, precum Orient (5,5%), Elody (4,9%), Mama (2,1%), Balkan (1,8%), Sanfarm-Prim (1,7%) și Farmina (1,4%) contribuie semnificativ la diversitatea și competitivitatea pieței farmaceutice din Republica Moldova, însă au o pondere relativ mai mică în numărul total al unităților farmaceutice. Majoritatea acestor rețele își desfășoară activitatea cu un profit net redus sau chiar înregistrând pierderi în unele cazuri (exemplu: Elody cu un profit net negativ de -4,83 milioane lei în 2023).

O particularitate a sectorului farmaceutic o constituie prezența unor unități farmaceutice subvenționate de stat. De exemplu, rețeaua Felicia și Farmacia Familiei au fiecare câte 6 unități subvenționate, iar Sanfarm-Prim are 7 astfel de unități. Acest aspect reflectă intervenția statului în sprijinirea accesului la medicamente în anumite zone sau pentru categorii sociale defavorizate.

Restul pieței farmaceutice este deținut de entități mai mici, care împreună reprezintă 36,7% din totalul unităților farmaceutice. Aceste entități operează în mod independent și contribuie la diversificarea ofertei de produse farmaceutice, însă au un impact redus asupra pieței în comparație cu marile rețele.

În concluzie, sectorul privat al farmaciilor din Republica Moldova este caracterizat de o concentrare ridicată a pieței, dominată de câteva rețele farmaceutice mari, care generează venituri semnificative și angajează un număr mare de persoane. Cu toate acestea, este

esențială o reglementare adecvată pentru a asigura un acces echitabil la medicamente și o concurență sănătoasă în beneficiul consumatorilor.

1. Prin introducerea criteriilor geografice și demografice pentru deschiderea farmaciilor în localitățile urbane, se stabilește că în zonele cu situație de suprasaturare farmaceutică nu vor fi autorizate noi unități farmaceutice. Această măsură se aliniază cu bunele practici internaționale:

Table 2. | **Examples of minimum numbers of inhabitants per new community pharmacy**

Country	Minimum number of inhabitants
Austria	5500 inhabitants *(44: article 10(2))*
Belgium	Maximum number of pharmacies instead based on the number of inhabitants divided by the following factors: 3000 for cities with more than 30 000 inhabitants; 2500 for cities between 7500 and 30 000 inhabitants; 2000 for cities with fewer than 7500 inhabitants *(84: article 1(2))*
France	2500 inhabitants for the first pharmacy; 4500 further inhabitants for any additional community pharmacy (although some criteria for are adjusted in specific regions, such as Guyane, Moselle, Bas-Rhin and Haut-Rhin *(26: article L5125-4))*
Hungary	After creation of the new pharmacy, minimum number of inhabitants per pharmacy to be at least: 4000 for cities with more than 50 000 inhabitants 4500 for smaller cities *(99: article 49(A)2)*
Latvia	2000 inhabitants *(100)*
Malta	2500 inhabitants *(96: article 4(2))*
Poland	3000 inhabitants, although this criterion does not apply if the new pharmacy is located further than 1 km from any existing pharmacies *(101)*
Portugal	3500 inhabitants *(102)*
Republic of Moldova	Only for new pharmacies in cities: one per 3000–4000 inhabitants
Romania	3000 in Bucharest 3500 in county capitals 4000 in other cities No criteria in rural areas *(38)*
Slovenia	6000 inhabitants *(32: article 9)*
Spain	2800 (but the regulation can be adjusted at the regional level) *(79: article 2)*
Turkey	3500 *(48: article 5)*, although the demographic restriction is not applied if there are no pharmacies in the area, but the criteria would be applied again for resettlement of a pharmacy

Table 3. | **Examples of minimum distances between new and existing pharmacies**

Country	Minimum distance
Austria	500 m *(44: article 10(2))*
Belgium	1 km, 3 km or 5 km, depending on number of inhabitants *(84: article 1(2))*
Croatia	200 m to 500 m, depending on number of inhabitants *(103)*
Hungary	250 m or 300 m, depending on number of inhabitants *(99: article 49A(2))*
Italy	200 m *(104: article 1)*
Latvia	500 m *(100)*
Malta	300 m *(96: article 4(1))*
Poland	500 m or 1 km *(101)*
Portugal	250 m *(102)*
Republic of Moldova	250 m from other pharmacies; minimum 500 m from pharmacies with in-house preparation of medicines
Slovenia	400 m in an urban area; 5 km in other areas *(32: article 8)*
Spain	250 m, but the regulation can be adjusted at the regional level *(79: article 5)*

Măsurile impuse vor contribui la optimizarea distribuției serviciilor farmaceutice, asigurându-se totodată că acestea sunt accesibile acolo unde este cu adevărat necesar.

În zona rurală, normele geografice și demografice nu se vor aplica, permițând concentrarea activităților farmaceutice în localitățile unde nu există încă nici o farmacie.

2. Introducerea normelor pentru comerțul online în domeniul farmaceutic ar avea un impact semnificativ asupra mediului de afaceri, prin facilitarea accesului la produse farmaceutice pentru un public mai larg, inclusiv în zonele mai izolate sau mai puțin deservite de farmacii fizice. Acest lucru ar duce la creșterea veniturilor pentru farmaciile care aleg să

își extindă activitatea online, prin atragerea unui număr mai mare de clienți, inclusiv din afaceri conexe, precum livrarea rapidă. De asemenea, concurența ar deveni mai intensă în acest sector, determinând farmaciile să îmbunătățească serviciile și prețurile pentru a atrage și păstra clienții.

3. Introducerea autorizației pentru activitatea farmaceutică pe perioadă nelimitată, în locul licenței de funcționare pe o perioadă de 5 ani, va contribui semnificativ la reducerea birocrației, eliminând procedurile repetate de reînnoire a licențelor, ceea ce va duce la economii de timp și resurse pentru operatorii din domeniul farmaceutic. În plus, tarifele pentru obținerea autorizației de funcționare vor fi stabilite conform unei metodologii clare și publice, asigurând transparență în procesul de stabilire a acestora, care va fi diferențiat în funcție de tipul unității farmaceutice și locația propusă.

Impactul asupra mediului de afaceri va fi dublu: pe de o parte, operatorii farmaceutici vor beneficia de o stabilitate legislativă mai mare, reducându-se costurile administrative și timpul investit în procedurile de reînnoire a licențelor; pe de altă parte, tarifele de autorizare vor fi ajustate la specificitatea localității și tipului de unitate, ceea ce va reflecta corect realitățile economice ale fiecărei zone, stimulând dezvoltarea afacerilor în localitățile mai puțin deservite, în timp ce în zonele mai saturate va permite o mai bună gestionare a resurselor.

4. În contextul gestionări deșeurilor farmaceutice, este prevăzut achitarea unei taxe de către producătorii și importatorii de medicamente la etapa plasării produselor pe piață, astfel încât unitățile farmaceutice să nu suporte cheltuieli aferente colectării deșeurilor farmaceutice de la populație.

4.4. Impactul social

Prezentul act normativ va contribui la îmbunătățirea accesibilității și calității serviciilor farmaceutice, având un impact direct asupra sănătății populației prin consolidarea unui sistem farmaceutic eficient și adaptat nevoilor comunității. Astfel, beneficiul public al acestui act normativ va consta în creșterea încrederii cetățenilor în sistemul farmaceutic național și în îmbunătățirea securității pacientului prin reglementarea mai eficientă a pieței farmaceutice.

Reglementările propuse vor permite o distribuire mai echilibrată a farmaciilor, asigurând o acoperire mai largă a localităților, inclusiv în zonele rurale sau cu acces redus la astfel de servicii, contribuind astfel la protejarea sănătății publice.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Reglementările propuse vor permite o distribuire mai echilibrată a farmaciilor, asigurând o acoperire mai largă a localităților, inclusiv în zonele rurale sau cu acces redus la astfel de servicii. Această măsură va contribui nu doar la protejarea sănătății publice, dar și la promovarea unui acces echitabil la servicii farmaceutice pentru toți cetățenii, indiferent de gen, sprijinind în mod particular inițiativele antreprenoriale din zonele mai puțin dezvoltate, unde tineretul poate avea mai multe oportunități de a-și deschide afaceri farmaceutice. În plus, statul oferă subvenții pentru deschiderea de unități farmaceutice în zonele rurale, stimulând astfel dezvoltarea acestora și creând oportunități economice pentru tineri în aceste regiuni.

4.5. Impactul asupra mediului

Prezentul act normativ instituie temei juridic pentru reglementarea operațiunilor de colectare și eliminare a deșeurilor farmaceutice, se propun soluții eficiente pentru problemele legate de gestionarea astfel de produse, care constituie un risc semnificativ pentru mediu, în special atunci când sunt eliminate incorect, prin aruncarea acestora în gunoaie sau deversarea lor în rețelele de canalizare.

4.6. Alte impacturi și informații relevante

Nu au fost identificate.

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Prezentul proiect transpune parțial art. 85c din 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.

Proiectul legii va fi supus expertizei de compatibilitate cu legislația UE, conform art. 35 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

-

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

La data de 12.08.2024 Ministerul Sănătății a comunicat despre inițierea elaborării proiectului legii Farmaciei (12.08.2024 - 22.08.2024).

Anunț publicat:

https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-anunta-initierea-elaborarii-proiectului-de-lege-a-farmaciei/12987

La data de a fost lansată procedura de consultare prealabilă a proiectului. Pe pagina particip.gov.md a fost publicat proiectul (termen de avizare: 06.11.2024 - 19.11.2024) :

https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-de-comun-cu-agentia-medicamentului-si-dispozitivelor-medicale-prezinta-spreconsultari-publice-proiectul-de-lege-a-farmaciei/13451

La data de 21.11.2024 AMDM a organizat consultări publice dedicate promovării proiectului legii Farmaciei și Regulamentului privind gestionarea deșeurilor farmaceutice. Evenimentul a reunit reprezentanți ai sectorului farmaceutic, printre care membri ai Camerei de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova), Asociației Producătorilor de Medicamente din Moldova, dar și alți agenți economici din domeniu.

Propunerile și obiecțiile părților interesate au fost examinate de către autori. În acest sens proiectul a fost revizuit, a fost elaborată Sinteza obiecțiilor și propunerilor (se anexează Procesul Verbal al ședinței și Nota de sinteză a obiecțiilor și propunerilor, urmare a procedurii de consultări publice prealabile a proiectului).

7. Concluziile expertizelor

Proiectul va fi supus expertizei juridice conform art. 37 și expertizei anticorupție conform prevederilor art. 36 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative.

Informația privind rezultatele expertizei juridice și anticorupție urmează a fi inclusă în sinteza obiecțiilor și propunerilor urmare a recepționării rapoartelor din partea autorităților de resort.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Ca rezultat al aprobării proiectului de lege urmează a fi modificate sau abrogate un șir de acte normative subsecvente, printre care:

Se abrogă:

1) Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică;
2) Hotărârea Guvernului nr. 504/2012 pentru aprobarea Regulamentului sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor și depozitelor farmaceutice;
3) Ordinul ministrului sănătății nr. 28/2006 cu privire la păstrarea medicamentelor;
4) Ordinul ministrului sănătății nr. 489/2010 cu privire la nomenclatorul serviciilor farmaceutice esențiale și indicatorii de calitate;
5) Ordinul ministrului sănătății nr. 5/2006 cu privire la aprobarea Regulamentelor-tip ale întreprinderilor farmaceutice;

6) Ordinul ministrului sănătății nr. 278/2009 cu privire la produsele parafarmaceutice și alte produse de uz medical ce pot fi livrate prin întreprinderile și instituțiile farmaceutice;

7) Ordinul ministrului sănătății nr. 9/2006 cu privire la nimicirea inofensivă a medicamentelor cu termen de valabilitate expirat, contrafăcute, cu deficiențe de calitate sau fără documente de origine (însoțire);

Se modifică:

1) Hotărârea Guvernului nr. 603/1997 despre aprobarea Regulamentului privind formarea prețurilor la medicamente şi alte produse farmaceutice şi parafarmaceutice;

2) Ordinul ministrului sănătății nr. 960/2012 cu privire la modul de prescriere şi eliberare a medicamentelor;

3) Ordinul ministrului sănătății nr. 334/1995 cu privire la aprobarea Instrucției despre regimul sanitar în întreprinderile şi instituţiile farmaceutice;

4) Ordinul ministrului sănătății nr. 10/2006 cu privire la supravegherea calității formelor medicamentoase preparate în farmacii;

5) Ordinul ministrului sănătății nr. 553/2006 despre aprobarea cerinţelor calificative pentru personalul farmaceutic.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Suplimentar acțiunilor de modificare a cadrului normativ secundar, implementarea proiectului necesită realizarea următoarelor măsuri:

(1) informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri;

(2) stabilirea unui mecanism de monitorizare a implementării noilor reglementări;

(3) elaborarea și aprobarea nomenclatorului serviciilor farmaceutice avansate;

(4) aprobarea regulamentului privind colectarea și nimicirea medicamentelor și altor produse farmaceutice;

(5) elaborarea și aprobarea regulamentului cu privire mecanismul de aprobare și monitorizare a prețului la medicamente;

(6) elaborarea și aprobarea regulamentului privind condițiile sanitare privind dotarea și exploatarea unităților farmaceutice;

De menționat, că implementarea proiectului nu necesită schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM.

Ministru **Ala NEMERENCO**

PROCES - VERBAL nr. 1

al Consultărilor publice (prealabile) privind
Legea Farmaciei
Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice

21.11.2024 ora 10:00

PREZENŢI:

Nume, Prenume	Funcție
1. Guțu Dragoș 2. Gudima Lina 3. Talpalaru Aliona 4. Nistorică Mihai 5. Niguleanu Cristian 6. Bogos Cristina 7. Pascal Elena	Director general Director general adjunct Direcția Generală Managementul Instituțional Direcția Generală de Control și Inspecție Farmaceutică Direcția bunele practici de farmacie (GPP) Serviciul licențiere activitate farmaceutică Serviciul Comunicare, Relații Internaționale și Integrare Europeană
Invitați:	Camera de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova) Asociația Producătorilor de Medicamente din Moldova Mediul de afaceri *(Lista prezenței se anexează)*

Ordinea de zi:

Consultări publice privind proiectul de Lege a Farmaciei și Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice.

S-A RAPORTAT:

Guțu Dragoș – a pus în dicuție proiectul Legea Farmaciei și Regulamentul privind gestionarea deșeurilor farmaceutice, și anume:

- Draftul proiectului de lege a Farmaciei;

- A prezentat prevederile care nu se mai regăsesc în proiectul nou: Normative demografice. Normative geografice pentru înființarea farmaciilor.

- Cele mai importante prevederi noi în proiect: e-commerce; Regim servicii farmaceutice avansate; Reglementare produse admise spre comercializare; Taxe noi pentru emiterea Autorizației activității farmaceutice; Restructurarea adaosurilor comerciale; Reglementarea condițiilor de deschidere a farmaciilor; Reglementarea privind gestionarea deșeurilor farmaceutice; Clasificare nouă a tipurilor de farmacii;.

- Tipuri de servicii farmaceutice: esențiale și avansate.

Esențiale: Eliberarea medicamentelor către populație; Promovarea modului sănătos de viață; Asigurarea automedicației responsabile și controlate; Asigurarea utilizării raționale a medicamentelor; Asigurarea/organizarea pregătirii preparatelor medicamentoase, conform prescripțiilor magistrale; Asigurarea colectării deșeurilor farmaceutice de la populație.

Avansate: Aprobate prin Ordinul ministrului sănătății.

- Tipuri de unități farmaceutice: activitatea farmaceutică se desfășoară în următoarele tipuri de unități farmaceutice: farmacii comunitare; farmacii de spital. Universitare: Instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic au dreptul să fondeze farmacii universitare sub forma de farmacii comunitare, ca bază de învățământ și de activitate didactică, de cercetare, de preparare a medicamentelor și a altor produse farmaceutice. Puncte de lucru în localitățile rurale.

- Modificarea denumirii: „Licența de activitate farmaceutică" în „Autorizarea activității farmaceutice".

- Autorizația pentru activitate farmaceutică prevăzută la alin. (1) este necesară pentru: Fiecare unitate farmaceutică; Realizarea funcției de preparare a medicamentelor; Desfășurarea activităților farmaceutice cu medicamente cu conținut de substanțe stupefiante, psihotrope şi a precursorilor; Activitatea farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce); Autorizația pentru activitate farmaceutică menționată este emisă pentru o perioadă nelimitată de timp.

- Reguli ce țin de e-Commerce

- Categorii de medicamente: Fără prescripție; Prescrise prin rețeta electronica;.

- Farmaciile ce prestează e-Commerce: farmacii comunitare cu autorizație farmaceutică; Autorizare activitate e-Commerce de către AMDM; Livrările de medicamente se vor efectua doar pe teritoriul Republicii Moldova. Este interzisă folosirea stimulentelor comerciale în eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care ar putea duce la procurarea sau utilizarea abuzivă a medicamentelor de către consumatorul final. Mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu trebuie să depindă de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate.

- Gestionarea deșeuri farmaceutice: farmaciile sunt responsabile de colectarea deșeurilor farmaceutice de la populație și de depozitarea lor temporară în condiții adecvate. Responsabilitatea producătorilor și importatorilor de medicamente să achite o taxă pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice.

- Formarea prețului cu amănuntul: modul de formare a prețului cu amănuntul și adaosurile comerciale la medicamente se stabilesc de Guvern. Unitățile farmaceutice sunt obligate să afișeze prețurile la medicamente, inclusiv pe platformele online.

Reprezentantul Camerei de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova) a prezentat tabelul de sinteză, ulterior au fost discutate prevederile proiectului Legii Farmaciei, care se aplică în acest sens. Obligația elaborării notei de fundamentare se impune mai ales în contextul tendințelor în activitatea de legiferare legată de reglementarea unor norme care conferă Ministerului Sănătății și Guvernului unele drepturi extinse, modul de exercitare a cărora este la moment și va fi pe viitor neclar:

- Metodologia de calculare a taxelor și cuantumul acestora pentru obținerea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice, precum și pentru modificarea actului permisiv;
- Procedura de colectare și gestionare a deșeurilor;
- Taxa pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice;
- Modul de formare a prețului cu amănuntul și adaosurile comerciale la medicamente;
- Cheltuielile care vor fi efectiv suportate pentru reautorizarea activității, etc.

Reprezentantul Asociației Producătorilor de Medicamente din Moldova a propus conlucrarea cu Ministerul Mediului pentru stabilirea unor condiții care să faciliteze activitatea agenților economici. În acest context, s-a menționat necesitatea analizării separate a aspectelor legate de gestionarea deșeurilor. Potrivit opiniei exprimate, reglementările propuse privind gestionarea deșeurilor sunt inconsistente cu cadrul normativ de mediu consolidat, respectiv Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, ceea ce ar putea conduce, pe viitor, la o practică deficitară de aplicare a acestei legi.

Reprezentantul Camerei de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova) a subliniat necesitatea revizuirii și extinderii listei de produse reglementate, propunând următoarele categorii:

a) medicamente;
b) medicamente de uz veterinar;
c) dispozitive medicale și consumabile;
d) suplimente alimentare și alimente cu
e) destinație specială;
f) plante anodine și produse pe bază de
g) plante anodine;
h) ape minerale;
i) produse cosmetice;
j) produse parafarmaceutice;
k) echipamente, materiale sau produse
l) destinate protecției ori îmbunătățirii
m) sănătății;

De asemenea, reprezentantul a atras atenția asupra existenței unor norme restrictive în legislație, care nu sprijină dezvoltarea sectorului farmaceutic. Printre acestea se numără procedura de aprobare prealabilă a produselor admise spre comercializare în farmacii și managementul rigid al personalului din farmacii, norme care, în opinia AmCham Moldova, nu pot fi susținute.

Reprezentantul Asociației Producătorilor de Medicamente din Moldova a propus expunerea art. 9 alin. (1) în următoarea redacție:

„(1) Temei pentru reperfectarea autorizației este schimbare datelor reflectate în actul permisiv. La apariția temeiurilor pentru reperfectarea autorizației pentru activitate farmaceutică, titularul acesteia este obligat, în termen de 10 zile lucrătoare să solicite reperfectarea autorizației prin cerere către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”

Reprezentantul Camerei de Comerț Americană din Moldova (AmCham Moldova) a prezentat un tabel detaliat care include toate propunerile și obiecțiile formulate față de proiectul de Lege a Farmaciei. S-a convenit ca Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să integreze aceste propuneri și obiecții în tabelul de sinteză inițial, indicând clar acceptarea sau respingerea acestora, însoțite de argumentări bine justificate. Tabelul de sinteză rezultat va fi anexat la prezentul proces-verbal.

S-A HOTĂRÂT:

1. Inițierea unui grup tehnic de lucru pentru a dezvolta propuneri care să aducă modificări semnificative și îmbunătățiri în sectorul farmaceutic.

Sinteza obiecţiilor şi propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege a farmaciei
(consultarea prealabilă a proiectului)

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Conţinutul obiecţiei/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	**AmCHAM Moldova**	Deoarece proiectul de lege are impact semnificativ asupra procesului desfășurării afacerilor, solicităm autorilor să elaboreze Nota de Fundamentare care să însoțească proiectul de lege Obligația elaborării notei de fundamentare se impune mai ales în contextul tendințelor în activitatea de legiferare legată de reglementarea unor norme care conferă Ministerului Sănătății și Guvernului unele drepturi extinse, modul de exercitare a cărora este la moment și va fi pe viitor neclar: - Metodologia de calculare a taxelor și cuantumul acestora pentru obținerea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice, precum și pentru modificarea actului permisiv; - Procedura de colectare și gestionare a deșeurilor; - Taxa pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice; - Modul de formare a prețului cu amănuntul și adaosurile comerciale la medicamente; - Cheltuielile care vor fi efectiv suportate pentru reautorizarea activității; - Etc. Considerăm deosebit de important ca, deja la această etapă, să fie prezentate anumite date și estimări în ceea ce privește mărimea taxelor care vor fi impuse pentru autorizarea activității farmaceutice, modul în care vor fi formate adaosurile comerciale la medicamente și cheltuielile care vor fi suportate pentru gestionarea deșeurilor de medicamente.	**Se ia act** În conformitate cu prevederile Legii nr. 100/2017 nota de fundamentare va fi prezentată și publicată la momentul definitivării.
		Legea conține unele norme restrictive care nu vor contribui la dezvoltarea sectorului farmaceutic și care nu pot fi susținute – precum este procedura de aprobare prealabilă a produselor admise spre comercializare în farmacii și managementul rigid al personalului din farmacii. deși fiind reglementate condiții facilitare pentru agenții economici, considerăm că urmează a fi analizate separat aspectele legate de gestionarea deșeurilor, deoarece, într-o opinie, reglementările propuse de gestionare a deșeurilor sunt inconsistente cu cadrul normativ de mediu consolidat – Legea nr. 209/2016 privind deșeurile, fapt care va crea în viitor o practică deficitară de aplicare a legii	**Se ia act**
		Articolul 3 alineatele (3) și (5) (3) Serviciile farmaceutice se clasifică în servicii farmaceutice esențiale și servicii farmaceutice avansate. (5) Nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate se aprobă prin ordinul Ministrului Sănătății. Se propune definirea noțiunilor „servicii farmaceutice avansate” și „punct de vânzare”.	**Se acceptă parțial** Conform art. 3 alin. (5) nomenclatorul serviciilor farmaceutice avansate se aprobă prin ordinul Ministrului Sănătății, astfel nu necesită a fi dată o definiție, în contextul în care același articol, alin. (4) enumeră care sunt serviciile farmaceutice esențiale,

			A fost definită noțiunea ”***punct de lucru*** – locație separată de sediul farmaciei comunitare, activitatea căreia este coordonată de aceasta și este amplasată în localitatea rurală în care lipsește o farmacie comunitară;”
		Articolul 3 alineatul 6) (6) Produsele admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice sunt: a) medicamente; b) dispozitive medicale; c) suplimente alimentare și alimente cu destinație specială; d) plante anodine și produse pe bază de plante anodine; e) produse cosmetice cu acțiune curativă; f) produse de igienă și accesorii; optică medicală. Considerăm necesar revizuirea și extinderea listei cu următoarele produse: a) medicamente; b) medicamente de uz veterinar; c) dispozitive medicale și consumabile; d) suplimente alimentare și alimente cu destinație specială; e) plante anodine și produse pe bază de plante anodine; f) ape minerale; g) produse cosmetice; h) produse parafarmaceutice; echipamente, materiale sau produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății; j) produse de igienă și accesorii; k) produse de puericultură; l) optică medicală; m) alte produse destinate utilizării în unele stări patologice.	**Se acceptă parțial** În proiectul de lege nu se operează cu noțiunea de produs parafarmaceutic, prin urmare utilizarea acesteia în textul legii, nu este argumentată. Art. 3 alin. (6) se prezintă în următoarea redacție: (6) Produsele admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice sunt: a) medicamente; b) dispozitive medicale și consumabile; c) suplimente alimentare și alimente cu destinație specială; d) plante anodine și produse pe bază de plante anodine; e) ape minerale; f) produse cosmetice, cu excepția celor decorative; g) produse de igienă și accesorii; h) produse de puericultură; i) optică medicală.
		Articolul 3 alineatul (7) (7) Produsele admise spre comercializare enumerate la alin. (6) lit. c) - g) se aprobă prin ordinul directorului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Se propune excluderea alineatului.	Art. 3 alin. (7) se prezintă în următoarea redacție: (7) Produse destinate utilizării în unele stări patologice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
		Articolul 7 alineatul (1)	**Se acceptă**

		(1) Farmacia comunitară este amplasată numai la parterul clădirilor, în construcții capitale, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția farmaciilor comunitare amplasate în centrele comerciale, în gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora. Se propune excluderea cuvintelor „în construcții capitale” sau înlocuirea cuvântului „capitale” cu cuvântul „permanente”.	
		Articolul 7 alineatul (11) (11) În incinta unităților farmaceutice este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman Considerăm oportun reglementarea posibilității utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele OTC. Autorii nu au prezentat argumente care ar demonstra existența unor riscuri în cazul permiterii unor astfel de vânzări pentru categorii specifice de produse.	**Nu se acceptă** Având în vedere că medicamentul (inclusiv OTC) reprezintă orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare, prevenire a bolilor umane restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical, nu se consideră argumentat posibilitatea achiziționării acestora prin autoservire, fără consultarea/ comunicarea prealabilă cu un specialist în domeniul sănătății.
		Articolul 8 alineatul (1) litera e) e) dovada competențelor profesionale, inclusiv diploma de absolvire, contractul de muncă pentru o normă întreagă și ordinul de angajare a conducătorului unității farmaceutice; Se propune indicarea unei liste exhaustive a actelor necesare pentru a fi prezentate.	**Se acceptă** Se propune următoarea redacție ”dovada calificărilor și experienței profesionale, inclusiv diploma de absolvire, contractul de muncă pentru o normă întreagă și ordinul de angajare a conducătorului unității farmaceutice.**”**
		Articolul 8 alineatul (1) litera g) g) lista cu numele, prenumele și IDNP-ul farmaciștilor/asistenților farmacist care vor activa în cadrul unității farmaceutice, înregistrați în lista de evidență a personalului farmaceutic, care se prezintă în termen de 5 zile lucrătoare de la angajare. La angajarea fiecărui farmacist/asistent farmacist, altul decât conducătorul unității farmaceutice, agentul economic notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 5 zile lucrătoare de la angajare, cu privire la numele, prenumele și IDNP-ul farmacistului/ asistentului farmacist, norma de muncă a acestuia și adresa unității farmaceutice la care acesta este arondat. În cazul constatării faptului că farmacistul/asistentul farmacist pentru care s-a prezentat notificarea activează în alte unități farmaceutice și depășește cumulativ durata timpului de muncă stabilită de Codul muncii, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează agentul economic în scris, în termen de 5 zile lucrătoare, despre neacceptarea completării dosarului de autorizare a activității farmaceutice pentru unitatea farmaceutică în cauză;	**Se acceptă parțial** Termenul de ”5 zile lucrătoare” a fost înlocuit cu ”10 zile lucrătoare”.

		Se propune considerarea mai multor măsuri, precum urmează: 1. Asigurarea interacțiunii bazei de date a CNAS cu AMDM sau oferirea către AMDM a accesului către baza de date a CNAS, în scopul asigurării automate a raportărilor și reducerea în consecință a cheltuielilor pentru agenții economici. 2. Relaxarea sau reglementarea unor termene separate de notificare pentru: - farmaciile nou create – prin extinderea termenului indicat; unitățile care activează – prin specificarea unui termen deraportare periodic rezonabil (trimestrial/semestrial). De asemenea, se propune considerarea extinderii termenului de punere în aplicare a acestei prevederi pentru 3 ani.	
		Articolul 9 alineatul (1) (1) Temei pentru reperfectarea autorizației este schimbarea datelor reflectate în actul permisiv. La apariția temeiurilor pentru reperfectarea autorizației pentru activitate farmaceutică, titularul acesteia este obligat, în termen de 5 zile lucrătoare să solicite reperfectarea autorizației prin cerere către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Se propune expunerea art. 9 alin. (1) în următoarea redacție: *„(1) Temei pentru reperfectarea autorizației este schimbarea datelor reflectate în actul permisiv. La apariția temeiurilor pentru reperfectarea autorizației pentru activitate farmaceutică, titularul acesteia este obligat, în termen de 10 zile lucrătoare să solicite reperfectarea autorizației prin cerere către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.*”	**Se acceptă** Termenul de ”5 zile lucrătoare” a fost înlocuit cu ”10 zile lucrătoare”.
		Articolul 10 alineatul (1) (1) Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice este permisă numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitate farmaceutică, și care notifică Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale intenția de a desfășura această activitate, stabilite prin ordinul ministrului sănătății. Din textul normei nu poate fi desprins ce anume se aprobă prin Ordinul Ministrului Sănătății, fapt care creează confuzii și interpretări neuniforme, fapt care contravine tehnicii legislative.	**Se acceptă** Versiunea propusă ”Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice este permisă numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitate farmaceutică, și care notifică Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale intenția de a desfășura această activitate, conform procedurii aprobate prin ordinul ministrului sănătății.”
		Articolul 10 alineatul (9)	**Nu se acceptă**

		(9) Mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu trebuie să depindă de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate. Se propune excluderea art. 10 alin. (9).	Tariful pentru prestarea serviciului rămâne la discreția agentului economic, dar aceasta nu trebuie să depindă de numărul și valoarea medicamentelor.
		Articolul 11 alineatul (5) (5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale analizează contestația în termen de 15 zile. Depunerea contestației nu suspendă efectele deciziei Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind suspendarea autorizației pentru activitate farmaceutică până la soluționarea definitivă a contestației. **Articolul 12 alineatul (5)** (5) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale analizează contestația în termen de 15 zile. Depunerea contestației nu suspendă decizia Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale privind retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică, până la soluționarea definitivă a contestației. Se propune alinierea prevederii referitoare la suspendarea efectelor deciziei AMDM la prevederile Codului administrativ și aducerea ambelor articole în concordanță cu prevederile invocate din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.	**Se acceptă** Termenul ”15 zile” a fost înlocuit cu ”termenul prevăzut de Codul administrativ.”
		Articolul 13 (1) Taxele pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică sunt stabilite în funcție de tipul de unitate farmaceutică și de localitatea de amplasare a acesteia: a) pentru înființarea unei farmacii comunitare în municipiul Chișinău; b) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte municipii decât Chișinău; c) pentru înființarea unei farmacii comunitare în alte localități decât cele menționate la lit. a) și b); (2) În cazul schimbării sediului unității farmaceutice, cuantumul taxelor este de 50% din taxa prevăzută pentru înființare. Schimbarea sediului unității farmaceutice se admite doar în raza aceleiași localități. Farmaciile comunitare amplasate în mediu rural sunt scutite de plata taxelor pentru emitere sau reperfectare a autorizației pentru activitate farmaceutică. (4) Taxele stabilite de prezenta lege constituie venit la bugetul de stat. (5) Metodologia de calculare a taxelor și cuantumul acestora pentru obținerea autorizației de funcționare a unităților farmaceutice, precum și pentru modificarea actului permisiv, sunt stabilite de Guvern. Sugerăm reglementarea în textul legii a taxelor pentru eliberarea actelor permisive. În scopul asigurării stabilității financiare, este necesară prezentarea în AIR a informațiilor privind taxele estimate a fi încasate.	**Se acceptă** Art. 13 a fost modificat
		Articolul 14 alineatul (4) și (5)	**Se ia act**

		(4) Unitățile farmaceutice sunt conduse de farmaciști specialiști sau farmaciști. Sunt exceptate farmaciile comunitare din localitățile rurale, care, în caz de necesitate, pot fi conduse de asistenți farmaciști care dețin calificarea corespunzătoare. (5) Punctele de lucru în localitățile rurale prevăzute la art. 5 alin. (3), pot fi conduse de lucrători medicali care posedă cunoștințe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerințele aprobate prin ordinul ministrului sănătății Considerăm necesar coordonarea textelor actelor normative menționate, având în vedere faptul că pentru farmaciile subvenționate în localitățile rurale sunt create condiții preferențiale de licențiere, care la rândul lor trebuie să fie aplicate și farmaciilor rurale care activează conform regulilor generale.	Conform definiției ”***punct de lucru*** – locație separată de sediul farmaciei comunitare, activitatea căreia este coordonată de aceasta și este amplasată în localitatea rurală în care lipsește o farmacie comunitară.” prin urmare nu există nici o neconcordanță în prevederile art. 14 alin. (4) și (5).
		Articolul 14 alineatul (6) (6) Proprietarul/proprietarii unității farmaceutice care nu dețin studii în domeniul farmaceutic, precum și orice terț, nu au dreptul de a se implica în desfășurarea activității farmaceutice și în activitatea specifică a conducătorului unității farmaceutice, cu excepția cazurilor prevăzute de legislație. Se propune excluderea sau concretizarea normei alineatului.	**Se acceptă** Desfășurarea activității farmaceutice, conform definiției implică orice activitate ce ține de elaborarea medicamentelor, standardizarea, autorizarea, producerea, prepararea, controlul calității, distribuția, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației. Această activitate nu poate fi desfășurată de persoane care nu dețin formarea și experiența necesară. Art. 14 alin. (6) se prezintă în următoarea redacție: ”(6) Persoanele care nu dețin studii în domeniul farmaceutic nu au dreptul de a se implica în desfășurarea activității farmaceutice și în activitatea specifică a conducătorului unității farmaceutice.”
		Articolul 18 alineatul (6) (6) Orice modificarea în componența personalului calificat al unei unități farmaceutice, inclusiv angajarea personalului nou, transferul într-o altă unitate farmaceutică, încetarea raportului de muncă, se comunică Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 5 zile lucrătoare din data modificării. A se vedea propunerile la art. 8 alin. (1) lit. g).	**Se acceptă** Termenul de ”5 zile lucrătoare” a fost înlocuit cu ”10 zile lucrătoare”.
		Articolul 19 **Articolul 20 alineatul 4)** (3) Producătorii și importatorii de medicamente, achită o taxă pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, conform regulamentului stabilit de Guvern (4) Având în vedere prevederile art. 19 și art. 20, propunem considerarea următoarelor:	**Se ia act** Urmează a fi organizată o ședință ce vizează subiectul deșeurilor cu Ministerul Mediului, în acest context fiind transmisă la data de 26.11.2024 solicitarea de organizare a ședinței comune cu Ministerul Mediului.

		1. Consultarea reglementărilor cu Ministerul Mediului în partea referitoare la corespunderea normelor legislației generale de mediu; 2. Considerarea modificării reglementărilor de formare a prețurilor la medicamente, astfel încât cheltuielile producătorilor pentru gestionarea deșeurilor să poate fi compensate din contul prețului final. 3. Excluderea din proiect a alin. (4) al articolului 20 care excedă obiectul legii. 4. Completarea art. 20 cu un alineat nou cu următorul cuprins: „Farmacia nu suportă cheltuielile pentru nimicirea ulterioară a deșeurilor farmaceutice colectate de la populație”.	
		Articolul 21 alineatul (1) (1) Modul de formare a prețului cu amănuntul și adaosurile comerciale la medicamente se stabilesc de Guvern. Solicităm respectuos oferirea de clarificări în partea referitoare la modul de formare a prețurilor cu ridicata la medicamente sau completarea alineatului cu o prevedere în acest sens.	**Se acceptă** Au fost operate modificările corespunzătoare, după cum urmează: ”**Capitolul V Formarea prețului la medicamente** **Articolul 21. Formarea prețului la medicamente** (1) Modul de formare a prețului și adaosurile comerciale la medicamente se stabilesc de Guvern. (2) Unitățile farmaceutice sunt obligate să afișeze prețurile la medicamente, inclusiv pe platformele online. Prețul final include orice taxe, subvenții sau reduceri aplicabile.”
2.	**V. Chitic** **SRL LISMEDFARM**	**Articolul 2** ***deșeurile farmaceutice*** – includ medicamente și suplimente alimentare cu termen de valabilitate expirat sau care nu pot fi utilizate din alte motive (campanii de retragere, nu poate fi citită denumirea, nu sunt păstrate în mod corespunzător, s-a schimbat aspectul, mirosul sau gustul, ambalajul este deteriorat, au rămas după schimbarea schemei de tratament sau decesul pacientului). Această categorie de deșeuri include și deșeurile generate în timpul fabricației de medicamente; Suplimente alimentare nu se consideră produse farmaceutice Articolul cu privire la colectarea și gestionarea include doar medicamente, nu include suplimente alimentare	**Nu se acceptă** În contextul proiectului de lege, a fost definită noțiunea ”deșeuri farmaceutice”, care include atât medicamente, cât și suplimente alimentare. Prin urmare ”Capitolul IV Deșeuri farmaceutice” prevede cerințe către colectarea și gestionarea deșeurilor farmaceutice, fără a face trimitere exclusiv la medicamente.
		farmacia (unitate farmaceutică) - reprezintă o unitate care desfășoară activitate farmaceutică, acoperind achiziționarea, păstrarea, comercializarea de medicamente către consumatorul final, furnizarea de servicii farmaceutice; procurare, deținere, vânzare și eliberare, pentru a sincroniza cu definiția de ***distribuție cu amănuntul de medicamente***	**Se acceptă** A fost revizuită noțiunea ”***farmacia (unitate farmaceutică)*** - reprezintă o unitate care desfășoară activitate farmaceutică, acoperind procurarea,

			deținerea, păstrarea, vânzarea și eliberarea de medicamente către consumatorul final, furnizarea de servicii farmaceutice”
		sistem informațional - ansamblu de programe şi echipament***e*** utilizate pentru procesarea, evidența și gestionarea informațiilor privind circulația medicamentelor și altor produse în unitate. stilistic - formatul literii	**Se acceptă** A fost modificat.
		Articolul 3. Metodologia de realizare şi implementare a serviciilor farmaceutice (1) Produsele admise spre comercializare enumerate la alin. (6), lit. c) - g) se aprobă prin ordinul directorului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Nu este necesară indicarea poziției	**Se acceptă** A fost modificat.
		Articolul 4. Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (2) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și structura și efectivul-limită ale Agenției se aprobă de Guvern. Prescurtare fără justificare, indicați complet	**Se acceptă** A fost modificat.
		Articolul 7. Condiții de desfășurare a activității farmaceutice (4) Toate unitățile farmaceutice indiferent de tipul acestora desfășoară activitatea farmaceutică respectând condițiile de autorizare și regulile de bună practică de farmacie (Good Pharmacy Practice – GPP) aprobate de Guvern. Descifrarea nu este necesară, ea poate fi găsită sus, în definiții	**Se acceptă** A fost modificat.
		Articolul 11. Suspendarea autorizației pentru activitate farmaceutică (4) Deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică poate formula contestație împotriva deciziei de suspendare a autorizației în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei. Termen prea scurt. 15 zile calendaristice, ca și termen de examinare de AMDM. **Articolul 12. Retragerea autorizației pentru activitate farmaceutică** (4) Deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică poate formula contestație împotriva deciziei de retragere a autorizației în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei. Termen prea scurt. 15 zile calendaristice, ca și termen de examinare de AMDM.	**Nu se acceptă** În conformitate cu Art. 17 alin. (3) ”În cazurile prevăzute expres de lege, activitatea de întreprinzător poate fi suspendată, cu adresarea ulterioară în instanţa de judecată a autorităţii care a dispus suspendarea. Adresarea în judecată trebuie să se facă în decursul a **3 zile lucrătoare.**”
		Articolul 14. Exercitarea profesiilor de farmacist şi asistent farmacist (1) Activitatea farmaceutică se exercită de către specialiști cu studii superioare sau studii medii de specialitate în domeniul farmaceutic, care dețin calificarea corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.	**Se acceptă** A fost modificat.

		Articolul 19. Colectarea deșeurilor farmaceutice (1) Deșeurile farmaceutice sunt colectate de la populație, gestionate conform procedurii aprobate de Guvern. Deseurile farmaceutice, gestionarea lor trebuie sa fie clar expusă, începind de la recipiente in care se colectează si cum se colecteaza conform formei medicamentoase , pînă la finalitatea procesului, cine pina la urma este responsabil de nimicire. In practica Romaniei este efectuata colectarea deseurilor farmaceutice din farmacii catre centrele medicale de Stat cu ulterioara nimicirea a lor.	**Se ia act** Detalii privind modul de gestionare a deșeurilor farmaceutice vor fi stabilite prin hotărâre de Guvern. Proiectul actului normativ poate fi găsit pe https://particip.gov.md/ro/document/stages/ministerul-sanatatii-prezinta-spre-consultari-publice-proiectul-hotararii-guvernului-cu-privire-la-aprobarea-regulamentului-privind-gestionarea-deseurilor-farmaceutice/13512
		Articolul 21. Formarea prețului cu amănuntul Prețul cu ridicata trebuie să aibă plafonul, similar ca și preț cu amănuntul	**Se acceptă** Au fost operate modificările corespunzătoare, după cum urmează: ”**Capitolul V Formarea prețului la medicamente** **Articolul 21. Formarea prețului la medicamente** (3) Modul de formare a prețului și adaosurile comerciale la medicamente se stabilesc de Guvern. (4) Unitățile farmaceutice sunt obligate să afișeze prețurile la medicamente, inclusiv pe platformele online. Prețul final include orice taxe, subvenții sau reduceri aplicabile.”
3.	**Asociația producătorilor de medicamente din Moldova** (29.11.2024)	**Art. 2** asistența farmaceutică – furnizarea responsabilă a terapiei medicamentoase, având ca scop obținerea unor rezultate clare care să îmbunătățească calitatea vieții pacientului; Propunem înlocuirea expresiei „calitatea vieții pacientului” cu „starea sănătății pacientului”. Asistența farmaceutică nu poate asigura, cu regret, îmbunătățirea calității vieții pacientului, ori calitatea vieții ține de o serie de realități socio-economice și culturale, care nu interferează cu procesul de acordare a asistenței farmaceutice.	**Se acceptă** A fost modificat.
		Art. 7 alin. (11) (11) În incinta unităților farmaceutice este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman.	**Nu se acceptă** Având în vedere că medicamentul (inclusiv OTC) reprezintă orice substanță

		Propunem completarea normei cu expresia „cu excepția medicamentelor din lista OTC”. În ultimii ani, tehnologiile de autoservire au revoluționat modul în care consumatorii interacționează cu produsele în magazinele de retail. Casele de autoservire din supermarketuri și magazinele de proximitate sunt deja o normă în multe țări, iar acești consumatori au demonstrat o preferință tot mai mare pentru soluții rapide și eficiente. Implementarea aceleiași tehnologii pentru vânzarea de medicamente OTC ar răspunde acestei cerințe, oferind clienților o experiență rapidă și comodă de cumpărare a medicamentelor. În Europa, medicamentele OTC se vând și în supermarketuri și magazine de retail, inclusiv în zonele de autoservire din magazine. Această tendință este susținută de dezvoltarea unor tehnologii avansate de auto-checkout, sisteme automate de verificare a vârstei (pentru medicamentele care necesită o limitare de vârstă), și soluții de plata electronică rapidă. Aceleași soluții pot fi aplicate și în farmacii pentru a vinde medicamentele OTC într-un mod mai eficient și mai rapid. Permițând vânzarea medicamentelor OTC prin autoservire, nu ar mai fi necesară interacțiunea clienților cu un farmacist, ceea ce reduce timpii de așteptare. În plus, pentru farmaciile cu un volum mare de clienți, autoservirea poate reduce presiunea asupra personalului, permițându-le acestora să se concentreze pe sarcini mai complexe. În multe țări europene și în alte părți ale lumii, vânzarea de medicamente OTC prin autoservire este deja o practică acceptată și reglementată. În unele state, farmaciile sunt obligate să adopte tehnologii moderne pentru a eficientiza procesul de vânzare și a îmbunătăți accesul pacienților la medicamentele necesare. În acest context, interzicerea utilizării autoservirii pentru medicamentele OTC ar putea împiedica dezvoltarea unui sistem farmaceutic modern și eficient, care să răspundă nevoilor din ce în ce mai exigente ale consumatorilor. Permițând vânzarea prin autoservire a medicamentelor OTC, farmaciile pot crea un mediu în care interacțiunea cu farmacistul este mai concentrată pe furnizarea de consultanță pentru medicamentele care necesită prescripție sau pe recomandări pentru produse mai complexe. În acest mod, farmacistul își poate utiliza timpul și expertiza în mod mai eficient, oferind servicii de calitate mai înaltă pentru cazuri care necesită o evaluare mai amănunțită. În concluzie, adăugarea excepției pentru medicamentele OTC la normele actuale ar răspunde atât cerințelor moderne ale consumatorilor, cât și nevoii de adaptare a reglementărilor la progresul tehnologic. Astfel, farmaciile ar putea oferi o experiență de cumpărare mai rapidă și mai comodă, fără a compromite siguranța sau calitatea serviciilor farmaceutice.	sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare, prevenire a bolilor umane restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical, nu se consideră argumentat posibilitatea achiziționării acestora prin autoservire, fără consultarea/ comunicarea prealabilă cu un specialist în domeniul sănătății.
		Art. 10 alin. (5) lit. d) d) Este interzisă afișarea de legături hyperlink către site-urile de internet ale companiilor farmaceutice. Propunem excluderea normei.	**Nu se acceptă** Pe site-ul dedicat vânzării online de medicamente sunt permise doar legături hyperlink care trimit către site-urile autorităților, pentru a evita derutarea

		Norma respectivă restrânge dreptul pacientului la informație și nu contribuie cu nimic semnificativ sau important la procesul care se urmărește a fi reglementat. În fapt, site-urile companiilor farmaceutice oferă informații importante pentru pacient, de la informații care țin de istoric, până la actele permisive și de excelență de care dispun aceste companii. Restricționarea accesului la aceste informații nu este oportună și nici necesară.	consumatorilor și a asigura promovarea etică a medicamentelor. Pacienții ar trebui să cumpere medicamente numai de la comercianții cu amănuntul online înregistrați, pentru a reduce riscul de a cumpăra medicamente substandard sau falsificate, iar referința la alte site-uri externe, nu poate contribui contribuie cu nimic semnificativ sau important la procesul care se urmărește a fi reglementat.
		Art. 21 alin. (1) (1) Modul de formare a prețului cu amănuntul și adaosurile comerciale la medicamente se stabilesc de Guvern. Considerăm necesară stabilirea modului de formare a prețului cu amănuntul și adaosurilor comerciale la medicamente prin lege organică. Formarea prețurilor și adaosurile comerciale la medicamente reprezintă un domeniu cu impact economic semnificativ și care implică drepturi fundamentale ale cetățenilor, cum ar fi accesul la medicamente și protecția sănătății. Conform Constituției, anumite reglementări esențiale, cum sunt cele care reglementează protecția drepturilor fundamentale ale cetățenilor sau reglementările economice de mare impact, trebuie adoptate prin legi organice. Astfel, stabilirea unui cadru pentru formarea prețurilor și adaosurilor comerciale ar trebui să fie reglementată printr-o lege organică, adoptată de Parlament, pentru a garanta transparența, predictibilitatea și controlul democratic asupra acestor aspecte. Prețurile medicamentelor și adaosurile comerciale nu sunt chestiuni administrative care pot fi reglementate prin acte normative cu putere mai mică, ci implică principii economice fundamentale care trebuie să țină cont de interesele economice ale producătorilor, distribuitorilor și consumatorilor, precum și de echilibrul între aceste interese. Legea organică permite o dezbatere parlamentară amănunțită și garantează stabilitatea reglementărilor, în timp ce stabilirea acestora de Guvern poate duce la instabilitate și poate crea riscuri de abuzuri de putere sau interpretări contradictorii. În contextul reglementărilor europene privind prețurile medicamentelor și adaosurile comerciale, multe state membre reglementează aceste aspecte prin legislație națională, iar abordarea unei reglementări prin lege organică ar asigura o mai bună armonizare cu directivele europene. Dacă Guvernul ar adopta reglementări temporare sau executive, acestea ar putea intra în conflict cu reglementările și directivele Uniunii Europene, care cer ca asemenea reglementări să fie adoptate în cadrul unui proces legislativ riguros și stabil.	**Nu se acceptă** În Uniunea Europeană, reglementarea adaosurilor comerciale la medicamente diferă de la un stat membru la altul, în funcție de politicile naționale de sănătate și de structura pieței farmaceutice. Propunerea de a stabili adaosurile comerciale prin hotărârea Guvernului ar putea asigura un echilibru între stabilitate și flexibilitate, permițând ajustări rapide în funcție de necesitățile sistemului de sănătate. Modificarea unui act aprobat de Guvern este supusă cerințelor Legii nr. 100/2017, care reglementează etapele de promovare a actelor normative. Aceasta prevede obligativitatea consultărilor publice asupra proiectului, examinarea obiecțiilor din partea tuturor părților interesate și asigurarea transparenței în procesul de adoptare, similar procedurii de aprobare a unei legi.

4.	**S.R.L. „Farmcomplex Prim”** (29.11.2024)	Art. 1 alin. (2) 2) Scopul prezentei legi este de a garantarea stabilitatea, transparența și libertatea în furnizarea serviciilor farmaceutice, de a protejarea împotriva riscurilor sistemice, de a asigura protecția drepturilor și intereselor agenților economici activi în domeniul farmaceutic, a cetățenilor și a persoanelor a căror drepturi ar putea fi afectate. Propunem corectarea greșelei de redactare – „de a garantarea stabilitatea” în „de a garanta stabilitatea”. Corectarea unei greșeli tehnice.	**Se acceptă** A fost modificat.
		Art. 2 farmacia (unitate farmaceutică) - reprezintă o unitate care desfășoară activitate farmaceutică, acoperind achiziționarea, păstrarea, comercializarea de medicamente către consumatorul final, furnizarea de servicii farmaceutice; Propunem înlocuirea expresiei „comercializarea de medicamente către consumatorul final” cu „comercializarea de medicamente către populație”.	**Nu se acceptă** Noțiunea de ”populație” este mai restrictivă și se referă doar la persoane fizice, în timp ce ”consumator” poate fi atât persoana fizică, cît și persoană juridică.
		Art. 3, alin. (6) și (7) Propunem fie excluderea, fie reformularea conceptuală a acestor norme În locul unei liste exhaustive, legea poate specifica criterii generale pentru produsele comercializate în farmacii, cum ar fi: ● Produse conexe sănătății, igienei sau bunăstării, care nu necesită prescripție medicală și respectă reglementările aplicabile. ● Produse care susțin activitatea preventivă sau terapeutică.	**Se ia act** Art. 3, alin. (6) și (7) au fost modificate
		Art. 5 alin. (2) (2) Instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic au dreptul să fondeze farmacii universitare sub forma de farmacii comunitare, ca bază de învățământ și de activitate didactică, de cercetare, de preparare a medicamentelor și a altor produse farmaceutice. Propunem modificarea normei după cum urmează: „Instituțiile de învățământ superior cu profil medico-farmaceutic au dreptul să fondeze farmacii universitare sub forma de farmacii comunitare care să desfășoare în paralel cu activitățile didactice, de cercetare și de preparare a medicamentelor, și activități comerciale”.	**Nu se acceptă** Farmacia universitară va activa ca o farmacie comunitară, care conform definiției este ”unitatea farmaceutică ce asigură asistența farmaceutică în ambulatoriu a populației, prin vânzarea și eliberarea de medicamente şi alte produse prevăzute de prezenta lege, precum și prin furnizarea de servicii farmaceutice, în scopul realizării corecte a tratamentelor cu medicamente sau cu alte produse de sănătate și al promovării unui mod de viață sănătos”
		Art. 7 alin. (1) (1) Farmacia comunitară este amplasată numai la parterul clădirilor, în construcții capitale, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția farmaciilor comunitare amplasate în centrele comerciale, în gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora. Propunem modificarea normei respective în „Farmaciile comunitare se amplasează în spații care respectă condițiile tehnice și de siguranță stabilite pentru desfășurarea activității farmaceutice și care asigură accesibilitatea facilă pentru populație.”	**Se acceptă parțial** Art. 7 alin. (1) a fost modificat după cum urmează ”(1) Farmacia comunitară este amplasată numai la parterul clădirilor, în construcții permanente, cu acces liber și direct din stradă, cu excepția farmaciilor comunitare amplasate în instituțiile medico-sanitare,

			centrele comerciale, în gări și aerogări, la care accesul se poate face și din incinta acestora.”
		Art. 7 alin. (11) (11) În incinta unităților farmaceutice este interzisă utilizarea tehnicii de vânzare cu autoservire pentru medicamentele de uz uman. Propunem completarea normei cu expresia „cu excepția medicamentelor din lista OTC”.	**Nu se acceptă** Având în vedere că medicamentul (inclusiv OTC) reprezintă orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare, prevenire a bolilor umane restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical, nu se consideră argumentat posibilitatea achiziționării acestora prin autoservire, fără consultarea/ comunicarea prealabilă cu un specialist în domeniul sănătății.
		Art. 8 alin. (1) lit c) c) titlul de proprietate sau contractul de locațiune pentru spațiul în care se va desfășura activitatea farmaceutică; Propunem înlocuirea lexemelor „de locațiune pentru spațiul” cu expresia „care atestă dreptul de posesiune și folosință a spațiului”	**Se acceptă** A fost modificat.
		Art. 8 alin. (1) lit. e) e) dovada competențelor profesionale, inclusiv diploma de absolvire, contractul de muncă pentru o normă întreagă și ordinul de angajare a conducătorului unității farmaceutice; propunem excluderea expresiei „contractul de muncă pentru o normă întreagă”.	**Se ia act** Art. 8 alin. (1) lit. e) a fost modificat
		Art. 8 alin. (1) lit. e) f) lista privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură; Propunem excluderea acestei norme.	**Nu se acceptă** Prezentarea unei liste privind dotarea cu mobilier, ustensile și aparatură vine în susținerea cererii de autorizare a activității farmaceutice și să confirme respectarea rigorilor conform prevederilor actelor normative (de exemplu, HG nr. 599/2024, HG nr. 504/2012, HG nr. 128/2006)
		Art. 8 alin. (1) lit. g) g) lista cu numele, prenumele și IDNP-ul farmaciștilor/asistenților farmacist care vor activa în cadrul unității farmaceutice, înregistrați în lista de evidență a personalului farmaceutic, care se prezintă în termen de 5 zile lucrătoare de la angajare. La angajarea fiecărui farmacist/asistent farmacist, altul decât conducătorul unității farmaceutice, agentul economic notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 5 zile lucrătoare de la angajare, cu privire la numele, prenumele și IDNP-ul farmacistului/ asistentului farmacist, norma de muncă a acestuia și adresa unității	**Se acceptă** A fost modificat.

		farmaceutice la care acesta este arondat. În cazul constatării faptului că farmacistul/asistentul farmacist pentru care s-a prezentat notificarea activează în alte unități farmaceutice și depășește cumulativ durata timpului de muncă stabilită de Codul muncii, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează agentul economic în scris, în termen de 5 zile lucrătoare, despre neacceptarea completării dosarului de autorizare a activității farmaceutice pentru unitatea farmaceutică în cauză; Propunem modificarea termenului de „5 zile lucrătoare” din norma de mai sus, cu „30 zile calendaristice”.	
		Art. 10 alin. (1) Norma respectivă este prea încărcată. La caz, nu este clar cu care din propoziții trebuie legată expresia „stabilite prin ordinul ministrului sănătății”.	**Se acceptă** A fost modificat.
		Art. 10 alin. (4) (4) Livrările de medicamente se efectua doar pe teritoriul Republicii Moldova. Propunem corectarea greșelei de redactare – „se efectua” în „se efectuează”.	**Se acceptă** A fost modificat.
		Art. 10 alin. (9) (9) Mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu trebuie să depindă de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate. Propunem excluderea acestei norme.	**Nu se acceptă** Oferirea de transport gratuit, în funcție de valoarea comenzii, este o practică comercială utilizată pentru creșterea vânzărilor, or medicamentul este un produs cu totul special, consumul căruia nu poate fi promovat. Posibilitatea oferii serviciului de livrare a medicamentelor trebuie reglementat, la fel ca și pentru eliberarea medicamentelor în farmacia comunitară, pentru a asigura respectarea tuturor cerințelor impuse în domeniul medicamentului, până la consumatorul final și nu poate fi influențat de volumul coșului de cumpărături, medicamentele comandate, pachete de produse și alte practici aplicate pe larg în cadrul comerțului de produse.
		Art. 11 alin. (1) lit. g) și art. 12 alin. (1) lit. h) Norma este repetitivă și sancționează în același mod două cazuri de diferită gravitate.	**Se ia act** Retragerea actului permisiv este o măsură ulterioară după suspendarea actului, timp în care agentul economic poate întreprinde măsurile de ajustare în vederea conformării.
		Art. 11 alin. (4) (4) Deținătorul autorizației pentru activitate farmaceutică poate formula contestație împotriva deciziei de suspendare a autorizației în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei. Propunem mărirea termenului de la 3 zile lucrătoare la 10 zile calendaristice.	**Nu se acceptă** Potrivit prevederilor art. 17 alin. (3) ”... activitatea de întreprinzător poate fi suspendată, cu adresarea ulterioară în

			instanța de judecată a autorității care a dispus suspendarea. Adresarea în judecată trebuie să se facă în decursul a 3 zile lucrătoare." Prin urmare termenul de 3 zile lucrătoare, agentului economic i se acordă posibilitatea formulării contestației până la adresarea autorității în instanța de judecată.
		Art. 12 alin. (1) lit. b) b) achiziţionării, păstrării şi eliberării produselor admise spre comercializare stabilite la art. 3, alin. (6) care nu sunt autorizate în modul stabilit; Eroare de trimitere. Art. 3 alin. (6) nu stabilește produse admise spre comercializare.	**Nu se acceptă** Trimiterea este corectă, "Art. 3 alin. (6) Produsele admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice sunt:"
		Art. 15 alin. (2) lit. b) b) să elibereze și comercializeze medicamente și alte produse farmaceutice publicului larg; Propunem înlocuirea lexemului „farmaceutice" cu „conexe sănătății, igienei sau bunăstării".	**Nu se acceptă** Manipularea și eliberarea medicamentelor este exclusiv în sarcina farmacistului, în timp ce produsele de îngrijire personală, hrană pentru copii și altele pot fi eliberate de personal ce nu deține studii farmaceutice corespunzătoare.
		Art. 18 alin. (1) (1) Farmacistul și asistentul farmacist își pot exercita atribuțiile într-o unitate farmaceutică, doar după includerea lor în lista de evidență a personalului farmaceutic, gestionată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale Propunem excluderea normei respective.	**Nu se acceptă** Proiectul de lege are drept scop asigurarea unei evidențe a cadrelor farmaceutice, ca parte a sistemului de evidență general al resurselor umane în sistemul sănătății.
		Art. 18 alin. (6) (6) Orice modificarea în componența personalului calificat al unei unități farmaceutice, inclusiv angajarea personalului nou, transferul într-o altă unitate farmaceutică, încetarea raportului de muncă, se comunică Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 5 zile lucrătoare din data modificării. Propunem modificarea termenului de „5" zile lucrătoare" din norma de mai sus, cu „30 zile calendaristice".	**Se acceptă** A fost modificat.
		Art. 26 alin. 1) 1) farmaciile comunitare și filiale acestora care sunt licențiate la momentul intrării în vigoare a prezenței legi, își continuă activitatea în baza licenței eliberate în temeiul Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 26-27, art. 176 și conform prevederilor Legii nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial Nr. 170-175 art. 494, până la 01.01.2026; Solicităm înlocuirea termenului 01.01.2026 cu expresia „01.01.2028 sau expirarea licenței, dacă termenul acesteia depășește data respectivă".	**Se acceptă parțial** Termenul "01.01.2026" a fost revizuit în "01.01.2027"

5.	AmCham (11.12.2024)	Se propune definirea noțiunii „punct de lucru”, precum urmează: „Punct de lucru - subdiviziune structurală înființată de o farmacie comunitară care-i coordonează activitatea, situată în afara sediului acesteia, care are aparența permanenței, propria conducere și dotarea materială necesară pentru a desfășura o parte sau toate activitățile”.	**Se acceptă** A fost modificat după cum urmează: ”*punct de lucru* – subdiviziune separată de sediul farmaciei comunitare, activitatea căreia este coordonată de aceasta și este amplasată în localitatea rurală în care lipsește o farmacie comunitară”
		Considerăm necesar revizuirea și extinderea listei cu următoarele produse:Se propune următoarea redacție a art. 3 alineatul (6) din proiectul legii: a) medicamente; a) medicamente de uz veterinar;[VB1] b) dispozitive medicale și consumabile; c) suplimente alimentare și alimente cu destinație specială; d) plante anodine și produse pe bază de plante anodine; e) ape minerale; f) produse cosmetice; g) alearticole sau produse destinate protecției ori îmbunătățirii sănătății; produse de igienă și accesorii; h) produse de puericultură; i) optică medicală;	**Se acceptă** A fost modificat după cum urmează: ”(6) Produsele admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice sunt: a) medicamente; b) dispozitive medicale pentru uz individual, inclusiv consumabile pentru acestea, cu excepția dispozitivelor medicale implantabile și dispozitivelor medicale pentru diagnostic in-vitro; c) suplimente alimentare și alimente cu destinație specială; d) plante anodine și produse pe bază de plante anodine; e) ape minerale; f) produse cosmetice, cu excepția celor decorative; g) produse de igienă și accesorii; h) produse de puericultură, cu excepţia articolelor de îmbrăcăminte, încălţăminte, jucării, articole de papetărie, detergenţi; i) optică medicală.”
		Se propune următoarea redacție a art. 3 alineatul (7) din proiectul de lege: „(7) Lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice poate fi extinsă prin ordinul directorului Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.	**Se acceptă** A fost modificat după cum urmează: ”(7) Lista produselor admise spre comercializare în cadrul unităților farmaceutice, altele decât cele prevăzute la alin. (6), se aprobă prin ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”

		Articolul 7 alineatul (1) Se propune excluderea cuvintelor „în construcții capitale” sau înlocuirea cuvântului „capitale” cu cuvântul „permanente”.	**Se acceptă** A fost modificat.
		Se propune expunerea art. 8 alin. (1) în următoarea redacție și renumerotarea corespunzătoare a alineatelor: „(1) Modul de solicitare și acordare a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.”	**Se acceptă** A fost modificat.
		Articolul 8 alineatul (1) litera e) Noțiunea de „dovadă a competențelor profesionale” are un caracter ambiguu. Utilizarea în proiect a noțiunilor ce pot cauza interpretări și ambiguități va avea ca rezultat consecințe de abuz în interpretare. Tot aici, utilizarea în proiect a unei astfel de noțiuni poate aduce atingere drepturilor angajaților în procesul de angajare la muncă. Se propune indicarea unei liste exhaustive a actelor necesare pentru a fi prezentate. Se propune excluderea textului „pentru o normă întreagă”.	**Se acceptă** A fost modificat.
		Se propune următoarea redacție a art. 8 alin. (1) lit. g) din proiectul de lege: „g) lista cu numele, prenumele și IDNP-ul farmaciștilor/asistenților farmacist care vor activa în cadrul unității farmaceutice, înregistrați în lista de evidență a personalului farmaceutic, care se prezintă în termen de 30 zile de la angajare. La angajarea fiecărui farmacist/asistent farmacist, altul decât conducătorul unității farmaceutice, agentul economic notifică Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de 30 zile de la angajare, cu privire la numele, prenumele și IDNP-ul farmacistului/ asistentului farmacist, norma de muncă a acestuia și adresa unității farmaceutice la care acesta este arondat. În cazul constatării faptului că farmacistul/asistentul farmacist pentru care s-a prezentat notificarea activează în alte unități farmaceutice și depășește cumulativ durata timpului de muncă stabilită de Codul muncii, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale informează agentul economic în scris, în termen de 5 zile lucrătoare, despre neacceptarea completării dosarului de autorizare a activității farmaceutice pentru unitatea farmaceutică în cauză;”	**Se acceptă** A fost modificat.
		Se propune expunerea art. 9 alin. (1) în următoarea redacție și renumerotarea alineatelor succesive: „Modul de reperfectare a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege”. Art. 9 alin. (1) devine art. 9 alin. (2) și va avea următorul cuprins: *„(21) Temei pentru reperfectarea autorizației este schimbarea datelor reflectate în actul permisiv. La apariția temeiurilor pentru reperfectarea autorizației pentru activitate farmaceutică, titularul acesteia este obligat, în termen de **10** zile lucrătoare să solicite reperfectarea autorizației prin cerere către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.*”	**Se acceptă** A fost modificat.
		Se propune expunerea art. 10 alin. (1) din proiectul de lege în următoarea redacție: „(1) Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor	**Se acceptă** A fost modificat.

		care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice este permisă numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitate farmaceutică, și care notifică Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale intenția de a desfășura această activitate, în condițiile stabilite prin ordinul ministrului sănătății.	
		Se propune excluderea art. 10 alin. (9) sau, după caz, expunerea lui în următoarea redacție: „.(9) Taxele de livrare a medicamentelor se determină liber, cu condiția ca acestea să nu încurajeze procurarea și medicația abuzivă”	**Nu se acceptă** Oferirea de transport gratuit, în funcție de valoarea comenzii, este o practică comercială utilizată pentru creșterea vânzărilor, or medicamentul este un produs cu totul special, consumul căruia nu poate fi promovat. Posibilitatea oferii serviciului de livrare a medicamentelor trebuie reglementat, la fel ca și pentru eliberarea medicamentelor în farmacia comunitară, pentru a asigura respectarea tuturor cerințelor impuse în domeniul medicamentului, până la consumatorul final și nu poate fi influențat de volumul coșului de cumpărături, medicamentele comandate, pachete de produse și alte practici aplicate pe larg în cadrul comerțului de produse.
		Se propune expunerea art. 11 alin. (1) în următoarea redacție: „Modul de suspendare a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.” Art. 11 alin. (1) devine art. 11 alin. (2). Art. 11 alin. (3) – (5) se exclud. Se propune expunerea art. 12 alin. (1) în următoarea redacție: „Modul de retragere a autorizației pentru activitatea farmaceutică se stabilește de Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător în partea în care nu este reglementat de prezenta lege.” Art. 12 alin. (1) devine art. 12 alin. (2). Art. 12 alin. (3)-(5) se exclud.	**Se acceptă** A fost modificat.
		Sugerăm Propunem reglementarea în anexa nr. 1 a a textul legii nr. 160/2011 a taxelor pentru eliberarea actelor permisive, deoarece costul licențelor nu poate fi reglementat prin hotărâri de Guvern. Totodată, având în vedere propunerea și argumentele de mai sus, sugerăm excluderea art. 13 alin. (5) și expunerea art. 13 alin. (4) în următoarea redacție: „(4) Taxele pentru emiterea autorizației pentru activitate farmaceutică constituie venit la	**Se acceptă** A fost modificat

		bugetul de stat.”	
		A se vedea propunerile la art. 8 alin. (1) lit. g).Se propune expunerea art. 18 alin. (6) în următoarea redacție: „(6) Orice modificarea în componența personalului calificat al unei unități farmaceutice, inclusiv angajarea personalului nou, transferul într-o altă unitate farmaceutică, încetarea raportului de muncă, se comunică Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, în termen de **30 zile** din data modificării.”	**Se acceptă** A fost modificat
		Având în vedere prevederile art. 19 și art. 20, propunem considerarea următoarelor: 1. Consultarea reglementărilor cu Ministerul Mediului în partea referitoare la corespunderea normelor legislației generale de mediu; 2. Considerarea modificării reglementărilor de formare a prețurilor la medicamente, astfel încât cheltuielile producătorilor pentru gestionarea deșeurilor să poate fi compensate din contul prețului final. 3. Excluderea din proiect a alin. (4) al articolului 20 care excedă obiectul legii. 4. Completarea art. 20 cu un alineat nou cu următorul cuprins: „Farmacia nu suportă cheltuielile pentru nimicirea ulterioară a deșeurilor farmaceutice colectate de la populație”.	**Se acceptă** Art. 20 a fost completat cu un nou alineat. De asemenea a fost transmisă o solicitare Ministerul Mediului pentru organizarea unei ședințe de lucru în partea ce ține de gestionarea deșeurilor.
		Solicităm respectuos oferirea de clarificări în partea referitoare la modul de formare a prețurilor cu ridicata la medicamente (deoarece alin. se referă exclusiv la prețul cu amănuntul la medicamente). Pentru a lărgi domeniul reglementat prin acest alineat (și a cuprinde atât prețurile cu amănuntul, cât și angro la medicamente) se propune excluderea referinței la preț cu amănunt și referirea în textul alineatului doar la „preț”.sau completarea alineatului cu o prevedere în acest sens. Se propune expunerea art. 21 alin. (1) în următoarea redacție: „(1) Modul de formare a prețurilor și adaosurile comerciale la medicamente se stabilesc de Guvern.”	**Se acceptă** A fost modificat
		Art. 26 punctul (2) va avea următorul cuprins: „2) pentru reperfectarea licențelor prevăzute la pct. 1) în autorizație pentru activitate farmaceutică, solicitanții sunt scutiți de plata taxelor reglementate la art. 13 din lege.	**Se acceptă** A fost modificat
6.	**Facultatea de Farmacie, USMF „Nicolae Testemițanu”** **Comisia de specialitate Farmacie, Ministerul Sănătății** **Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova** 10.12.2024	1. Actualul proiect de Lege prevede o altă procedură de autorizare a activității decât cea existentă, ceia ce contravine legislației în vigoare în acest domeniu. Conform Articolului 12/2 din Legea Nr. 160 din 22-07-2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător - Criteriile de determinare a genurilor de activitate supuse reglementării prin licențiere prevede următoarele: „. . .genurile de activitate care corespund cel puțin unuia dintre criteriile indicate la lit. a) și b), coroborate cu criteriul stabilit la lit. c), și anume: b) serviciul prestat sau bunul produs/comercializat prezintă pericol sporit și supravegherea eficientă a activității în cauză necesită stabilirea condițiilor și cerințelor speciale de activitate, precum și verificarea respectării acestora pe parcursul activității, pentru excluderea prejudicierii drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, sănătății populației, mediului, precum și integrității, stabilității financiare și securității statului;	**Se ia act** Modificarea propusă a transfera tipul actului permisiv din licență în autorizație, este în contextul situației actuale și precedente, pentru a evita emiterea unui singur act permisiv pentru mai multe unități farmaceutice. La momentul actual, pe o singură licență, sunt deschise zeci sau sute de farmacii și filiale ale acestora. Proiectul legii are ca scop excluderea acestei practici și emiterea actului

		c) licențierea nu dublează alte proceduri de reglementare, nu acoperă riscuri similare cu alte mijloace de intervenție existente sau alte acte permisive și nu are drept scop asigurarea respectării condițiilor și cerințelor atribuite de lege unui alt mecanism de reglementare existent.” reprezintă genuri de activitate supuse reglementării prin licențiere. Altfel spus genurile de activitate, exercitarea neconformă a cărora poate prejudicia drepturile, interesele, viața și sănătatea oamenilor sunt supuse autorizării prin licențiere.	permisiv pentru fiecare unitate farmaceutică individuală.
		Art. 1, alin. (2) stabilește ca scop al legii „...protecția drepturilor și intereselor agenților economici activi în domeniul farmaceutic...”. Prin prezenta lege trebuie să se protejeze interesele, sănătatea și securitatea cetățeanului – consumator sau potențial consumator de medicamente. Drepturile și interesele agenților economici sunt protejate suficient de alte legi.	**Se acceptă** Art. 1, alin. (2) a fost modificat după cum urmează: **”**Scopul prezentei legi este de a garanta stabilitatea și transparența în furnizarea serviciilor farmaceutice, de a protejarea împotriva riscurilor sistemice, de a asigura protecția drepturilor și intereselor populației și a persoanelor a căror drepturi ar putea fi afectate.**”**
		Sistemul farmaceutic, farmacia (ca domeniu și întreprindere), activitatea farmaceutică – toate sunt părți componente ale sistemului de sănătate și nu acelui de „comerț”. Din aceste considerente se insistă la excluderea noțiunii de „comerț” și a tuturor derivaților acestei noțiuni din proiectul legii.	**Nu se acceptă** Activitățile de comerț sunt reglementate conform prevederilor Legii nr. 231 din 23.09.2010 cu privire la comerțul interior, și nu poate fi negată în contextul furnizarea de medicamente populației nu implică doar eliberarea gratuită a medicamentelor, dar presupune și încasarea resurselor financiare aferente. Prin urmare, legile speciale (Legea medicamentului, Legea farmaciei) vin să reglementeze modul în care aceste operațiuni pot fi desfășurate, dat fiind că medicamentul reprezintă orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare, prevenire a bolilor umane restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical, și implică neapărat consultarea unui specialist în domeniul sănătății.
		La fel în art. 1, alin. (2) se specifică ca „scop” al legii „...libertatea în furnizarea serviciilor farmaceutice...” Despre ce fel de libertate este vorba, căci în cuprinsul legii această noțiune nu se concretizează și nu se explică, din aceste aspecte considerăm că “libertatea” pretinsă trebuie exclusă sau să fie formulate reglementările corespunzătoare. Libertatea nu poate fi	**Se acceptă** Art. 1, alin. (2) a fost modificat, după cum a fost menționat mai sus.

		specifică unui domeniu extrem de vital și important pentru calitatea vieții și sănătatea cetățenilor – un domeniu care necesită reglementări potrivite.	
		Art. 2, în noțiunea „activitatea farmaceutică” este inclusă „...conducerea întreprinderilor și unităților farmaceutice...”. Care e deosebirea între „unități” și „întreprinderi”. În continuare, în cuprinsul proiectului legii, noțiunea de „întreprinderi” nu este folosită. În noțiunea „asistența farmaceutică” este incorect (nereușit) folosită definiția „furnizarea responsabilă a terapiei medicamentoase”. Asistența farmaceutică nu poate fi „furnizare”. La fel este nereușită și formularea definițiilor noțiunilor de „farmacia”, „farmacie comunitară”, „farmacie de spital”, „preparare de medicamente”. Noțiunea de „sistem informațional”, în cazul în care aceasta se referă la medicament și activitatea farmaceutică, care să cuprindă și să asigure evidența tuturor acțiunilor și proceselor.	**Se ia act** Potrivit art. 3 lin Legea 845 din 03.01.1992 cu privire la antreprenoriat și întreprinderi ”1. Forma organizatorico-juridică a activităţii de antreprenoriat este întreprinderea. 2. Întreprinderea constituie un agent economic cu firmă (titulatură) proprie înfiinţată de antreprenor în modul stabilit de legislaţie.” totodată noțiunea de unitatea farmaceutică vizează atât farmaciile comunitare, cât și farmaciile de spital, ultimile fiind subdiviziuni ale instituțiilor medico-sanitare instituite conform prevederilor art. 4 alin.(5) din Legea 411 din 28.03.1995 ocrotirii sănătății.
		În noțiunea de deșeuri farmaceutice apare fabricația de medicamente, care în viziunea autorilor nu este obiectul proiectului de lege.	**Se ia act** Definiția poate fi dată doar într-un singur act normativ, respectiv în contextul prezentei legi este folosită noțiunea de ”deșeuri farmaceutice”, care necesită a fi explicată.
		Des sunt utilizate cuvinte similare „vânzare” și „comercializare”, care nu ar trebui să fie utilizate în activitatea farmaceutică (ori doar în cazuri rare, care țin de activitatea economică).	**Se ia act** Comentariile cu privire la subiectul similar sunt prezentate mai sus.
		Noțiuni, precum farmacie, farmacist, întreprindere farmaceutică, unitate trebuie să fie corelate cu programele de studii a USMF „Nicolae Testemițanu”, acreditate internațional în baza standardelor Federației Mondiale pentru Educație Medicală (WFME), directivele UE (nr. 85/432/CEE din 16.09.1985; nr. 2005/36 din 07.09.2005 a Parlamentului European și a Consiliului) și strategia UE de profil.	**Nu se acceptă** Proiectul de lege are drept scop transpunerea prevederilor *articolul 85c* din *Directiva 2001/83/CE*, ce vizează activitatea farmaceutică, dar nu programele de studii.
		Art.3, alin (4) de substituit „pregătirii” cu sintagma „preparării și controlului calității”; iar alin (7) poate provoca anumite situații de ilegalitate.	**Se acceptă** Au fost operate modificările corespunzătoare.
		În art. 4, alin. (1) se specifică norma conform cărei Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale „...exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice”. Dar celelalte activități lipsesc, cum ar fi: coordonarea sistemului, autorizarea (medicamentelor, activității farmaceutice, a importului de medicamente).	**Nu se acceptă** Proiectul actual de lege include atribuțiile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, ce vizează

			domeniul ”Farmaciei”, iar celelalte activități sunt atribuții reglementate în Legea medicamentului.
		Art. 5, alin. (1) stabilește că „activitate farmaceutică se desfășoară în următoarele tipuri de unități farmaceutice: farmacii comunitare și farmacii de spital”. Dar în depozitele farmaceutice, întreprinderile de fabricație a medicamentelor, în laboratoarele de control a calității, în unitățile de cercetare farmaceutică etc. nu este activitate farmaceutică? Ca condiție de activitate a depozitelor farmaceutice și a întreprinderilor de fabricație a medicamentelor este deținerea licenței și a certificatelor GDP și GMP respectiv. Atunci aceste 2 unități importante în circulația medicamentelor, dacă nu se regăsesc în noțiunea de activitate farmaceutică din prezentul proiect, rămân în afara legi, ceea ce este inadmisibil.	**Nu se acceptă** Legea medicamentului include prevederile speciale în domeniul medicamentului, începând de la dezvoltarea medicamentului, studii clinice, autorizare, fabricație, import, distribuție a medicamentelor. Legea farmaciei reprezintă un act complementar, care vine să stabilească criteriile de desfășurarea a activității farmaceutice în cadrul unităților farmaceutice (farmacii comunitare și farmacii de spital).
		Art. 5, alin. (3) și pe tot parcursul textului proiectului legii, în loc de noțiunea de „sucursală” oficializată în RM, se introduce noțiunea eronată de „puncte de lucru”, care nu se încadrează în cadrul legislativ existent și nu reflectă unitatea în care se desfășoară respectiva activitate farmaceutică. Noțiunea „punct de lucru” nu se încadrează în practica existentă și cea spre care tindem.	**Nu se acceptă** Potrivit Codului Civil, ”Articolul 240. Sucursala persoanei juridice (1) Sucursala este o subdiviziune separată a persoanei juridice, situată în afara sediului acesteia, care are aparența permanenței, **propria conducere** și dotarea materială necesară pentru a desfășura o parte sau toate activitățile persoanei juridice.” Iar punctul de lucru reprezintă o subdiviziune separată de sediul farmaciei comunitare, activitatea căreia este **coordonată de către conducătorul acestei unități farmaceutice - farmacist.**
		Art. 6, alin.(2) lit. (d). Ar fi mai corect „livrare - on-line”, care trebuie reglementat și realizat sub supravegherea unui farmacist autorizat.	**Nu se acceptă** Condițiile pentru desfășurarea activității prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce) sunt stabilite la art.10 din proiect.
		Art. 7 necesită a fi completat cu condițiile specifice de desfășurare a activității farmaceutice pentru toate tipurile de unități farmaceutice (cu care este necesar de completat Art. 5); Art. 7 alin (1). Este necesar de specificat ”ca excepție” - „exclusiv pentru filiale de categoria 2”, altfel excepția va deveni prioritate și o practică des întâlnită... Constatăm că în țările din UE nu sunt farmacii amplasate în centre comerciale/alimentare. Dacă s-a comis încălcarea legislației la deschiderea lor, nu este cazul de modificat legislația pentru a legifera.	**Nu se acceptă** În proiect nu se operează cu noțiunea de sucursală/ filială, cerințele pentru unități farmaceutice fiind similare indiferent dacă sunt ”farmacii de bază” sau filiale ale acestora. Punctul de lucru urmează să substituie actualele ”filiale de categoria

			2”, activitatea cărora va fi coordonată de către conducătorul unității farmaceutice - farmacist.
		În art. 7, alin. (5) se expune norma conform cărei „Farmaciile sunt responsabile de asigurarea aprovizionării corespunzătoare a populației cu medicamente în interes public”. Constatăm că „aprovizionarea” nu este doar responsabilitatea farmaciei: autorizarea, producerea, extinderea conformă a farmaciilor, distribuția angro etc., responsabilitatea deținătorilor de Certificate de înregistrare de a asigura prezența in piața farmaceutică pe parcursul valabilității. Nu considerăm corect de specificat „în interes public”, deoarece este interesul concret – asigurarea beneficiilor pentru sănătatea omului.	**Se acceptă** Art. 7, alin. (5) a fost modificat după cum urmează ”Farmaciile sunt responsabile de asigurarea furnizării corespunzătoare a medicamentelor populației.”
		Art. 8, alin. (1) stabilește că eliberarea autorizației de activitate farmaceutică se inițiază prin „cererea depusă de către un agent economic” Conform punct 7 al Cărții Farmacie Europene (CFE) „Farmacistul trebuie să fie proprietarul farmaciei, pentru a evita ca interese străine de sănătate publică să intervină în difuzarea medicamentelor”. În acest caz, noțiunea de „agent economic” ar trebui să fie substituită cu „farmacist – proprietar”. La fel, nu poate fi admisă certificarea de către „reprezentantul oficial al solicitantului” (același alin., lit. d)). Cu atât mai mult că numărul de farmacii existente în municipii și orașe este cu mult peste normele acceptate la nivel internațional (numărul populației deservite de o farmacie, distanța dintre farmacii etc.). Numai pe str. Nicolae Testemițanu, din Chișinău, de la nr. 23 până la nr. 30 (regiunea Malina Mică) sunt 15 farmacii amplasate la o distanță de 5-10 m una față de altă.	**Se ia act** Dreptul de proprietate este reglementat de Codul Civil, Astfel, dreptul de propietate asupra unităților farmaceutice nu poate fi oferit exclusiv farmaciștilor. Însă condițiile de desfășurarea a activității farmaceutice sunt reglementate de proiectul în cauză. Totodată, menționăm, că conform art. 14 alin. (6) din proiect, ”că proprietarul sau oricare alt terț care nu dețin studii în domeniul farmaceutic nu au dreptul de a se implica în desfășurarea activității farmaceutice și în activitatea specifică a conducătorului unității farmaceutice.”
		Art. 8, alin. (1), lit..i). Necesită reformulare, pentru că serviciile de „comercializare” a medicamentelor prin „e-Commerce”, pot dăuna sănătății. Art. 10. În modul în care este expusă normarea privind serviciile de „comercializare” a medicamentelor prin „e-Commerce”, acestea vor crea doar condiții pentru asigurarea daunelor sănătății omului. Din aceste considerente se propune excluderea articolul 10 din proiectul legii sau să fie modificat esențial.	**Nu se acceptă** Activitatea farmaceutică pe platformele online, actualmente este desfășurată în lipsa unui cadru de reglementare. Proiectul de lege, vine să reglementeze aceste activități, prin transpunerea *articolului 85c* din *Directiva 2001/83/CE*.
		Art. 11, alin. (1) se propune de a completa încă cu o normă, care să prevadă că Autorizația se suspendă, dacă farmacia activează fără farmacist. În alin. (2) – nu este lămurit în ce „cazuri” are loc „suspendarea parțială a autorizației”. O astfel de normă este coruptibilă și trebuie modificată.	**Nu se acceptă** Această clauză este menționată la art.11, alin. (2) lit. d).
		Art. 14, alin. (1). Se propune de adăugat „...și calitatea de membru al Colegiului Farmaciștilor...”.	**Nu se acceptă** Potrivit art. 16 din Legea 411/1995 ocrotirii sănătății ”Lucrătorii medico-sanitari şi farmaceutici **se pot** asocia în

			organizaţii, ligi, uniuni, societăţi profesionale şi în alte asociaţii pentru a-şi apăra drepturile profesionale şi sociale.”
		Art. 14, alin. (4). Prevederea „Sunt exceptate farmaciile comunitare din localitățile rurale, care, în caz de necesitate, pot fi conduse de asistenți farmaciști care dețin calificarea corespunzătoare” trebuie redactată în felul următor: „Sunt exceptate farmaciile comunitare din localitățile rurale, care, în caz de necesitate, în lipsa farmacistului cu studii superioare, pot fi conduse de asistenți farmaciști care dețin calificarea corespunzătoare”.	**Nu se acceptă** Propunerile sunt similare prevederilor din proiect.
		Art. 14, alin. (5) considerăm a fi exclus, deoarece noțiunea de lucrători medicali cuprinde: ▪ specialiști cu studii medii: moașe, asistenți medicali, asistenți medicali în îngrijirea bolnavilor, asistenți medicali în diagnostic de laborator, asistent medical-igienist-epidemiolog, tehnician dentar, ▪ specialiști cu studii superioare de licență pe domeniul Sănătate: optometriști, fiziochinetoterapeuți, tehnicieni radiologi, asistenți medicali generaliști, specialiști în sănătate publică. Constatăm că specialiștii enumerați mai sus nu studiază aspecte ce țin de dezvoltarea și circulația medicamentelor, asistența farmaceutică, consilierea pacienților etc., și acești lucrători medicali nu pot obține cunoștințe practice în domeniul farmaceutic prin instruiri de 2-3 săptămâni. În acest caz se diminuează și se discreditează în totalitate profesia de farmacist reglementată la nivelul european prin directiva UE 2005/36.	**Se ia act.** Alin. 5 a fost reformulat ”În punctele de lucru în localitățile rurale prevăzute la art. 5 alin. (3), pot activa lucrători medicali care posedă cunoştinţe practice în domeniul farmaceutic în conformitate cu cerinţele aprobate prin ordinul ministrului sănătății.” Menționăm că programele de studii/ instruire/ perfecționare necesită a fi adaptate în conformitate cu cadrul normativ.
		Art. 15, alin. (4), lit. c). Printre competențele farmacistului se menționează „fabricarea produselor din plante, suplimente alimentare, produselor cosmetice ... chiar și a dispozitivelor medicale”. Dar a medicamentelor ? În punctul 2 al CFE se menționează că „farmacistul este singurul specialist în cunoașterea domeniului medicamentului”. De ce acest principiu al CFE se ignoră? Se dorește liberalizarea producerii și excluderea farmacistului din această activitate, precum și din activitatea de control a calității medicamentelor, din nou contrar principiilor CFE. Considerăm inadmisibil acest lucru.	**Se acceptă** Art. 15 alin. (4) lit. c) a fost modificat după cum urmează: ”c) fabricarea, controlul, depozitarea, conservarea şi distribuția produselor medicamentoase, inclusiv din plante, suplimentelor alimentare, produselor cosmetice, dispozitivelor medicale, substanţelor farmaceutice active şi auxiliare;”
		Art. 15, alin. (5), lit. b). Drepturile asistentului farmacist. De redactat și de expus în redacția: „b) să elibereze publicului larg medicamente exclusiv OTC și alte produse farmaceutice sub supravegherea farmacistului”	**Nu se acceptă** Farmacistul este responsabil pentru activitatea desfășurată de asistentul farmacist.
		Considerăm necesar să fie introdus un capitol aparte referitor la Colegiul Farmaciștilor, care se încadrează perfect în executarea recomandărilor CFE prin sporirea rolului societății civile în buna guvernare.	**Nu se acceptă** Acest aspect este în afara scopului proiectului de lege.
		O ultimă problemă ce se observă în proiectul vizat este că el reprezintă o culegere selectivă a unor norme din Legea Farmaciei a României, norme scoase din contextul Legii, fără nici o legătură între ele și fără adaptare la realitatea și practica legislativă din Republica Moldova. Drept concluzie constatăm că prezentul proiect al Legii Farmaciei în forma și conținutul actual nu poate fi promovat pentru aprobare. Sunt necesare modificări esențiale de conținut,	**Se ia act** Este o opinie proprie a autorilor avizului și nu prezintă careva propuneri de modificare/ajustare.

		pe unele poziții chiar și de concept, cât și corectări și modificări redacționale, care vor include toate domeniile de activitate farmaceutică în conformitate cu definiția stabilită: „activitate farmaceutică - domeniu științifico-practic al ocrotirii sănătății, care include elaborarea medicamentelor, standardizarea, autorizarea, producerea, prepararea, controlul calității, distribuția, păstrarea, informarea, livrarea și eliberarea acestora populației, precum și conducerea întreprinderilor farmaceutice și a subdiviziunilor acestora”.	

Tabelul de concordanță
la proiectul hotărârii Guvernului pentru aprobarea proiectului de lege a Farmaciei

1. Titlul actului Uniunii Europene, inclusiv cele mai recente amendamente incluse **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					
2. **Titlul proiectului de act normativ național** Proiectul de lege a Farmaciei					
3. Gradul general de compatibilitate Proiectul de lege cu privire la medicamente					
4. Actul Uniunii Europene	**5. Proiectul de act normativ național**	**6. Gradul de compatibilitate**	**7. Diferențele**	**8. Observațiile**	**9. Autoritatea / persoana responsabilă**
4	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**
TITLUL I **DEFINIȚII** *Articolul 1* În sensul prezentei directive, termenii prezentați în continuare se definesc după cum urmează: 2. Medicament : (a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau (b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** Capitolul I **DISPOZIȚII GENERALE** **Articolul 2.** Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: *Medicament* - a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni	compatibil	-	-	MS/AMDM

metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical. 3. Substanță : Orice substanță, indiferent de originea acesteia, care poate fi — umană, de exemplu: sânge uman sau produse din sânge uman; — animală, de exemplu: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse sangvine; — vegetală, de exemplu: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte; — chimică, de exemplu: elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice de transformare chimică sau de sinteză. 3a. Substanță activă : Orice substanță sau amestec de substanțe destinat a fi utilizat la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical.	farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical. *substanță* – orice materie, indiferent de originea acesteia, care poate fi: a) umană – sânge uman sau produse din sânge uman; b) animală – microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extrase, produse sanguine; c) vegetală – microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte; d) chimică – elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice de transformare chimică sau de sinteză; *Substanță activă* - orice substanță sau amestec de substanțe destinat a fi utilizat la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical;				

3b. Excipient : Orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalaj.	*excipient* – orice constituent al unui medicament care nu este substanța activă sau material de ambalaje;				
4. Medicament imunologic : Orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni: (a) vaccinurile, toxinele și serurile se referă în special la: (i) agenții utilizați pentru producerea imunității active, cum ar fi vaccinul antiholeric, BCG, vaccinurile antipoliomielitice, vaccinul antivariolic; (ii) agenții utilizați pentru diagnosticarea stării de imunitate, care includ, în special, tuberculina și derivatul proteinic purificat de tuberculină, toxine pentru reacțiile de hipersensibilitate întârziată Schick și Dick pentru difterie și scarlatină, brucelină; (iii) agenții utilizați pentru producerea imunității pasive, cum ar fi antitoxina diftерică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;	*medicament imunologic* - orice medicament ce constă în vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni: a) vaccinurile, toxinele și serurile se referă în special la: (i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holeric, BCG, vaccinul poliomielitic, vaccinul variolic; (ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD, toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina; (iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina diftерică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;				
(b) „alergen” reprezintă orice medicament destinat identificării sau inducerii unei modificări specifice dobândite a răspunsului imunitar la un agent alergizant.	b) *alergen* – reprezintă orice medicament destinat identificării sau inducerii unei modificări specifice dobândite a răspunsului imunitar la un agent alergizant.				
4a. Medicamentele pentru terapie avansată : Un produs, astfel cum este definit în articolul 2 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al	*medicament pentru terapie avansată* – oricare dintre următoarele medicamente pentru uz uman:				

Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată ([1]).	a) un medicament pentru terapie genică – înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici: – conține o substanță activă care include sau se compune dintr-un acid nucleic recombinant utilizat sau administrat omului, cu scopul de a ajusta, repara, înlocui, adăuga sau șterge o secvență genetică; – efectul său terapeutic, profilactic sau de diagnostic este direct asociat cu secvența de acid nucleic recombinant pe care o conține sau cu produsul expresiei genetice a acestei secvențe. b) medicament pentru terapie celulară somatică – înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici: – conține sau se compune din celule sau țesuturi care au fost supuse unei manipulări substanțiale astfel încât caracteristicile biologice, funcțiile fiziologice sau proprietățile structurale relevante pentru utilizarea clinică specifică au fost modificate din celule sau țesuturi care nu sunt destinate utilizării pentru aceeași funcție esențială/aceleași funcții esențiale la primitor și la donator; – este prezentat ca având proprietăți sau este administrat la om pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei boli prin acțiunea farmacologică,				

	imunologică sau metabolică a celulelor și țesuturilor; a) inginerie tisulară: înseamnă un produs care: – conține sau este alcătuit din celule sau țesuturi care provin din ingineria celulară sau tisulară; – este prezentat ca având proprietăți pentru regenerarea, repararea sau înlocuirea țesutului uman sau este utilizat sau administrat oamenilor în acest scop				
5. Medicament homeopatic : Orice medicament preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent. Un medicament homeopatic poate să conțină mai multe principii.	*medicament homeopat* - orice medicament preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent. Un medicament homeopatic poate să conțină mai multe principii;				
6. Produs radiofarmaceutic : Orice medicament care, atunci când este gata pentru utilizare, conține încorporați în scopuri medicale unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi).	*produs radiofarmaceutic* - orice medicament care, atunci când este gata pentru utilizare, conține încorporați în scopuri medicale unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);				
7. Generator de radionuclizi : Orice sistem care conține un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid de filiație, obținut prin eluție sau prin	*generator de radionuclizi* – orice sistem care conține un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid de filiație, obținut prin eluție sau prin				

orice altă metodă și care este utilizat într-un produs radiofarmaceutic. 8. Trusă: Orice preparat ce urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării acestuia. 9. Precursor radionuclidic: Orice alt radionuclid produs pentru marcarea radioactivă a unei alte substanțe înainte de administrare. 10. Medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană: Medicamente pe bază de componente ale sângelui care sunt preparate la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicamente incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană. 11. Reacție adversă: Un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament. 12. Reacție adversă gravă: O reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o invaliditate sau incapacitate durabilă sau importantă sau constă în anomalii/malformații congenitale.	orice altă metodă și care este utilizat într-un produs radiofarmaceutic; *trusă* - orice preparat ce urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării acestuia; *precursor radionuclidic* - orice alt radionuclid produs pentru marcarea radioactivă a unei alte substanțe înainte de administrare; *medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană* – medicamente pe bază de componente ale sângelui care sunt preparate la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicamente incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană; *reacție adversă* - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament. *reacție adversă gravă* - o reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o dizabilitate sau incapacitate durabilă sau importantă sau constă				

	în anomalii/malformații congenitale;				
13. Reacție adversă neprevăzută : O reacție adversă, a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului.	*reacție adversă neașteptată* - o reacție adversă, a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului.				
15. Studiu de siguranță post-autorizare: Orice studiu referitor la un medicament autorizat, efectuat cu scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscurilor din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau cu scopul de a măsura eficiența măsurilor de gestionare a riscurilor.	*studiu postautorizare de siguranță* - orice studiu referitor la un medicament autorizat, efectuat cu scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscurilor din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau cu scopul de a măsura eficiența măsurilor de gestionare a riscurilor.				
16. Abuzul de medicamente: Utilizarea excesivă intenționată, permanentă sau sporadică, a medicamentelor, care este însoțită de efecte nocive la nivel fizice sau fiziologice.	*abuz de medicamente* – utilizare excesivă intenționată a medicamentelor, permanentă sau sporadică, care este însoțită de efecte nocive fizice sau psihologice				
17. Distribuția angro a medicamentelor : Toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către producători sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către	*distribuția angro a medicamentelor* - toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către producători sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către				

farmaciști și persoanele autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populația din statele membre în cauză. 17a. Intermedierea de medicamente : 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. 18. Obligația de serviciu public: Obligația care incumbă comercianților angro de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților unei zone geografice determinate și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen. 18a. Reprezentantul titularului autorizației de introducere pe piață: Persoana cunoscută în mod obișnuit drept reprezentantul local, desemnată de titularul autorizației de introducere pe piață să îl reprezinte în statul membru în cauză. 19. Prescripție medicală: Orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată în acest scop.	farmaciști și persoanele autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populația din Republica Moldova; *intermedierea de medicamente* – toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepţia distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice; *obligația de serviciu public* – obligația 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; *Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață* – persoana cunoscută în mod obișnuit drept reprezentantul local, desemnată de deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în Republica Moldova; *prescripție medicală*- orice prescripție de medicamente emisă de o persoană calificată în acest sens;				

20. Denumirea medicamentului: Denumirea, care poate fi fie o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică însoțită de marca comercială sau de numele titularului autorizației de introducere pe piață.	*denumirea medicamentului* - denumirea, care poate fi o denumire inventată care nu se poate confunda cu denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică, însoțită de marca comercială sau de numele deținătorului autorizației de introducere pe piață;				
21. Denumirea comună: Denumirea internațională nebrevetată recomandată de Organizația Mondială a Sănătății sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală.	*denumirea comună*- denumirea internațională nebrevetată recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (în continuare - OMS) sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;				
22. Concentrația medicamentului: Conținutul în substanțe active exprimat în cantitate pe unitatea dozată standard, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma de dozaj.	*concentrația medicamentului* - conținutul de substanțe active exprimat în cantitate pe unitatea dozată standard, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma de dozaj;				
23. Ambalaj direct: Recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul.	*ambalaj direct*- recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;				
24. Ambalaj exterior : Ambalajul în care se introduce ambalajul direct.	*ambalaj exterior* - ambalajul în care se introduce ambalajul direct;				
25. Etichetare: Informațiile prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior.	*etichetare*- informațiile prezentate pe ambalajul direct sau pe cel exterior;				

26. Prospectul: Un prospect cuprinzând informațiile pentru consumator, care însoțește medicamentul.	*prospect*- document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;				
26a. O variație sau variații la condițiile unei autorizații de comercializare : O modificare a conținutului informațiilor și a documentelor menționate: (a) la articolul 8 alineatul (3) și la articolele 9-11 din prezenta directivă și în anexa I la aceasta, la articolul 6 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007; și (b) în condițiile deciziei de acordare a autorizației de comercializare pentru un medicament de uz uman, incluzând rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții, obligații sau restricții care afectează autorizația de comercializare sau modificări ale etichetei sau ale prospectului generate de modificarea rezumatului caracteristicilor produsului.	*variație*- orice modificare a conținutului informaţiilor și/sau a documentelor menționate la art. 47 - 63, 69 - 73, 96 și 98.				
27. Agenția: Agenția europeană pentru medicamente instituită prin Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (2).	*Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA)*- autoritate competentă a Uniunii Europene, responsabilă de protecția sănătății publice și a animalelor prin intermediul evaluării științifice și supravegherii medicamentelor;				

28. Riscuri legate de folosirea medicamentului: — orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului; — orice risc de efecte nedorite asupra mediului.	*riscuri legate de folosirea medicamentului* - orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului. Orice risc de efecte nedorite asupra mediului;				
28a. Raport beneficii/riscuri : O evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu riscurile definite la punctul 28 prima liniuță.	*Raport beneficiu-risc* - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului.				
28b. Sistem de gestionare a riscurilor : Un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să minimizeze riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor intervenții.	*sistem de gestionare a riscurilor* – un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să minimizeze riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor intervenții;				
28c. Plan de gestionare a riscurilor: O descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor.	*plan de gestionare a riscurilor* – descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscului;				
28d. Sistem de farmacovigilență: Un sistem utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață și de statele membre pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la titlul IX și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate	*sistem de farmacovigilență* – sistem utilizat de deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului în Republica Moldova pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să				

și să detecteze orice variație a raportului riscuri/beneficii.	depisteze orice schimbare pentru echilibrul lor de risc-beneficiu;				
28e. Dosar standard al sistemului de farmacovigilență: O descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de titularul autorizației de introducere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate.	*dosar standard al sistemului de farmacovigilență* – descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de introducere pe piață cu privire la unul sau mai multe medicamente autorizate;				
29. Medicament tradițional din plante: medicamentul din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la articolul 16a alineatul (1).	*medicament tradițional din plante* - medicamentul din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 59, alin. (2);				
30. Medicament din plante: orice medicament ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante sau una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante.	*medicament din plante* – orice medicament ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe vegetale sau preparate din plante ori combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante;				
31. Substanțe din plante: Toate plantele, părțile din plante, algele, ciupercile, lichenii, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de	*substanțe din plante* – plante, părți din plante, alge, ciuperci, licheni, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exsudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de denumirea				

denumirea botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul).	botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul);				
32. Preparatele din plante: Preparatele obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație. Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exudate prelucrate.	*preparate din plante* – preparate obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație. Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exsudate prelucrate;				
33. Medicament falsificat : Orice medicament pentru care se prezintă în mod fals: (a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective; (b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de introducere pe piață; sau (c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate. Această definiție nu include deficiențele calitative neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală.	*medicament falsificat* – orice medicament pentru care se prezintă în mod fals: a)identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția medicamentului în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienții și concentrația ingredientelor respective; b)sursa, inclusiv fabricantul, țara de fabricație, țara de origine sau deținătorul autorizației de introducere pe piață; sau c)istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate. Această definiție nu include neconformitățile de calitate neintenționate și nu se referă la încălcarea drepturilor de proprietate intelectuală.				

TITLUL II **DOMENIUL DE APLICARE** *Articolul 2* (1) Prezenta directivă se aplică medicamentelor de uz uman care urmează să fie introduse pe piața statelor membre și să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial. (2) În caz de îndoială, în cazul în care un produs, ținând seama de toate caracteristicile sale, se poate încadra atât la definiția unui „medicament”, cât și la definiția unui produs reglementat de alte legi comunitare, se aplică dispozițiile prezentei directive. (3) Sub rezerva alineatului (1) din prezentul articol și a articolului 3 alineatul (4), titlul IV din prezenta directivă se aplică fabricării de medicamente destinate numai pentru export, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților. (4) Alineatul (1) nu aduce atingere articolelor 52b și 85a.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial, inclusiv medicamente destinate numai pentru export, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienților. Prezenta lege stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării calității, siguranței și eficacității acestora, precum și protejării sănătății publice.	compatibil	-	-	MS/AMDM

Articolul 3 Prezenta directivă nu se aplică: 1. medicamentelor preparate în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient (cunoscute în general ca „formule magistrale”); 2. orice medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienți deserviți de farmacia respectivă (cunoscut sub numele de formulă oficinală); 3. medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare, fără să aducă atingere dispozițiilor Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea medicamentelor de uz uman ([3]); 4. produselor intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un producător autorizat; 5. radionuclizilor utilizați sub formă de surse închise; 6. sângelui integral, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi (2) Prevederile prezentei legi nu se aplică: a) formulelor magistrale cuprinse în reglementările privind farmaciile; b) formulelor oficinale, care sunt cuprinse în reglementările cu privire la farmacii, cu excepția prevederilor art. 7; c) produselor intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un producător autorizat; d) radionuclizilor în formă de surse închise, reglementate de prevederile privind protecția împotriva radiației ionizante și cu privire la siguranța nucleară; e) sângelui, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial utilizat pentru producerea medicamentelor; f) țesuturilor și celulelor umane, destinate pentru a fi aplicate ființelor umane, care sunt stabilite de regulamentele privind calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru utilizare terapeutică.	compatibil	-	-	MS/AMDM

7. Oricărui medicament pentru terapie avansată, astfel cum este definit în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, care este preparat în mod nesistematic în conformitate cu standarde de calitate specifice și este utilizat în același stat membru, în cadrul unui spital, sub responsabilitatea personalului medico-sanitar, în scopul de a se conforma unei prescripții medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient. Fabricarea acestor medicamente este autorizată de către autoritatea competentă din statul membru. Statele membre garantează că cerințele de trasabilitate și de farmacovigilență, precum și standardele de calitate specifice menționate în prezentul alineat sunt echivalente cu cele prevăzute la nivel comunitar cu privire la medicamentele pentru terapie avansată pentru care este necesară autorizarea în conformitate cu 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 ([4]).					
Articolul 4 (1) Nici o dispoziție din prezenta directivă nu aduce atingere normelor					

comunitare pentru protecția radioactivă a persoanelor supuse examinărilor sau tratamentelor medicale ori normelor comunitare de stabilire a standardelor fundamentale de siguranță pentru protecția sănătății populației și a lucrătorilor împotriva pericolelor radiațiilor ionizante. (2) Prezenta decizie nu aduce atingere Deciziei 86/346/CEE a Consiliului din 25 iunie 1986 de acceptare, în numele Comunității, a Acordului european privind schimbul de substanțe terapeutice de origine umană ([5]). (3) Dispozițiile prezentei directive nu afectează competențele autorităților statelor membre cu privire la stabilirea prețurilor medicamentelor sau la includerea acestora în domeniul de aplicare al programelor naționale de asigurări de sănătate, elaborate pe baza condițiilor de sănătate, economice și sociale. (4) Prezenta directivă nu afectează aplicarea legislației interne care interzice sau limitează vânzarea, furnizarea sau utilizarea medicamentelor anticoncepționale sau aborticide. Statele membre comunică Comisiei dispozițiile legislației interne în cauză. (5) Prezenta directivă și toate regulamentele la care aceasta face referire nu aduc atingere aplicării legislației naționale care interzice sau restricționează folosirea oricărui tip					

specific de celule animale sau umane sau vânzarea, furnizarea sau folosirea medicamentelor care conțin, sunt alcătuite sau derivate din aceste celule, pe motive care nu fac obiectul legislației comunitare menționate anterior. Statele membre transmit Comisiei legislația națională în cauză. Comisia va publica aceste informații într-un registru.					
Articolul 5 (1) Un stat membru poate, în conformitate cu legislația în vigoare și pentru a răspunde unor nevoi speciale, să excludă din dispozițiile prezentei directive acele medicamente care sunt furnizate ca răspuns la o comandă loială și nesolicitată, elaborate în conformitate cu specificațiile unui profesionist autorizat din domeniul sănătății și destinate pacienților aflați sub directa sa responsabilitate. (2) Statele membre pot autoriza temporar distribuția unui medicament neautorizat, ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări. (3) Fără să aducă atingere alineatului (1), statele membre stabilesc dispoziții pentru a se asigura că răspunderea civilă sau administrativă a titularului autorizației de introducere pe piață, a fabricanților și a profesioniștilor din domeniul					

sănătății nu este angajată pentru vreuna din consecințele care decurg fie din folosirea unui medicament în afara indicațiilor autorizate, fie din utilizarea unui medicament neautorizat, în cazul în care această utilizare este recomandată sau cerută de o autoritate competentă ca răspuns la răspândirea prezumată sau confirmată a unor agenți patogeni, toxine, agenți chimici sau radiații nucleare care pot provoca vătămări. Aceste dispoziții se aplică independent de acordarea sau neacordarea unei autorizații naționale sau comunitare. (4) Răspunderea pentru produse cu defecte, prevăzută de Directiva 85/374/CEE a Consiliului din 25 iulie 1985 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind răspunderea pentru produse cu defecte ([6]), nu este afectată de alineatul (3). *Articolul 5a* Prin derogare de la articolul 6, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot autoriza temporar furnizarea către pacienții din Irlanda de Nord a unui medicament din categoriile menționate la articolul 3 alineatele (1) și (2) din Regulamentul (CE) nr.					

726/2004, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) pentru medicamentul vizat, autoritatea competentă din Regatul Unit a acordat o autorizație de introducere pe piață pentru alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord; (b) medicamentul vizat este pus la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord și nu este pus la dispoziție în niciun stat membru. Valabilitatea maximă a autorizației temporare este de șase luni. În pofida valabilității specificate, autorizația temporară își încetează valabilitatea atunci când pentru medicamentul vizat s-a acordat o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau în cazul în care o astfel de autorizație de introducere pe piață a fost refuzată în conformitate cu articolul respectiv.					
TITLUL III **INTRODUCEREA PE PIAȚĂ** CAPITOLUL 1 **Autorizația de introducere pe piață** *Articolul 6* (1) Niciun medicament nu poate fi introdus pe piața unui stat membru dacă autoritățile competente din	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 47.** Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor (1) Un medicament este plasat pe piața din Republica Moldova, dacă pentru acesta a fost eliberată autorizația de punere pe piață în	Compatibil			MS/AMDM

respectivul stat membru nu au acordat o autorizație de comercializare în conformitate cu prezenta directivă, sau dacă nu a fost acordată o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, coroborat cu Regulamentul (CE) nr. 1901/2006 al Parlamentului European și al Consiliului din 12 decembrie 2006 privind medicamentele de uz pediatric (7) și cu Regulamentul (CE) nr. 1394/2007. În cazul în care pentru un medicament s-a acordat o autorizație inițială de introducere pe piață în conformitate cu primul paragraf, orice concentrații, forme farmaceutice, căi de administrare și forme de prezentare suplimentare, precum și orice modificări și extensii trebuie la rândul lor să obțină o autorizație în conformitate cu primul paragraf sau să fie incluse în autorizația inițială de introducere pe piață. Toate aceste autorizații de introducere pe piață se consideră ca aparținând aceleiași autorizații generale de introducere pe piață, în special în scopul aplicării articolului 10 alineatul (1). (1a) Titularul autorizației de introducere pe piață este responsabil pentru introducerea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl exonerează pe titularul autorizației de introducere pe piață de răspunderea juridică.	conformitate cu prevederile prezentei legi. (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil pentru plasarea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl scutește pe deținătorul autorizației de punere pe piață de răspunderea juridică. (3) Autorizația de punere pe piață este necesară, de asemenea, și pentru generatorii de radionuclizi, truse (kit radiofarmaceutic), precursorii radionuclidici și produsele radiofarmaceutice obținute industrial.				

(2 Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară, de asemenea, și pentru generatorii de radionuclizi, truse, precursorii radionuclidici și produsele radiofarmaceutice obținute industrial.					
Articolul 7 Autorizația de introducere pe piață nu este necesară pentru produsele radiofarmaceutice preparate la momentul utilizării de către o persoană sau de către o unitate autorizată, în conformitate cu legislația intern ă, să utilizeze aceste medicamente, în conformitate cu instrucțiunile producătorului, într-un centru sanitar autorizat, și cu condiția să provină exclusiv de la generatori autorizați de radionuclizi, din truse sau precursori radionuclidici.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 47.** Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor (4) Prin derogare de la prevederile alin. (1), autorizația de punere pe piață nu este solicitată pentru următoarele medicamente: a) supuse studiilor clinice intervenționale; b) destinate continuării tratamentului inițiat peste hotare – în cantitățile și condițiile stabilite de medicul care a început respectivul tratament, confirmat printr-un document; c) produse intermediare destinate unei procesări ulterioare; d) destinate studiilor de cercetare și dezvoltare – în cantitățile și condițiile stabilite de comisia de etică; e) pentru tratament de ultimă instanță; f) pentru formulele magistrale și oficinale (preparate galenice); g) neautorizate, conform prevederilor art. 10, alin. (2).	Parțial compatibil	Se adaugă și alte condiții, specifice pentru Republica Moldova		MS/AMDM

Articolul 8 (1) În vederea obținerii unei autorizații de introducere pe piață a unui medicament, indiferent de procedura stabilită prin Regulamentul (CEE) nr. 2309/93, se depune o cerere la autoritatea competentă a statului membru în cauză. (2) O autorizație de introducere pe piață se poate acorda numai unui solicitant stabilit în Comunitate. (2a) Prin derogare de la alineatul (2), autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pot acorda o autorizație de introducere pe piață unui solicitant stabilit în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. (2b) Prin derogare de la alineatul (2), autorizațiile de introducere pe piață pot fi acordate de către autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, de către autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta, în conformitate cu procedura de recunoaștere reciprocă sau cu procedura descentralizată prevăzută în capitolul 4 din prezentul titlu, titularilor de autorizații de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024,	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 48.** Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață, solicitantul depune o cerere la AMDM, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor. (2) Solicitantul autorizației de punere pe piață poate fi producătorul medicamentului sau alt agent economic, care a încheiat un acord în scris cu producătorul sau care face parte din același grup de companii cu producătorul. (3) O autorizaţie de punere pe piață se acordă numai unui solicitant înregistrat în Registrul de stat al persoanelor juridice și al întreprinzătorilor individuali al Republicii Moldova sau în țara producătorului/deținătorului. (4) Solicitantul este responsabil de autenticitatea documentelor și corectitudinea datelor prezentate în dosar.	Parțial compatibil	Se adaugă și alte condiții, specifice pentru Republica Moldova		MS/AMDM

autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta pot prelungi autorizațiile de introducere pe piață acordate deja înainte de 20 aprilie 2022 pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Autorizațiile de introducere pe piață acordate sau prelungite de autoritățile competente din Cipru, Irlanda sau Malta în conformitate cu primul și al doilea paragraf își încetează valabilitatea cel mai târziu la 31 decembrie 2026. (3) Cererea este însoțită de următoarele informații și documente, prezentate în conformitate cu anexa I: (a) numele sau firma și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, după caz, ale producătorului; (b) denumirea medicamentului; (c) particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv trimiterea la denumirea comună internațională (DCI) recomandată de OMS, în cazul în care există o DCI a medicamentului, sau trimiterea la denumirea chimică; (ca) evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le comportă pentru mediu. Acest impact este evaluat și, de la caz la caz, se prevăd dispoziții speciale pentru limitarea sa; (d) descrierea metodei de fabricație;	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 49.** Conținutul cererii (1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor, conține: 1) scrisoare de intenție; 2) formularul completat al cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață în limbile română și/sau engleză; 3) următoarele informații și documente: a) numele sau firma și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, după caz, ale fabricantului; b) denumirea medicamentului; c) particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună	Compatibil			MS/AMDM

(e) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse; (f) posologie, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat; (g) explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care trebuie pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu; (h) descrierea metodelor de control folosite de producător; (ha) o confirmare scrisă a faptului că producătorul medicamentului a verificat respectarea de către producătorul substanței active a principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație prin realizarea de audituri, în conformitate cu articolul 46 litera (f). Confirmarea scrisă conține o mențiune privind data auditului și o declarație că rezultatul auditului confirmă faptul că procesul de fabricație respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație; (i) rezultatele: — testelor farmaceutice (fizico-chimice), biologice sau microbiologice); — testelor preclinice (toxicologice și farmacologice); — studiilor clinice;	internațională (DCI), sau dacă aceasta nu există, o referință la denumirea comună uzuală relevantă; d) evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu. Acest impact este evaluat și, ca urmare, se emit dispoziții speciale pentru limitarea sa; e) descrierea metodei de fabricație; f) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse; g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat; h) explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care sunt necesare pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu; i) descrierea metodelor de control folosite de fabricant; j) confirmare în scris că fabricantul medicamentului a verificat conformitatea fabricantului substanței active cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație prin realizarea auditului. Confirmarea în scris va conține o referință la data auditului și o declarație precum că rezultatul				

(ia) Un rezumat al sistemului de farmacovigilență al solicitantului care să includă următoarele elemente: — dovada că solicitantul dispune de serviciile unei persoane calificate responsabile cu farmacovigilența; — statele membre în care persoana calificată își are reședința și unde își desfășoară activitatea; — detaliile de contact ale persoanei calificate; — o declarație cu semnătura solicitantului care să arate că solicitantul dispune de mijloacele necesare pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la titlul IX; — o trimitere la locul unde este păstrat dosarul standard al sistemului de farmacovigilență pentru medicament. (iaa) Planul de gestionare a riscurilor, care prezintă sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl va introduce pentru medicamentul în cauză, însoțit de un rezumat. (ib) o declarație atestând că studiile clinice efectuate în afara Uniunii Europene îndeplinesc cerințele etice prevăzute de Directiva 2001/20/CE; (j) un rezumat, în conformitate cu articolul 11, al caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului exterior, cuprinzând mențiunile prevăzute la articolul 54, și a ambalajului direct al medicamentului, cuprinzând mențiunile prevăzute la	auditului confirmă că producerea se conformează cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație; k) rezultatele: - testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice); - testelor preclinice (toxicologice și farmacologice); - studiilor clinice. l) rezumatul sistemului de farmacovigilență al solicitantului, care va include următoarele elemente: - dovada faptului că solicitantul dispune de o persoană calificată responsabilă pentru farmacovigilență (CV sau un alt document); - locul în care domiciliază și își realizează sarcinile persoana calificată, în Republica Moldova, Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor; - numele persoanei de contact desemnate în Republica Moldova pentru realizarea sarcinilor de farmacovigilență, dacă persoana calificată nu domiciliază și nu-și realizează sarcinile în Republica Moldova; - detaliile de contact ale persoanei calificate și persoanei de contact (telefon și adresa de e-mail);				

articolul 55, împreună cu prospectul însoțitor în conformitate cu articolul 59; (k) un document care să ateste faptul că producătorul este autorizat să producă medicamente în țara sa; (l) Copii după următoarele: — orice autorizație obținută într-un alt stat membru sau într-o țară terță, pentru introducerea pe piață a medicamentului, un rezumat al datelor privind siguranța, inclusiv datele disponibile în rapoartele periodice actualizate privind siguranța, în cazul în care acestea există, precum și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate, însoțite de o listă a statelor membre în care se află în curs de examinare o cerere pentru o autorizație prezentată în conformitate cu prezenta directivă; — rezumatul caracteristicilor produsului propus de către solicitant în conformitate cu articolul 11 sau aprobat de autoritățile competente ale statului membru în conformitate cu articolul 21 și prospectul propus în conformitate cu articolul 59 sau aprobat de autoritățile competente ale statului membru în conformitate cu articolul 61; — detaliile oricărei decizii de refuzare a autorizației, pronunțată fie în Uniune, fie într-o țară terță, precum și motivele acestei decizii. (m) O copie a declarației prin care medicamentul este desemnat drept	- o declarație semnată de solicitant precum că dispune de mijloacele necesare pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile de farmacovigilență conform prezentei legi; - adresa unde este păstrat dosarul standard privind sistemul de farmacovigilență pentru medicament. - planul de gestionare a riscurilor, care descrie sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl stabilește pentru medicamentul vizat, împreună cu sumarul planului. Sistemul de management al riscurilor este proporțional riscurilor identificate și celor potențiale ale medicamentului și necesitatea datelor privind siguranța postautorizare. m) declarația care atestă că studiile clinice efectuate în afara Republicii Moldova îndeplinesc cerințele etice prevăzute în prezenta lege; n) rezumatul caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului secundar și a ambalajului primar al medicamentului, împreună cu prospectul însoțitor și rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți; o) documentul care atestă că fabricantul este autorizat cu drept de a produce medicamente și respectă cerințele bunei practici de fabricație;				

medicament orfan în sensul Regulamentului (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind medicamentele orfane (8), însoțită de o copie a avizului corespunzător al Agenției; Documentele și informațiile privind rezultatele testelor farmaceutice și preclinice și ale studiilor clinice menționate la primul paragraf litera (i) sunt însoțite de rezumate detaliate în conformitate cu articolul 12. Sistemul de gestionare a riscurilor menționat la litera (iaa) de la primul paragraf trebuie să fie proporțional atât cu riscurile identificate și cu riscurile potențiale ale medicamentului, cât și cu necesitatea de a dispune de date de siguranță post-autorizare. Informațiile de la primul paragraf se actualizează când și dacă este cazul.	p) copiile următoarelor documente: - autorizații de punere pe piață, obținute în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității un rezumat al datelor cu privire la siguranță, inclusiv datele ce se conțin în rapoartele periodic actualizate cu privire la siguranță, dacă sunt disponibile, și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate; - rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor propus de solicitant sau aprobat de autoritățile competente în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității; - decizii de refuz ale autorizației de punere de piață în Uniunea Europeană sau în țări care au același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, și motivele pentru o astfel de decizie; - declarații prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. 4) solicitantul prezintă mostre și substanțe de referință a medicamentului care face obiectul solicitării autorizației de punere pe piață, la solicitarea AMDM. 5) rezumate detaliate de informații cu privire la studiile farmaceutice,				

	preclinice și clinice, cât și justificările privind utilizarea datelor din literatură conform art. 49, semnate de experți, calificările cărora vor fi expuse într-un CV succint; 6) document ce confirmă achitarea taxelor, pentru dosarele medicamentelor depuse la autorizare sau reînnoirea autorizației de punere pe piață. (2) Informația din dosar este actualizată prin procedură de variații postautorizare.				
Articolul 9 Pe lângă condițiile stabilite la articolul 8 și la articolul 10 alineatul (1), o cerere de autorizație de introducere pe piață a unui generator de radionuclizi trebuie să conțină, în plus, următoarele informații și documente: — o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componenților sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului de filiație; — caracteristicile calitative și cantitative ale eluatului sau ale sublimatului.	(3) Pe lângă condițiile stabilite în alin. (1), în cazul depunerii solicitării pentru obținerea autorizației de punere pe piață a unui generator de radionuclizi, cererea trebuie să conțină și următoarele informații: a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componenților sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului de filiație, b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluantului sau ale sublimatului.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 10 (1) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 50.** Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49, alin. (1) și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează	Parțial compatibil	Se adaugă și alte condiții, specifice pentru Republica Moldova		MS/AMDM

rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate. Un medicament generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață înainte de expirarea unei perioade de zece ani de la data autorizației inițiale a produsului de referință. Primul paragraf se aplică și în cazul în care medicamentul de referință nu a fost autorizat în statul membru în care se depune cererea pentru medicamentul generic. În acest caz, solicitantul indică în cerere numele statului membru în care medicamentul de referință este sau a fost autorizat. La cererea autorității competente a statului membru în care este depusă cererea, autoritatea competentă a celuilalt stat membru transmite, în termen de o lună, confirmarea că medicamentul de referință este sau a fost autorizat, împreună cu compoziția completă a produsului de referință și, după caz, altă documentație relevantă. Perioada de zece ani menționată la al doilea paragraf se prelungește la maximum unsprezece ani în cazul în care, în timpul primilor opt din cei	protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în statele membre din Uniunea Europeană sau în statele menționate la art. 1 alin. (3) de cel puțin 5 ani. (2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 7 ani de la data primei autorizații de punere pe piață a medicamentului de referință. (3) Dacă medicamentul de referință la care se face referire în alin. (1), nu este autorizat în Republica Moldova, solicitantul indică în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață dovada calității, siguranței și eficacității din statele membre din Uniunea Europeană sau în state menționate la art. 1, alin. (3). (4) Termenul de 7 ani menționat în alin. (2) se prelungește până la maxim 8 ani, în cazul în care, în termenul primilor 5 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.				

zece ani, titularul autorizației de introducere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi despre care se consideră, în timpul evaluării științifice efectuate în vederea autorizării lor, că aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.	(5) În cazul unui medicament generic, diferite săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerate aceeași substanță activă, cu excepția cazului în care acestea diferă semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În astfel de cazuri, solicitantul prezintă informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferite forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Studiile de biodisponibilitate nu necesită să fie prezentate, dacă acest fapt este prevăzut în instrucțiunile relevante pregătite de EMA în conformitate cu cunoștințele tehnice și științifice, și sunt recunoscute de AMDM.				MS/AMDM
(2) În sensul prezentului articol: (a) „medicament de referință” înseamnă un medicament autorizat în sensul articolului 6, în conformitate cu dispozițiile articolului 8; (b) „medicament generic” înseamnă un medicament care are	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 2**. Noțiuni *medicament de referință* – un medicament autorizat în sensul art. 48, în conformitate cu dispozițiile art. 49; *medicament generic* – un medicament care are aceeași	Compatibil			

aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile	compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, esteri, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile;	Compatibil			MS/AMDM

(3) În cazul în care medicamentul nu se încadrează la definiția medicamentului generic prevăzută la alineatul (2) litera (b) sau în cazul în care bioechivalența nu poate fi demonstrată prin studii de biodisponibilitate sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, dozajul, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, se prezintă rezultatele testelor preclinice sau studiilor clinice adecvate.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 51.** Cererea „hibrid“ În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamentele care nu se încadrează la definiția medicamentului generic, sau în cazul în care bioechivalența nu este demonstrată prin studii de biodisponibilitate, sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, doza, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, suplimentar la actele menționate în art. 49, sunt prezentate rezultatele testelor preclinice sau studiilor clinice specifice, adițional la rezultatele testelor medicamentului de referință.	Compatibil			MS/AMDM
(4) În cazul în care un medicament biologic similar unui produs biologic de referință nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice în special din cauza diferențelor legate de materiile prime sau de procesele de fabricație a medicamentului biologic și a medicamentului biologic de referință, trebuie să se furnizeze rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 52.** Cererea pentru medicament biologic similar (1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament biologic, care pretinde a fi similar unui produs biologic de referință și care nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice, în cazul diferențelor de materii prime sau de procesele de fabricație ale				

clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate trebuie să îndeplinească criteriile relevante prevăzute la anexa I și de orientările detaliate aferente. Nu se furnizează rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentelor de referință. (5) În completarea dispozițiilor alineatului (1), în cazul în care se prezintă o cerere pentru o nouă indicație pentru o substanță bine stabilită, se acordă o perioadă necumulativă de un an pentru exclusivitatea datelor, cu condiția să fi fost efectuate studii preclinice sau clinice semnificative în ceea ce privește noua indicație. (6) Efectuarea studiilor și testelor necesare în vederea aplicării alineatelor (1), (2), (3) și (4), precum și cerințele practice care decurg din acestea nu se consideră a fi contrare drepturilor legate de brevete sau certificatelor de protecție suplimentară pentru medicamente. *Articolul 10a* Prin derogare de la articolul 8 alineatul (3) litera (i) și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale	medicamentului biologic și ale medicamentului biologic de referință, sunt prezentate rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care sunt furnizate trebuie să îndeplinească criteriile stipulate în prezenta lege și dezvoltate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor. Rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință nu sunt prezentate. (2) Perioada de exclusivitate a datelor și exclusivitate a plasării pe piață, prevăzută în art. 50 alin. (1), alin. (2) și alin. (4) se aplică și pentru cererile pentru medicamentele biologic similare. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 53.** Cererea pentru medicamentele cu utilizare medicală bine-stabilită Prin derogare de la prevederile art. 49, solicitantul nu este obligat să prezinte propriile	Compatibil			MS/AMDM

studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit în Comunitate de cel puțin zece ani și prezintă o eficiență recunoscută și un nivel acceptabil de siguranță în temeiul condițiilor prevăzute la anexa I. În acest caz, rezultatele testelor și studiilor sunt înlocuite de o documentație științifică corespunzătoare.	date cu privire la testele preclinice sau studiile clinice, în cazul în care demonstrează că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit pentru indicația propusă, cu un nivel de eficacitate recunoscut și nivel de siguranță acceptabil, și au fost utilizate în măsură rezonabilă pe teritoriul Republicii Moldova sau în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității de cel puțin 10 ani și dacă literatura disponibilă cu privire la proprietățile și utilizarea medicamentelor cu substanța activă declarată oferă datele necesare pentru evaluarea siguranței și eficacității medicamentului. În cazul dat, datele necesare din literatura științifică disponibilă sunt prezentate în locul propriilor date ale solicitantului.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 10b În cazul medicamentelor conținând substanțe active care intră în compoziția medicamentelor autorizate, dar care nu au fost folosite încă în combinație în scopuri terapeutice, rezultatele noilor teste preclinice și ale noilor studii clinice legate de această combinație se furnizează în conformitate cu	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 54.** Cererea pentru combinații fixe de substanțe active Dacă cererea se referă la un nou medicament cu conținut de substanțe active care intră în componența medicamentelor pentru care s-a obținut anterior autorizația de punere pe piață, dar care încă nu au fost folosite în combinație în scopuri terapeutice, atunci sunt	Compatibil			MS/AMDM

articolul 8 alineatul (3) litera (i), fără a fi necesar să se furnizeze referințe științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte. *Articolul 10c* După acordarea autorizației de introducere pe piață, titularul autorizației poate permite utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice conținute în dosarul medicamentului în vederea examinării unor cereri ulterioare referitoare la alte medicamente având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.	prezentate rezultatele noilor teste preclinice și ale studiilor clinice legate de această combinație, fără furnizarea referințelor științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 55.** Cererea de tipul consimțământului informat Deținătorul autorizației de punere pe piață, valabilă în Republica Moldova, este în drept să permită utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice conținute în dosarul medicamentului în vederea examinării unor cereri ulterioare referitoare la alte medicamente, având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.				
Articolul 11 Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații: 1. denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică; 2. compoziția calitativă și cantitativă în substanțe active și în constituenți ai excipientului, a căror cunoaștere este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 56.** Rezumatul caracteristicilor produsului (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații: 1) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică; 2) substanțele active și excipienții exprimate calitativ și cantitativ, cunoașterea cărora este	Compatibil			MS/AMDM

Se folosește denumirea comună sau descrierea chimică; 3. forma farmaceutică. 4. informații clinice: 4.1. indicații terapeutice, 4.2. posologie și mod de administrare la adulți și, în măsura în care este necesar, la copii, 4.3. contraindicații, 4.4. avertizări speciale și măsuri de precauție la utilizare, iar pentru medicamentele imunologice, măsuri speciale de precauție aplicabile persoanelor care manipulează aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu măsurile de precauție luate de pacient, 4.5. interacțiunea cu alte medicamente și alte forme de interacțiune, 4.6. folosirea în timpul sarcinii și alăptării, 4.7. efectele asupra capacității de a conduce și de a utiliza mașini, 4.8. reacții adverse, 4.9. supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi). 5. proprietăți farmacologice: 5.1. proprietăți farmacodinamice, 5.2. proprietăți farmacocinetice, 5.3. date de siguranță preclinice. 6. informații farmaceutice: 6.1. lista de excipienți, 6.2. incompatibilități majore, 6.3. durata de conservare, atunci când este necesară după reconstituirea medicamentului sau atunci când	esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului; se utilizează denumirea comună uzuală sau denumirea chimică; 3) forma farmaceutică; 4) informații clinice: a) indicațiile terapeutice; b) posologia și modul de administrare la adulți și, în caz de necesitate, la copii; c) contraindicații; d) atenționări și precauții speciale pentru utilizare, iar în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale care urmează să fie luate de persoanele care manipulează aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu orice precauții care urmează să fie luate de pacient; e) interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune; f) utilizarea în timpul sarcinii și alăptării; g) efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje; h) reacții adverse; i) supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi). 5) proprietăți farmacologice: a)proprietăți farmacodinamice; b)proprietăți farmacocinetice; c) date preclinice de siguranță. 6) informații farmaceutice: a) lista de excipienți; b) incompatibilități majore;				

ambalajul direct este deschis pentru prima dată, 6.4. măsuri speciale de precauție la depozitare, 6.5. natura și conținutul recipientului, 6.6. măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a deșeurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz. 7. titularul autorizației de introducere pe piață. 8. numărul sau numerele autorizației de introducere pe piață. 9. data primei autorizații sau data de reînnoire a autorizației. 10. data revizuirii textului. 11. pentru medicamentele radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria internă a radiațiilor. 12. pentru medicamentele radiofarmaceutice, instrucțiuni detaliate suplimentare pentru prepararea imediată și controlul de calitate a acestui preparat și, după caz, durata maximă de stocare în timpul căreia orice preparat intermediar, precum un eluat sau medicamentul radiofarmaceutic gata de utilizat, îndeplinește specificațiile prevăzute. Pentru autorizațiile acordate în temeiul articolului 10, nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau concentrații care erau încă protejate de legea	c) perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul direct a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul; în cazul în care pe ambalaj este indicată doar luna/anul, ultima zi de valabilitate a medicamentului este ultima zi a lunii indicate pe ambalaj. d) precauții speciale de păstrare; e) natura și conținutul ambalajului; f) măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a reziduurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz. 7) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață; 8) numărul autorizației de punere pe piață; 9) data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației de punere pe piață; 10) data ultimei revizuiri a textului; 11) pentru medicamente radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria radiațiilor interne; 12) pentru medicamente radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea imediată şi controlul calității unui astfel de preparat şi, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice				

brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață. Pentru medicamentele incluse pe lista menționată la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, rezumatul caracteristicilor produsului include următoarea precizare: „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Această precizare este precedată de simbolul negru menționat la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită în mod expres cadrelor medicale să raporteze orice reacții adverse suspectate în conformitate cu sistemul național de raportare spontană menționat la articolul 107a alineatul (1). Sunt disponibile modalități diverse de raportare, inclusiv raportare electronică, în conformitate cu articolul 107a alineatul (1) al doilea paragraf.	preparat intermediar, cum ar fi o eluţie sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor; 13) pentru autorizaţiile acordate în temeiul art. 50, nu este necesar să se includă părţile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referinţă privitoare la indicaţii sau concentraţii care sunt încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piaţă. 14) pentru medicamentele cu o substanță activă nouă, care nu a fost anterior autorizată în Uniunea Europeană, în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate conform art. 62 și art. 63, se include următorul enunț, precedat de un triunghi inversat negru „Acest medicament este supus unei monitorizări adiționale”. Lista medicamentelor supuse monitorizării adiționale este publicată de AMDM ținând cont de lista publicată de EMA; (2) Text standard, care să indice clar profesioniștilor medicali să raporteze orice suspiciune de reacție adversă în conformitate cu art. 128, inclusiv și medicamentele pentru monitorizare adiționale, împreună				

	cu instrucțiunile privind canalele de raportare și detalii de contact;				
Articolul 12 (1) Solicitantul se asigură ca înainte ca rezumatele detaliate menționate la articolul 8 alineatul (3) ultimul paragraf să fie prezentate autorităților competente, ele să fie întocmite și semnate de experți având calificarea tehnică sau profesională necesară, care este prezentată într-un succint curriculum vitae. (2)Persoanele având calificarea tehnică și profesională menționată la alineatul (1) justifică orice recurgere la documentația științifică menționată la articolul 10a, în conformitate cu condițiile specificate la anexa I. (3) Rezumatele detaliate fac parte din dosarul pe care solicitantul îl prezintă autorităților competente.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 57.** Cerințe față de experții care elaborează Modulul 2 din dosarul CTD (1) Solicitantul se asigură ca înainte de prezentarea rezumatelor detaliate, menționate la articolul 49 alineatul (3), acestea sunt prezentate autorităților competente, sunt întocmite și semnate de experți având calificarea tehnică sau profesională necesară, care este prezentată într-un succint curriculum vitae. (2) Experții menționați la alineatul (1) trebuie să justifice orice utilizare a documentației științifice menționate la articolul 53, în conformitate cu condițiile specificate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor. (3) Solicitantul prezintă la AMDM rezumatele detaliate care fac parte din dosarul de autorizare a medicamentelor.	Compatibil			MS/AMDM
CAPITOLUL 2 **Dispoziții speciale aplicabile medicamentelor homeopate** *Articolul 13* (1) Statele membre iau măsuri pentru ca medicamentele homeopatice	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 58.** Medicamente homeopate (1) Medicamentele homeopate sunt subiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 60 și 61.	Compatibil			MS/AMDM

produse și introduse pe piață în Comunitate să fie înregistrate sau autorizate în conformitate cu articolele 14, 15 și 16, cu excepția cazului în care aceste medicamente sunt reglementate de o înregistrare sau autorizație acordată în conformitate cu legislația internă înainte de 31 decembrie 1993 sau la această dată. În cazul înregistrărilor, se aplică articolul 28 și articolul 29 alineatele (1) – (3). (2) Statele membre stabilesc o procedură de înregistrare simplificată specială pentru medicamentele homeopatice menționate la articolul 14.	(2) Medicamentele homeopate se autorizează și se etichetează în conformitate cu art. 48-50 și 53-56.				
Articolul 14 (1) Pot face obiectul unei proceduri speciale de înregistrare simplificate, numai medicamentele homeopate care satisfac toate condițiile următoare: — se administrează pe cale orală sau externă; — absența unor indicații terapeutice speciale pe eticheta medicamentului sau în orice alte informații referitoare la acesta; — existența unui grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în special, concentrația substanțelor active în medicament nu poate nici să depășească o parte per 10 000 părți de tinctură primară și nici 1/100 din doza minimă utilizată în alopatie, în	(3) Prin derogare de la alin. (1) și (2), medicamentele homeopate pot fi autorizate prin procedură simplificată pentru medicamentele homeopate cu administrare orală sau externă, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) nu sunt menționate indicații terapeutice sau date care se referă la astfel de indicații în prospectul însoțitor sau pe eticheta medicamentului homeopat; b) există un grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu conține mai mult de o parte per 10 000 părți din tinctura mamă și nici mai mult de o sutime a celei mai mici doze de	Compatibil			MS/AMDM

măsura în care prezența acestor substanțe active într-un medicament alopat necesită prezentarea unei prescripții medicale. Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 121a în ceea ce privește modificarea primului paragraf a treia liniuță în cazul în care noile dovezi științifice justifică acest lucru. În momentul înregistrării, statele membre determină clasificarea pentru eliberarea medicamentului. (2) Criteriile și regulamentul de procedură prevăzute la articolul 4 alineatul (4), la articolul 17 alineatul (1) și la articolele 22-26, 112, 116 și 125 se aplică prin analogie procedurii speciale de înregistrare simplificate pentru medicamente homeopate, cu excepția dovedirii eficacității terapeutice.	substanțe active, utilizate în alopatie, ale căror prezență în medicamentele alopatice rezultă în obligația de a avea o prescripție medicală.				
Articolul 15 O cerere pentru procedura specială de înregistrare simplificată se poate referi la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă sau aceleași sușe homeopate. Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea loturilor de fabricație a produselor în cauză, cererea este însoțită de următoarele documente: — denumirea științifică, sau altă denumire prevăzută într-o farmacopee, a susței sau a susțelor homeopate, împreună cu precizarea diferitelor căi de administrare, a	(4) Cererea pentru o procedură simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat, se poate referi la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă sau aceleași sușe homeopate. Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea loturilor de fabricaţie a produselor în cauză, cererea este însoţită de următoarele documente: a) Denumirea științifică sau altă denumire prevăzută într-o farmacopee a susței/susțelor	Compatibil			MS/AMDM

formelor farmaceutice și a gradului de diluție ce urmează a fi înregistrate; — dosarul de fabricație și de control al remediului (remediilor) homeopatic(e) și de justificare a uzului homeopatic pe baza unei bibliografii adecvate; — dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodei de diluare și dinamizare; — autorizația de fabricație a medicamentului în cauză; — copii ale eventualelor înregistrări și autorizații obținute pentru același medicament în alte state membre; — una sau mai multe machete ale ambalajului exterior și ale ambalajului direct al medicamentelor care urmează să fie înregistrate; — date referitoare la stabilitatea medicamentului.	homeopate, împreună cu descrierea diferitor căi de administrare, forme farmaceutice și gradul de diluție care urmează a fi înregistrat; b) dosarul care descrie cum se obține și se controlează susa/susele homeopate, și justificarea utilizării homeopate ale acestora, pe baza unei bibliografii adecvate; c) dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodei de diluție și dinamizare; d) autorizația de fabricație pentru medicamentul în cauză; e) copii ale autorizării obținute pentru același produs medicinal în statele membre ale Uniunii Europene sau alte țări care au aceleași cerințe pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor homeopate; f) unul sau mai multe modele de ambalaj primar și de ambalaj secundar al medicamentelor care urmează a fi autorizate; g) date despre stabilitatea medicamentului. (5) Cererea pentru procedură simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi ale eficacității sale terapeutice.				

	(6) Cererea pentru procedură simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi de îndeplinire a cerințelor pentru farmacovigilență necesare pentru alte produse medicamentoase. (7) Pe lângă o inscripție clară ”medicament homeopat”, imprimată pe ambalajul primar și secundar și, dacă e necesar, pe prospectul însoțitor al medicamentului homeopat care a fost autorizat prin procedura simplificată, sunt prezentate următoarele informații particulare: a) Denumirea științifică a suşei sau a suşelor homeopate și indicarea gradului de diluție cu utilizarea simbolurilor farmacopeice; dacă un medicament homeopat conține două sau mai multe suşe homeopate, pe lângă denumirea științifică a suşelor, pe etichetă se indică denumirea inventată a medicamentului; b) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului; c) forma farmaceutică; d) înscrierea ”medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;				

	e) calea de administrare și dacă, este necesar, modul de administrare,; f) conținutul ambalajului exprimat în greutate, volum sau unități de doze ale produsului medicamentos homeopat; g) data expirării medicamentului homeopat (luna și anul), o atenționare pacienților să consulte un medic, dacă simptomele nu dispar în timpul utilizării medicamentului homeopat; h) avertizare specială, dacă e necesar; i)distrugerea medicamentului homeopat; j) numărul seriei de fabricație; k) numărul deciziei privind înscrierea în registru a medicamentului homeopat; l) precauții speciale pentru păstrare, dacă sunt. (8) În mod excepțional, atunci când se face publicitate pentru medicamentele homeopate care au fost autorizate prin procedura simplificată, se utilizează doar datele specificate în alin. (6). (9) Prevederile din lege, care se referă la comercializarea, fabricarea, distribuirea, importul, controlul calității, farmacovigilența, suspendarea eliberării și retragerea de pe piață, supravegherea produselor medicamentoase se				

	aplică și medicamentelor homeopate. (10) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de autorizare a medicamentelor homeopate, pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea autorizării, precum și alte detalii importante sunt prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.				
Articolul 16 (1) Medicamentele homeopate, altele decât cele menționate la articolul 14 alineatul (1), se autorizează și se etichetează în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11. (2) Un stat membru poate introduce sau menține pe teritoriul său norme speciale pentru teste preclinice și studiile clinice ale medicamentelor homeopate, altele decât cele menționate la articolul 14 alineatul (1), în conformitate cu principiile și caracteristicile homeopatiei practicate în statul membru respectiv. În acest caz, statul membru în cauză comunică Comisiei normele speciale în vigoare. (3) Dispozițiile titlului IX se aplică medicamentelor homeopate, cu excepția acelora menționate la articolul 14 alineatul (1).	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 58.** Medicamente homeopate (1) Medicamentele homeopate sunt subiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 60 și 61. (2) Medicamentele homeopate se autorizează și se etichetează în conformitate cu art. 48-50 și 53-56.	Compatibil			MS/AMDM
CAPITOLUL 2a		Compatibil			MS/AMDM

Dispoziții specifice aplicabile medicamentelor tradiționale din plante *Articolul 16a* (1) Prin prezentul articol se stabilește o procedură simplificată de înregistrare (denumită în continuare „înregistrare pe baza folosirii tradiționale”) pentru medicamentele din plante care îndeplinesc toate criteriile menționate mai jos: (a) au indicații adecvate exclusiv medicamentelor tradiționale din plante care, datorită compoziției și scopului lor, sunt destinate și concepute a fi folosite fără supravegherea unui medic, în scop de diagnosticare sau pentru prescrierea ori monitorizarea tratamentului; (b) se administrează numai în concentrația și posologia specificate; (c) sunt preparate care se administrează pe cale orală, externă și/sau prin inhalare; (d) perioada de utilizare tradițională prevăzută în articolul 16c alineatul (1) litera (c) a expirat; (e) datele referitoare la utilizarea tradițională a medicamentului sunt suficiente; în special, s-a dovedit că produsul nu este dăunător în condiții specifice de utilizare, iar efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului sunt plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 59.** Medicamente de origine vegetală (1) Medicamentele din plante sunt subiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 49 - 56 și art. 60 - 61. (2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), un medicament tradițional din plante se autorizează prin procedură simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) indicațiile sale terapeutice sunt limitate la indicațiile specifice doar medicamentelor tradiționale din plante, care, datorită compoziției și scopului lor sunt potrivite pentru auto-administrare; b) medicamentul este intenționat să fie utilizat exclusiv în conformitate cu concentrația și posologia specificată; c) medicamentul se administrează pe cale orală, externă și/sau prin inhalare; d) informațiile despre utilizarea tradițională a produsului sunt suficiente pentru a confirma, în particular, că produsul nu este dăunător în condițiile specificate de utilizare, în timp ce efectele farmacologice sau eficacitatea				

(2) Sub rezerva articolului 1 alineatul (30), prezența în medicamentul din plante a vitaminelor sau mineralelor a căror siguranță este atestată de existența unor dovezi solid documentate, nu exclude posibilitatea ca produsul să fie eligibil pentru înregistrare în conformitate cu alineatul (1), cu condiția ca acțiunea vitaminelor sau a mineralelor să fie accesorie acțiunii ingredientelor active din plante care privește indicația (indicațiile) specificată(e). (3) În orice caz, în situațiile în care autoritățile competente consideră că un medicament tradițional din plante îndeplinește criteriile de autorizare în conformitate cu articolul 6 sau de înregistrare în conformitate cu articolul 14, dispozițiile prezentului capitol nu se aplică. *Articolul 16b* (1) Solicitantul și titularul înregistrării se stabilesc în Comunitate. (2) Pentru a obține o înregistrare pe baza utilizării tradiționale, solicitantul depune o cerere la autoritatea competentă din statul membru în cauză.	medicamentului sunt plauzibile în baza utilizării și experienței de utilizare pe termen lung. (3) Medicamentele tradiționale din plante pot conține vitamine și minerale, cu condiția că există dovezi bine documentate privind siguranța lor și că vitaminele sau mineralele sunt suplimentare la ingredientele vegetale active în ce privește indicațiile specificate. (4) Dacă AMDM consideră că un medicament tradițional îndeplinește condițiile pentru obținerea autorizației de punere pe piață sau autorizare în calitate de medicament homeopat, nu se aplică prevederile procedurii simplificate de autorizare pentru medicamentele tradiționale din plante. (5) Solicitantul procedurii simplificate de autorizare a medicamentelor tradiționale din plante și deținătorul autorizației de punere pe piață sunt stabiliți în Republica Moldova sau țări ale Uniunii Europene sau alte țări care au aceleași cerințe pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor și sunt subiectul tuturor obligațiilor pentru deținătorul autorizației de punere pe piață.	Compatibil Compatibil	3-5 ani termen de tranziție		MS/AMDM MS/AMDM

Articolul 16c (1) Cererea este însoțită de: (a) informațiile și documentele: (i) prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (a)-(h), (j) și (k); (ii) rezultatele testelor farmaceutice prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (i) a doua liniuță; (iii) rezumatul caracteristicilor produsului, fără datele specificate la articolul 11 alineatul (4); (iv) în cazul combinațiilor, prevăzute la articolul 1 alineatul (30) sau articolul 16a alineatul (2), informațiile prevăzute la articolul 16a alineatul (1) litera (e) referitoare la combinație ca atare; în cazul în care ingredientele individuale active nu sunt suficient de cunoscute, datele vor face referire și la ingredientele active individuale; (b) orice autorizație sau înregistrare de introducere pe piață a medicamentului obținută de către solicitant în alt stat membru sau într-o țară terță și detalii cu privire la orice decizie de a refuza acordarea unei autorizații sau a unei înregistrări, fie în Comunitate, fie într-o țară terță, precum și motivele oricărei decizii de acest fel; (c) dovezi bibliografice sau expertize care să ateste că medicamentul în cauză sau produsul corespondent a fost utilizat în scopuri medicale pe parcursul unei perioade de cel puțin 30 de ani înainte de data cererii,	(6) Cererea pentru procedura simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a medicamentelor tradiționale din plante conține o secțiune generală și documentația farmaceutică-chimică și biologică în conformitate cu art. 53, cu excepția unui rezumat al sistemului de farmacovigilență și a unui plan de administrare a riscurilor. În locul datelor clinice și non-clinice, se prezintă următoarele: a) dovezi bibliografice sau expertiză că medicamentul în cauză sau un alt medicament corespunzător cu aceleași ingrediente active, indiferent de excipienții utilizați, pentru aceleași scopuri sau scopuri similare, cu o concentrație și posologie echivalentă și cu același mod sau un mod similar de administrare a fost utilizat pentru scopuri medicale timp de cel puțin 30 ani înainte de data cererii, din care, cel puțin 15 ani în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. Dacă medicamentul este utilizat în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor mai puțin de 15 ani				

incluzând cel puțin 15 ani în interiorul Comunității. La cererea statului membru unde s-a depus cererea de înregistrare pe baza utilizării tradiționale, Comitetul pentru medicamente din plante poate redacta un aviz cu privire la caracterul adecvat al dovezilor care atestă utilizarea îndelungată a produsului sau a produsului corespondent. Statul membru depune documentația relevantă în sprijinul acestei comunicări; (d) o expunere bibliografică a datelor privind siguranța, împreună cu un raport de expertiză, iar în cazul în care autoritatea competentă solicită acest lucru, dacă se face o cerere suplimentară, datele necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. Anexa I se aplică prin analogie tuturor informațiilor și documentelor menționate la litera (a). (2) Un produs corespondent, după cum se prevede la alineatul (1) litera (c), se caracterizează prin faptul că are aceleași ingrediente active, indiferent de excipienții utilizați, același scop sau un scop similar, concentrație și posologie echivalente și o cale de administrare identică sau similară cu cea a medicamentului pentru care s-a depus cererea. (3) Cerința de a dovedi folosirea în scopuri medicinale pe parcursul unei perioade de 30 de ani, menționată la alineatul (1) litera (c), este îndeplinită	și îndeplinește condițiile prescrise pentru medicamentele tradiționale din plante, AMDM acceptă dovada utilizării pe termen lung al acestor medicamente sau recunoaște opinia EMA sau autorităților din alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor; b) o revizuire bibliografică a datelor cu privire la siguranță, împreună cu raportul experților și, dacă AMDM cere, orice alte date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului. (7) Prevederile prezentei legi care se referă la comercializare, producere, publicitate, distribuire, import, control al calității, farmacovigilență, suspendarea eliberării și retragerea de pe piață și supravegherea medicamentelor se aplică corespunzător și medicamentelor tradiționale din plante, decât dacă se prevede altfel în prezenta lege.				

chiar dacă produsul nu a fost introdus pe piață în baza unei autorizații specifice. Aceasta este, de asemenea, îndeplinită în cazul în care numărul sau cantitatea ingredientelor medicamentului au fost reduse pe parcursul perioadei respective. (4) În cazul în care produsul a fost folosit în Comunitate pe parcursul unei perioade mai mici de 15 ani, dar este, cu toate acestea, eligibil pentru înregistrarea simplificată, statul membru unde s-a depus cererea de înregistrare pe baza utilizării tradiționale va înainta produsul Comitetului pentru medicamente din plante. Statul membru depune documentația relevantă în sprijinul acestei comunicări. Comitetul analizează dacă au fost îndeplinite în întregime celelalte criterii pentru înregistrarea simplificată prevăzute la articolul 16a. În cazul în care comitetul consideră că acest lucru este posibil, stabilește monografia comunitară a plantelor menționată la articolul 16h alineatul (3), de care statul membru ține seama atunci când ia decizia definitivă. *Articolul 16d* (1) Fără a aduce atingere articolului 16h alineatul (1), capitolul 4 din titlul III se aplică prin analogie tuturor înregistrărilor acordate în		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene și pot fi depuse produse din plante care nu au monografii aprobate de UE		MS/AMDM

conformitate cu articolul 16a, cu condiția ca: (a) o monografie comunitară a plantelor să fi fost stabilită în conformitate cu articolul 16h alineatul (3) sau (b) medicamentul din plante să fie alcătuit din substanțe din plante, preparate din plante sau combinații ale acestora, aflate pe lista prevăzută la articolul 16f. (2) Pentru alte medicamente din plante prevăzute la articolul 16a, la evaluarea unei cereri de înregistrare în baza utilizării tradiționale, fiecare stat membru ține seama în mod corespunzător de înregistrările acordate de alt stat membru în conformitate cu prezentul capitol. *Articolul 16e* (1) Înregistrarea în baza utilizării tradiționale se refuză în cazul în care cererea nu respectă articolele 16a, 16b sau 16c sau în cazul în care este îndeplinită cel puțin una dintre următoarele condiții: (a) compoziția calitativă și/sau cantitativă nu este cea declarată; (b) indicațiile nu respectă condițiile prevăzute la articolul 16a; (c) produsul ar putea fi dăunător în condiții normale de utilizare; (d) datele referitoare la utilizarea tradițională sunt insuficiente, în special în cazul în care efectele sau eficiența farmacologică nu sunt	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 66.** Refuzul acordării autorizației de punere pe piață (1) AMDM refuză acordarea autorizației de punere pe piață în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la art. 49-55 se constată: a) raportul risc/beneficiu nu este pozitiv sau b) eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau c) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată.	Compatibil	Nu se specifică în particular aplicabilitatea prevederilor pentru un anumit tip de cerere		MS/AMDM

plauzibile pe baza unei utilizări și a unei experiențe îndelungate; (e) calitatea farmaceutică nu este demonstrată în mod satisfăcător. (2) Autoritățile competente din statele membre notifică solicitantului, Comisiei și oricărei autorități competente care solicită acest lucru, orice decizie pe care o iau de a refuza înregistrarea în baza folosirii tradiționale și motivele acestui refuz. *Articolul 16f* (1) O listă a substanțelor din plante, preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante, se stabilește în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2). Lista conține, în ceea ce privește fiecare substanță din plante, indicația, concentrația specificată și posologia, calea de administrare, precum și orice alte informații necesare pentru folosirea în siguranță a substanței din plante ca medicament tradițional. (2) În cazul în care o cerere de înregistrare în baza folosirii tradiționale are legătură cu o substanță din plante, cu un preparat din plante sau o combinație a acestora aflat(ă) pe lista prevăzută în alineatul (1), nu este necesar să se furnizeze datele prevăzute la articolul 16c, alineatul (1) literele (b), (c) și (d).	(2) AMDM refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile art. 49-55 și alte cazuri prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.	Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene și pot fi depuse produse din plante care nu au monografii aprobate de UE		MS/AMDM

Articolul 16e alineatul (1) literele (c) și (d) nu se aplică. (3) În cazul în care o substanță din plante, un preparat din plante sau o combinație a acestora nu mai este inclus(ă) pe lista prevăzută la alineatul (1), înregistrările în baza alineatului (2) pentru medicamentele din plante care conțin această substanță se revocă, cu excepția cazului în care informațiile și documentele prevăzute la articolul 16c alineatul (1) se depun în decurs de trei luni. *Articolul 16g* (1) Articolul 3 alineatele (1) și (2), articolul 4 alineatul (4), articolul 6 alineatul (1), articolul 12, articolul 17 alineatul (1), articolele 19, 20, 23, 24, 25, 40 – 52, 70 – 85, 101 – 108b, articolul 111 alineatele (1) și (3), articolele 112, 116, 117, 118, 122, 123, 125, articolul 126 al doilea paragraf și articolul 127 din prezenta directivă, precum și Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman ([9]) se aplică, prin analogie, înregistrării pentru utilizare tradițională acordată în temeiul prezentului capitol. (2) Pe lângă cerințele de la articolele 54-65, orice etichetă și prospect de		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

utilizare din ambalaj conțin o declarație în care se precizează faptul că: (a) produsul este un medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate și (b) utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătății în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menționate în prospectul însoțitor. Un stat membru poate solicita ca eticheta și prospectul însoțitor să precizeze și natura tradiției în cauză.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea (9) Pentru medicamentele tradiționale din plante, se include și o declaraţie în care se precizează faptul că: produsul este un medicament tradiţional din plante care se utilizează potrivit indicaţiei (indicaţiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate și utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătăţii în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menţionate în prospectul însoţitor. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informaţii pentru consumator/pacient 9) pentru medicamentele tradiționale din plante, se include și o declaraţie în care se precizează faptul că: produsul este un medicament tradiţional din plante care se utilizează potrivit indicaţiei (indicaţiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate și utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătăţii în cazul	Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene și nu are instituit un		MS/AMDM

(3) În plus față de cerințele articolelor 86-99, orice reclamă pentru un medicament înregistrat în temeiul prezentului capitol, conține următoarea declarație: Medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate. *Articolul 16h* (1) Prin prezentul articol se instituie Comitetul pentru medicamente din plante. Acest comitet face parte din Agenție și are următoarele competențe: (a) în ceea ce privește înregistrările simplificate: — de a duce la îndeplinire sarcinile care decurg din articolul 16c alineatele (1) și (4); — de a duce la îndeplinire sarcinile care decurg din articolul 16d; — de a întocmi un proiect de listă a substanțelor din plante, preparatelor din plante și a combinațiilor acestora, după cum se prevede la articolul 16f alineatul (1) și — de a întocmi monografii comunitare ale medicamentelor tradiționale din plante, după cum se	în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menţionate în prospectul însoţitor. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 126.** Publicitatea medicamentelor homeopatice și a medicamentelor tradiționale din plante Publicitatea având ca obiect medicamentele tradiționale din plante prevăzute la art. 96, alin. (9) și art.98, alin. (9), în plus faţă de cerinţele articolelor 114-125, conţine următoarea declaraţie: Medicament tradiţional din plante care se utilizează potrivit indicaţiei (indicaţiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate.		Comitet pentru medicamente din plante		

prevede la alineatul (3) din prezentul articol; (b) în ceea ce privește autorizațiile pentru medicamente din plante, de a întocmi monografii comunitare ale plantelor pentru medicamentele din plante, după cum se prevede la alineatul (3) din prezentul articol; (c) în ceea ce privește comunicările către Agenție în temeiul titlului III capitolul 4, în legătură cu medicamentele din plante, după cum se prevede la articolul 16a, de a duce la îndeplinire sarcinile prevăzute la articolul 32; (d) în cazul în care alte medicamente conținând substanțe din plante sunt comunicate Agenției în temeiul titlului III capitolul 4, să emită un aviz cu privire la substanța din plante, după caz. De asemenea, Comitetul pentru medicamente din plante duce la îndeplinire orice altă sarcină care i se atribuie prin legislația comunitară. Coordonarea corespunzătoare în cadrul Comitetului pentru medicamente de uz uman este asigurată printr-o procedură care urmează să fie stabilită de către directorul executiv al Agenției în conformitate cu articolul 57 alineatul (2) din Regulamentul (CEE) nr. 2309/93. (2) Fiecare stat membru numește, pentru un termen de trei ani care poate fi reînnoit, un membru și un supleant					

în cadrul Comitetului pentru medicamente din plante. Supleanții îi reprezintă pe membri în absența acestora și votează în numele lor. Membrii și supleanții sunt aleși pentru rolul și experiența lor în evaluarea medicamentelor din plante și reprezintă autoritățile naționale competente. Comitetul menționat mai poate coopta maximum cinci membri suplimentari, aleși pe baza experienței lor științifice specifice. Acești membri sunt numiți pe un termen de trei ani care poate fi reînnoit și nu au supleanți. În vederea cooptării unor astfel de membri, comitetul menționat stabilește competența științifică complementară specifică a membrului sau membrilor (suplimentari). Membrii cooptați sunt aleși dintre experții nominalizați de statele membre sau de Agenție. Membrii comitetului menționat pot fi însoțiți de experți în domenii științifice și tehnice specifice. (3) Comitetul pentru medicamente din plante întocmește monografii comunitare ale plantelor, pentru medicamentele din plante, în vederea aplicării articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), precum și pentru medicamentele tradiționale din plante. Comitetul menționat mai sus îndeplinește și alte responsabilități care îi sunt conferite prin dispozițiile					

prezentului capitol și prin alte legi comunitare. Atunci când se întocmesc monografii comunitare ale plantelor în înțelesul prezentului alineat, acestea sunt luate în considerare de către statele membre în momentul analizării unei cereri. În cazul în care nu s-a întocmit încă nici o monografie comunitară de acest fel, se poate face referire la alte monografii, publicații sau date adecvate. Atunci când se întocmesc noi monografii comunitare ale plantelor, titularul înregistrării analizează dacă este necesară modificarea corespunzătoare a dosarului de înregistrare. Titularul înregistrării notifică orice modificare de acest fel autorității competente din statul membru în cauză. Monografiile plantelor se publică. (4) Dispozițiile generale ale Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 referitoare la Comitetul pentru medicamente de uz uman se aplică, prin analogie, Comitetului pentru medicamente din plante. *Articolul 16i* Înainte de 30 aprilie 2007, Comisia înaintează un raport Parlamentului European și Consiliului cu privire la aplicarea dispozițiilor prezentului capitol. Raportul include o evaluare a posibilei extinderi a înregistrării în		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

baza folosirii tradiționale la alte categorii de medicamente.					
CAPITOLUL 3 **Proceduri privind autorizația de introducere pe piață** *Articolul 17* (1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procedura de acordare a autorizației de introducere pe piață pentru un medicament se încheie în termen de maximum 210 zile de la depunerea unei cereri valabile. Cererile pentru autorizațiile de introducere pe piață a aceluiași medicament în două sau mai multe state membre se depun în conformitate cu articolele 28 – 39. (2) În cazul în care un stat membru constată că o altă cerere de autorizație de introducere pe piață pentru același medicament este examinată într-un alt stat membru, statul membru respectiv refuză evaluarea cererii și îl informează pe solicitant că se aplică articolele 28 – 39.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale eliberează autorizațiile de punere pe piață conform procedurilor și termenelor stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor (2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale verifică dacă informațiile prezentate sunt în conformitate cu cerințele specificate în art. 50-56, inclusiv și utilizarea tipului corespunzător de cerere. (3) La solicitarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, solicitantul prezintă mostre de produs finit al medicamentului, materiile prime ale acestuia și, produșii intermediari sau alți componenți ai acestuia,	Compatibil			MS/AMDM

	pentru a fi testate de Laboratorul oficial pentru controlul calității medicamentelor întru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în informațiile care însoțesc cererea sunt corespunzătoare. (4) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale evaluează calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului, cât și raportul risc/beneficiu, având caracter inclusiv științific și pregătește Raportul de evaluare a medicamentului, în termenii prevăzuți de Regulamentul cu privire la autorizare medicamentelor. Pe parcursul evaluării, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este în drept să ceară solicitantului date adiționale și explicații necesare cu date relevante completării dosarului respectiv, dacă datele urmează a fi conținute în dosar potrivit legislației. (5) Agenţia Medicamentului și Dispozitivelor Medicale întreprinde toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată până la 210 zile de la depunerea unei cereri valide şi achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în ”stop cronometru”, în cazurile prevăzute de Regulamentul				

	cu privire la autorizarea medicamentelor. (6) După adoptarea deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață, AMDM aprobă rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu datele acceptate în procedura de autorizare, prospectul însoțitor și etichetarea medicamentului, punând la dispoziția publicului pe pagina web oficială următoarea informație: a) autorizația de punere pe piață; b) rezumatul caracteristicilor produsului aprobat; c) prospectul însoțitor aprobat; d) etichetarea aprobată; e) rezumatul Raportului de evaluare, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale; f) condiţiile stabilite în conformitate cu art. 62-63, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condiţiilor. (7) Datele publicate conform alineatului (6) sunt actualizate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în cazul expirării, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață. (8) Autorizația de punere pe piață este eliberată pentru o perioadă de 5 ani, cu excepția termenilor prevăzuți la art. 62,				

	alineatul (5) și art. 63, alineatul (4). Odată reînnoită, autorizaţia de punere pe piaţă este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepţia cazului în care AMDM decide, din raţiuni justificate legate de farmacovigilenţă, inclusiv de o expunere a unui număr insuficient de pacienţi la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani.				
Articolul 18 În cazul în care un stat membru este informat în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (l) că un alt stat membru a autorizat un medicament care face obiectul unei cereri de autorizație de introducere pe piață în statul membru respectiv, acesta respinge cererea, cu excepția cazului în care aceasta a fost depusă în conformitate cu articolele 28 – 39. *Articolul 18a* (1) Prin derogare de la articolul 17 alineatul (1) al doilea paragraf, de la articolul 17 alineatul (2) și de la articolul 18, în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în unul sau mai multe state membre și în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sau în cazul în care o cerere pentru obținerea autorizației de introducere pe piață este depusă în Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord pentru un		Norme UE neaplicabile Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM MS/AMDM

medicament care este deja în curs de examinare sau care a fost deja autorizat într-un stat membru, cererea referitoare la Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord nu se depune în conformitate cu articolele 28 și 39, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) autorizația de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord este acordată de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu dreptul Uniunii, iar această conformitate cu dreptul Uniunii este asigurată pe parcursul perioadei de valabilitate a respectivei autorizații de introducere pe piață; (b) medicamentele autorizate de autoritatea competentă pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord sunt puse la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali numai pe teritoriul Irlandei de Nord și nu sunt puse la dispoziție în niciun stat membru. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament pentru care a fost deja acordată o autorizație de introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord în conformitate cu articolele 28-39 înainte de 20 aprilie 2022 este autorizat să retragă autorizația de					

introducere pe piață pentru Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord din procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată și să depună o cerere de obținere a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv la autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, în conformitate cu alineatul (1).					
Articolul 19 În vederea examinării cererii prezentate în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c, autoritatea competentă a statului membru: 1. trebuie să verifice dacă informațiile prezentate în sprijinul cererii sunt în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c și să examineze dacă sunt respectate condițiile pentru eliberarea unei autorizații de introducere pe piață a medicamentelor (autorizație de introducere pe piață); 2. poate transmite medicamentul, materiile prime ale acestuia și, în cazul în care este necesar, produșii intermediari sau alți componenți ai acestuia, pentru a fi analizate de către un Laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau un laborator pe care un stat membru l-a desemnat în acest scop, pentru a se asigura că metodele de control utilizate de către producător și descrise în informațiile care însoțesc cererea, în conformitate	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (1) AMDM eliberează autorizațiile de punere pe piață conform procedurilor și termenelor stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor (2) AMDM verifică dacă informațiile prezentate sunt în conformitate cu cerințele specificate în art. 49 - 55, inclusiv și utilizarea tipului corespunzător de cerere.	Compatibil			MS/AMDM

cu articolul 8 alineatul (3) litera (h), sunt corespunzătoare; 3. poate cere, după caz, solicitantului să completeze informațiile care însoțesc cererea, cu privire la elementele prevăzute articolul 8 alineatul (3), articolele 10, 10a, 10b și 10c. În cazul în care autoritatea competentă recurge la această opțiune, termenele stabilite la articolul 17 se suspendă până la furnizarea informațiilor suplimentare solicitate. De asemenea, termenele menționate se suspendă pentru perioada acordată solicitantului, în cazul în care este necesar, pentru a oferi explicații orale sau scrise.					
Articolul 20 Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că: (a) autoritățile competente verifică capacitatea producătorilor și a importatorilor de medicamente provenind din țări terțe de a desfășura procesul de fabricație în conformitate cu informațiile prezentate în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (d) și/sau de a efectua controale în conformitate cu metodele descrise în informațiile care însoțesc cererea, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (h); (b) autoritățile competente pot permite producătorilor și importatorilor de medicamente provenind din țări terțe, în cazuri justificate, să delege unor părți terțe		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

efectuarea anumitor etape de fabricație și/sau a anumitor controale menționate la litera (a); în aceste situații, verificările efectuate de către autoritățile competente trebuie să aibă loc, de asemenea, în și unitățile desemnate. În ceea ce privește testele de control al calității efectuate în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord în ceea ce privește medicamentele incluse în lista menționată la articolul 127d, altele decât cele autorizate de Comisie, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta pot considera că există un „caz justificat” în înțelesul primului paragraf litera (b), fără a efectua o evaluare de la caz la caz, în următoarele condiții: (a) fiecare lot de medicamente vizat este eliberat de o persoană calificată dintr-o unitate din Uniune sau din Irlanda de Nord sau de către o persoană calificată dintr-o unitate din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, care aplică standarde de calitate care sunt echivalente cu cele prevăzute la articolul 51; (b) entitatea desemnată de partea terță pentru realizarea testelor de control al calității este supravegheată de autoritatea competentă din Regatul					

Unit, inclusiv prin efectuarea de controale la fața locului; (c) în cazul în care eliberarea loturilor este efectuată de o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, titularul autorizației de fabricație declară că nu are la dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune la 20 aprilie 2022.					
Articolul 21 (1) La eliberarea autorizației de introducere pe piață, autoritățile competente ale statului membru în cauză îl informează pe titular cu privire la rezumatul autorizat al caracteristicilor produsului. (2) Autoritățile competente iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că informațiile prezentate în rezumat sunt conforme cu cele acceptate la eliberarea autorizației de introducere pe piață sau ulterior. (3) Autoritățile competente naționale pun de îndată la dispoziția publicului autorizația de introducere pe piață, împreună cu prospectul, rezumatul caracteristicilor produsului și orice condiții stabilite în conformitate cu articolele 21a, 22 și 22a, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, pentru orice medicament pe care acestea îl autorizează.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (6) După adoptarea deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață, AMDM aprobă rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu datele acceptate în procedura de autorizare, prospectul însoțitor și etichetarea medicamentului, punând la dispoziția publicului pe pagina web oficială următoarea informație: a) autorizația de punere pe piață; b) rezumatul caracteristicilor produsului aprobat; c) prospectul însoțitor aprobat; d) etichetarea aprobată; e) rezumatul Raportului de evaluare, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale;	Compatibil			MS/AMDM

(4) Autoritățile competente naționale întocmesc un raport de evaluare și prezintă comentarii cu privire la dosar în ceea ce privește rezultatele studiilor farmaceutice și preclinice, studiile clinice, sistemele de gestionare a riscurilor și sistemul de farmacovigilență ale medicamentului în cauză. Raportul de evaluare se actualizează ori de câte ori devin disponibile noi informații cu importanță pentru evaluarea calității, siguranței sau eficienței medicamentului în cauză. Autoritățile competente naționale pun de îndată la dispoziția publicului raportul de evaluare, împreună cu motivele care justifică avizul, după eliminarea tuturor informațiilor care prezintă caracter de confidențialitate comercială. Justificarea se prezintă separat pentru fiecare indicație menționată în cererea de autorizare. Raportul public de evaluare include un rezumat redactat într-o formă accesibilă publicului. Rezumatul conține, în special, o secțiune privind condițiile de utilizare a medicamentului.	f) condiţiile stabilite în conformitate cu art. 62-63, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condiţiilor. (7) Datele publicate conform alin. (5) sunt actualizate de către AMDM în cazul expirării, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață. (8) Autorizația de punere pe piață este eliberată pentru o perioadă de 5 ani, cu excepția termenilor prevăzuți la art. 62, alin. (5) și art. 63, alin. (4). Odată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care AMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de o expunere a unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani.				
Articolul 21a În completarea dispozițiilor menționate la articolul 19, o autorizație de introducere pe piață a unui medicament poate fi acordată	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 62.** Autorizarea condiționată (1) Autorizarea condiționată se aplică în baza unei documentații incomplete privind datele clinice,	Compatibil			MS/AMDM

sub rezerva îndeplinirii uneia sau mai multora din următoarele condiții: (a) adoptarea anumitor măsuri pentru a garanta utilizarea în siguranță a medicamentului inclus în sistemul de gestionare a riscurilor; (b) efectuarea de studii de siguranță post-autorizare; (c) îndeplinirea unor obligații mai stricte decât cele menționate la titlul IX în ceea ce privește înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate; (d) orice alte condiții sau restricții cu privire la utilizarea sigură și eficientă a medicamentului. (e) existența unui sistem adecvat de farmacovigilență. (f) efectuarea unor studii de eficacitate post-autorizare, în cazul în care preocupările referitoare la anumite aspecte ale eficienței medicamentului sunt identificate și pot fi soluționate doar după introducerea pe piață a medicamentului. Obligația de a efectua aceste studii se bazează pe acte delegate adoptate în conformitate cu articolul 22b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a. Autorizațiile de introducere pe piață stabilesc, după caz, termene pentru îndeplinirea condițiilor.	dacă raportul risc/beneficiu este evaluat pozitiv și dacă se referă la ocrotirea sănătății publice. (2) În cazul autorizării condiționate a unui medicament, deținătorul îndeplinește următoarele condiții: a) întreprinde măsuri pentru asigurarea utilizării în siguranță a medicamentului, care să fie incluse în sistemul de gestionare a riscului, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentului/ Regulamentul de farmacovigilență, și/sau b) realizează studii postautorizare de siguranță, și/sau c) se conformează obligațiilor cu privire la înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate, care sunt mai stricte decât cele la care se face referință în Regulamentul de farmacovigilență aprobat de Ministerului Sănătății, și/sau d) se conformează oricăror alte condiții sau restricții cu privire la siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului, și/sau e) realizează studii postautorizare de eficacitate, unde sunt identificate preocupările cu privire la unele aspecte de eficacitate a medicamentului și care pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului.				

	(3) În autorizația de punere pe piață a medicamentului autorizat condiționat, AMDM menționează termenele-limită pentru realizarea condițiilor enumerate la alin. (2). (4) Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu se conformează condițiilor de la alin. (2), AMDM retrage autorizația de punere pe piață. (5) Autorizația condiționată este valabilă timp de 1 an din data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului în cazurile enumerate în Regulamentul cu privire la autorizarea. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor conțin enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației. (6) Pe perioada valabilității autorizației de punere pe piață, deținătorul este responsabil de calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentului plasat pe piață. Orice modificare a datelor specificate în autorizația de punere pe piață sau în documentația de autorizare este raportată și aprobată de AMDM.				
Articolul 22 În situații excepționale și în urma consultării cu solicitantul, autorizația de introducere pe piață poate fi acordată sub rezerva anumitor condiții, în special în ceea ce privește siguranța medicamentului, adresarea	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 63.** Autorizarea condiționată în situații de urgență (1) Autorizarea condiționată în situații de urgență se aplică în stări de urgență, de urgență în	Compatibil			MS/AMDM

unei notificări autorităților competente naționale cu privire la orice incident legat de utilizarea acestuia și măsurile care trebuie adoptate. Autorizația de introducere pe piață poate fi acordată numai dacă solicitantul poate să demonstreze că nu este în măsură să furnizeze, din motive obiective și verificabile, informații complete privind eficiența și siguranța medicamentului în condiții normale de utilizare și trebuie să se bazeze pe unul dintre motivele enunțate în anexa I. Menținerea autorizației de introducere pe piață depinde de reevaluarea anuală a îndeplinirii acestor condiții. *Articolul 22a* (1) După acordarea autorizației de introducere pe piață, autoritatea competentă națională poate decide să impună titularului autorizației de introducere pe piață obligația: (a) să efectueze un studiu de siguranță post-autorizare dacă există preocupări privind riscurile unui medicament	sănătate publică, de asediu și de război, precum și în cazul supravegherii de stat a sănătății publice, alte situații reglementate de actele normative. (2) Autorizarea condiționată menționată la alin. (1) se aplică pentru medicamentele autorizate de urgență la OMS în EUL. (3) Solicitantul de autorizare condiționată menționată la alin. (1) este Ministerul Sănătății, care este scutit de taxa prevăzută la art. 16. (4) Autorizația condiționată în situații de urgență este valabilă timp de 1 an din data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului în cazurile enumerate în Regulamentul cu privire la autorizarea. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor conțin enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației. (5) Autorizarea condiționată menționată la alin. (1) este reglementată de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (9) După acordarea autorizației de punere pe piață,	Compatibil			MS/AMDM

autorizat În cazul în care aceleași preocupări se aplică la mai multe medicamente, autoritatea națională competentă încurajează titularii autorizațiilor de introducere pe piață implicați, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, să efectueze un studiu de siguranță post-autorizare comun; (b) să efectueze un studiu de eficacitate post-autorizare atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate post-autorizare se bazează pe actele delegate adoptate în conformitate cu articolul 22b, ținând seama, în același timp, de orientările științifice menționate la articolul 108a. Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și include obiectivele și termenele pentru realizarea și prezentarea studiului. (2) Autoritatea competentă națională oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a prezenta în scris observații cu privire la impunerea obligației, în termenul precizat de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere	AMDM poate decide să impună deținătorului autorizaţiei de punere pe piaţă obligaţia: (a) să efectueze un studiu postautorizare de siguranţă dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat, conform condițiilor stipulate în art. 41 din lege, în Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. În cazul în care aceleași preocupări se aplică la mai multe medicamente, AMDM permite ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să efectueze un studiu de siguranţă postautorizare comun; (b) să efectueze un studiu postautorizare de eficacitate atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligaţia de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe criteriile indicate în art. 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.				

pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației. (3) Pe baza observațiilor prezentate în scris de titularul autorizației de introducere pe piață, autoritatea competentă națională retrage sau confirmă obligația. În cazul în care autoritatea competentă națională confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață se modifică pentru a include obligația respectivă sub forma unei condiții pentru obținerea autorizației de introducere pe piață, iar sistemul de gestionare a riscurilor este actualizat în consecință. *Articolul 22b* (1) În vederea stabilirii situațiilor în care pot fi cerute studii de eficacitate post-autorizare în temeiul articolelor 21a și 22a din prezenta directivă, Comisia poate adopta, prin intermediul actelor delegate în conformitate cu articolul 121a, și sub rezerva condițiilor de la articolele1 21b și 121c, măsuri care vin în completarea dispozițiilor de la articolele 21a și 22a. (2) Pentru adoptarea respectivelor acte delegate, Comisia hotărăște în conformitate cu dispozițiile prezentei directive.	Articolul 60, alin. (9) (9) După acordarea autorizaţiei de punere pe piaţă, AMDM poate decide să impună deținătorului autorizaţiei de punere pe piaţă obligaţia: (a) să efectueze un studiu postautorizare de siguranţă dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat,	Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM

Articolul 22c (1) Titularul autorizației de introducere pe piață este obligat să includă în sistemul său de gestionare a riscurilor orice condiții menționate la articolele 21a, 22 sau 22a. (2) Statele membre informează Agenția în legătură cu autorizațiile de introducere pe piață acordate sub rezerva condițiilor menționate la articolele 21a, 22 sau 22a.	conform condițiilor stipulate în articolul 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. În cazul în care aceleași preocupări se aplică la mai multe medicamente, AMDM permite ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să efectueze un studiu de siguranţă postautorizare comun; (b) să efectueze un studiu postautorizare de eficacitate atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea necesită a fi revizuite în mod semnificativ. Obligaţia de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe criteriile indicate în articolul 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.	Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		
Articolul 23 (1) După eliberarea unei autorizații de introducere pe piață, titularul autorizației de introducere pe piață trebuie, în ceea ce privește metodele de fabricație și control prevăzute la articolul 8 alineatul (3) literele (d) și	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 64.** Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (1) După obținerea autorizației de punere pe piață, sub	Compatibil			MS/AMDM

(h), să țină seama de progresul științific și tehnic și să introducă toate modificările necesare pentru a face posibile fabricația și controlul medicamentului prin metode științifice general acceptate. Aceste modificări sunt supuse aprobării autorității competente din statul membru în cauză. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață comunică de îndată autorității competente naționale toate informațiile noi care ar putea atrage după sine modificarea detaliilor sau a documentelor menționate la articolul 8 alineatul (3), la articolele 10, 10a, 10b și 11 sau la articolul 32 alineatul (5) sau la anexa I. În special, titularul autorizației de introducere pe piață comunică de îndată autorității competente naționale orice interdicție sau restricție impusă de autoritățile competente din orice țară în care este comercializat medicamentul și orice alte informații noi care ar putea influența evaluarea beneficiilor și riscurilor medicamentului în cauză. Informațiile includ atât rezultatele pozitive cât și cele negative ale studiilor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, indiferent dacă acestea figurează sau nu în autorizația de introducere pe piață, precum și datele privind utilizarea medicamentului când	sancțiunea retragerii autorizației respective, deținătorul autorizației întreprinde următoarele acțiuni: a) ia în considerare progresul științific și tehnic și introduce modificările necesare pentru a permite producerea și verificarea produsului medicamentos prin metode științifice general acceptate; b) oferă AMDM informații noi care pot duce la variații / modificări ale autorizației de punere pe piață sau ale dosarului produsului medicamentos; c) informează AMDM despre datele care ar putea influența evaluarea raportului risc/beneficiu și în particular, măsurile, restricțiile sau interdicțiile introduse în alte țări. Datele includ rezultatele pozitive și negative ale studiilor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, incluse sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea produsului medicamentos pentru alte scopuri decât cele prevăzute de autorizația de punere pe piață; d) se asigură că informațiile despre produs sunt actualizate în corespundere cu cunoștințele științifice curente. (2) Variația / modificarea autorizației de punere pe piață sau a dosarului produsului medicamentos				

această utilizare este în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață. (3) Titularul autorizației de introducere pe piață se asigură că informațiile privind produsul sunt actualizate în funcție de cunoștințele științifice cele mai recente, inclusiv concluziile evaluării și recomandările puse la dispoziția publicului prin intermediul portalului web european privind medicamentele creat în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. (4) Pentru ca raportul riscuri/beneficii să poată fi evaluat în permanență, autoritatea competentă națională poate oricând să ceară titularului autorizației de introducere pe piață să comunice date care să demonstreze că raportul riscuri/beneficii rămâne favorabil. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite un răspuns prompt și exhaustiv la orice astfel de solicitare. Autoritatea competentă națională poate oricând să solicite titularului autorizației de introducere pe piață să transmită o copie a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență. Titularul autorizației de introducere pe piață transmite copia respectivă în termen de șapte zile de la primirea solicitării. *Articolul 23a*	este clasificată în Tipurile IA, IB, II și extinderile autorizației de punere pe piață, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea populației și impactul asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare. (3) Deținătorul autorizației de punere pe piață depune o cerere privind notificarea sau aprobarea variațiilor / modificărilor la care se referă alin. (1), la AMDM. (4) AMDM acceptă sau respinge cererea de modificare a condițiilor autorizației de punere pe piață, după: a) procedura de notificare pentru variațiile de Tipul IA și IB și b) procedura de aprobare a variațiilor pentru Tipul II și extinderea autorizației de punere pe piață. (5) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor / modificărilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se aprobă de Ministerul Sănătății, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.				MS/AMDM

După acordarea unei autorizații de introducere pe piață, titularul autorizației informează autoritatea competentă din statul membru care a acordat autorizația cu privire la data efectivă a introducerii pe piață medicamentului de uz uman în acel stat membru, ținând seama de diferitele forme de prezentare autorizate. În cazul în care produsul încetează să mai fie introdus pe piața unui stat membru, în mod temporar sau permanent, titularul autorizației de introducere pe piață notifică autoritatea competentă din statul membru respectiv. Această notificare se face, mai puțin în situații excepționale, cu cel puțin două luni înaintea întreruperii introducerii pe piață a produsului. Titularul autorizației de introducere pe piață informează autoritatea competentă cu privire la motivele unei astfel de măsuri în conformitate cu articolul 123 alineatul (2). La cererea autorității competente, în special în contextul farmacovigilenței, titularul autorizației de introducere pe piață îi furnizează acesteia toate datele referitoare la volumul vânzărilor produsului, precum și orice informație pe care o deține în legătură cu cantitățile prescrise. *Articolul 23b*		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

(1) Variațiile sunt clasificate în diferite categorii, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea publică și de potențialul impact asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză. Categoriile respective variază de la modificări ale condițiilor autorizației de comercializare care pot avea cel mai mare impact asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului, până la modificări care au un impact minim sau nu au niciun impact asupra acestora. (2) Procedurile de examinare a cererilor pentru variații sunt proporționale cu riscul și impactul asociate. Acestea variază de la proceduri care permit punerea în aplicare numai în urma aprobării pe baza unei evaluări științifice complete, până la proceduri care permit punerea în aplicare imediată și notificarea ulterioară a autorității competente de către deținătorul autorizației de comercializare. (2a) Comisia este împuternicită să adopte, în conformitate cu articolul 121a, acte delegate pentru completarea prezentei directive prin: (a) precizarea categoriilor de clasificare a variațiilor; și (b) stabilirea procedurilor de examinare a cererilor pentru variații ale condițiilor autorizațiilor de comercializare.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 64.** Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (2) Variația / modificarea autorizației de punere pe piață sau a dosarului produsului medicamentos este clasificată în Tipurile IA, IB, II și extinderile autorizației de punere pe piață, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea populației și impactul asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.	Compatibil			

(3) În adoptarea actelor delegate menționate la prezentul articol, Comisia depune eforturi pentru a face posibilă depunerea unei cereri unice pentru una sau mai multe modificări identice aduse condițiilor diferitelor autorizații de comercializare. (4) Un stat membru poate aplica în continuare dispozițiile naționale referitoare la variații aplicabile la momentul intrării în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei (10) în cazul autorizațiilor de comercializare acordate înainte de 1 ianuarie 1998 pentru medicamentele autorizate doar în statul membru în cauză. În cazul în care, pentru un medicament care face obiectul unor dispoziții naționale în conformitate cu prezentul articol, se acordă ulterior o autorizație de comercializare într-un alt stat membru, Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 se aplică medicamentului respectiv începând de la acea dată. (5) Dacă un stat membru decide să aplice în continuare dispozițiile naționale în conformitate cu alineatul (4), acesta trebuie să informeze Comisia. În cazul în care notificarea Comisiei nu are loc până la 20 ianuarie 2011, se aplică Regulamentul (CE) nr. 1234/2008.					

Articolul 24 (1) Fără să aducă atingere alineatelor (4) și (5), autorizația de introducere pe piață este valabilă timp de cinci ani. (2) Autorizația de introducere pe piață poate fi reînnoită după cinci ani pe baza unei reevaluări a raportului beneficii/riscuri de către autoritatea competentă a statului membru care a acordat autorizația. În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață oferă autorității competente naționale o versiune consolidată a dosarului în ceea ce privește calitatea, siguranța și eficiența, inclusiv evaluarea datelor conținute de rapoartele privind reacțiile adverse suspectate și rapoartele periodice actualizate privind siguranța transmise în conformitate cu titlul IX, precum și toate modificările introduse după acordarea autorizației de introducere pe piață, cu cel puțin nouă luni înainte de expirarea autorizației de introducere pe piață în conformitate cu alineatul (1). (3) Odată reînnoită, autorizația de introducere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care autoritatea competentă națională decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de o expunere a unui număr	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 60.** Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață (8) Autorizația de punere pe piață este eliberată pentru o perioadă de 5 ani, cu excepția termenilor prevăzuți la art. 62, alin. (5) și art. 63, alin. (4). Odată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care AMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de o expunere a unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani.	Compatibil			MS/AMDM

insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de cinci ani, în conformitate cu alineatul (2). (4) Orice autorizație care în decurs de trei ani de la acordare nu este urmată de introducerea efectivă pe piață a medicamentului autorizat în statul membru care a acordat autorizația, devine caducă. (5) În cazul în care un medicament introdus anterior pe piață în statul membru care a acordat autorizația nu mai este prezent pe piață în statul membru respectiv pe o perioadă de trei ani consecutiv, autorizația acordată pentru medicamentul respectiv devine caducă. (6) Autoritatea competentă poate, în situații excepționale și din rațiuni de sănătate publică, să acorde derogări de la alineatele (4) și (5). Aceste derogări trebuie justificate temeinic.					
Articolul 25 Autorizația nu afectează răspunderea civilă și penală a producătorului și, după caz, a titularului autorizației de introducere pe piață.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 47.** Plasarea pe piaţă și utilizarea medicamentelor (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil pentru plasarea pe piaţă a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl scutește pe deținătorul autorizației de punere pe piață de răspunderea juridică.	Compatibil			MS/AMDM

Articolul 26 (1) Se refuză acordarea autorizației de introducere pe piață în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la articolele 8, 10, 10a, 10b și 10c, devine clar că: (a) raportul beneficii/riscuri nu este considerat a fi favorabil sau (b) eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau (c) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. (2) Se refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile articolelor 8, 10, 10a, 10b și 10c. (3) Solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață își asumă responsabilitatea pentru corectitudinea documentelor și datelor prezentate.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 66.** Refuzul acordării autorizației de punere pe piață (1) AMDM refuză acordarea autorizației de punere pe piață în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la art. 49-55 se constată: a) raportul risc/beneficiu nu este pozitiv sau b) eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau c) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. (2) AMDM refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile art. 49-55 și alte cazuri prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 27 (1) Se instituie un grup de coordonare pentru îndeplinirea următoarelor sarcini: (a) examinarea oricărei probleme legate de o autorizație de introducere pe piață a unui medicament în două sau mai multe state membre în conformitate cu procedurile stabilite în capitolul 4;	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 4.** Expertiza științifică a medicamentelor (1) În abordarea aspectelor ce țin de competența sa, în cazul în care în realizarea sarcinilor desemnate AMDM decide că implementarea acestor sarcini necesită cunoștințe externe adiționale și expertiză de care nu	Compatibil			MS/AMDM

(b) examinarea problemelor referitoare la farmacovigilența medicamentelor autorizate de statele membre, în conformitate cu articolele 107c, 107e, 107g, 107k și 107q; (c) examinarea problemelor referitoare la modificările autorizațiilor de introducere pe piață acordate de statele membre, în conformitate cu articolul 35 alineatul (1). Agenția asigură secretariatul acestui grup de coordonare. Pentru a îndeplini sarcinile sale în materie de farmacovigilență, inclusiv aprobarea sistemelor de gestionare a riscului și monitorizarea eficacității acestora, grupul de coordonare se bazează pe evaluarea științifică și pe recomandările Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență menționat la articolul 56 alineatul (1) litera (aa) din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. (2) Grupul de coordonare este alcătuit din câte un reprezentant pentru fiecare stat membru, numit pe o perioadă de trei ani, mandatul acestora putând fi reînnoit. Statele membre pot numi un supleant pentru o perioadă de trei ani, mandatul său putând fi reînnoit. Membrii grupului de coordonare pot face demersuri pentru a fi însoțiți de experți. Membrii grupului de coordonare și experții se bazează, în îndeplinirea sarcinilor lor, pe resursele științifice și	dispune, aceasta include în comisiile permanente experți externi individuali. (2) AMDM desemnează comisii permanente de consiliere sau comisii ad-hoc, care să includă experți în scopul soluționării problemelor ce vizează domeniul medicamentelor de uz uman. (3) AMDM desemnează experți și membri ai comisiilor care posedă cunoștințe de specialitate necesare pentru abordarea problemelor din competența sa. (4) Membrii comisiilor permanente și experții, cu rol de recomandare, sunt determinați de AMDM din rândul experților în domeniul farmaceutic, medical și alte domenii de profil, asigurând transparența. (5) Membrii comisiilor permanente și experții sunt imparțiali în realizarea activității lor și respectă confidențialitatea datelor. Aceștia nu trebuie să dea dovadă de conflicte de interese într-un mod care le-ar permite să dispună de avantaje necuvenite sau să favorizeze anumite părți în proceduri. Acest fapt urmează să fie stipulat în declarația anuală și declarația de interese personale înainte de fiecare ședință şi declarația de confidențialitate, precum și conflictul specific de interese la începutul fiecărei sesiuni				

de reglementare de care dispun autoritățile naționale competente. Fiecare autoritate competentă națională monitorizează nivelul științific al evaluărilor efectuate și facilitează activitățile membrilor grupului de coordonare și ale experților desemnați. În ceea ce privește transparența și independența membrilor grupului de coordonare, se aplică articolul 63 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. (3) Grupul de coordonare își stabilește regulamentul de procedură, care intră în vigoare după ce Comisia a dat aviz favorabil. Regulamentul de procedură se publică. (4) Directorul executiv al agenției sau reprezentantul acestuia și reprezentanții Comisiei pot asista la toate reuniunile grupului de coordonare. (5) Membrii grupului de coordonare se asigură că există o coordonare adecvată între sarcinile grupului și activitatea autorităților competente naționale, inclusiv a organismelor consultative implicate în autorizarea introducerii pe piață. (6) Sub rezerva unor dispoziții contrare din prezenta directivă, statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare fac tot posibilul pentru a adopta o poziție prin consens cu privire la măsurile care trebuie luate. Dacă nu se poate obține un consens, se va lua în	a Comitetului urmată de abstinența de la prezență și votare. (6) Criteriile pentru determinarea competenței și conflictelor de interese ale candidaților pentru funcția de membru ai unei comisii și/sau expert, modul de activitate a experților și metodele de activitate a comisiilor sunt elaborate și aprobate de AMDM.				

considerare poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare. (7) Membrilor grupului de coordonare li se cere să nu dezvăluie informații de nicio natură care fac obiectul secretului profesional, chiar după încheierea îndatoririlor acestora.					
CAPITOLUL 4 **Procedura de recunoaștere reciprocă și procedura descentralizată** *Articolul 28* (1) În vederea acordării unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament în mai mult decât un singur stat membru, solicitantul prezintă o cerere pe baza unui dosar identic în aceste state membre. Dosarul conține informațiile și documentele menționate la articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11. Documentele prezentate includ o listă a statelor membre vizate în cerere. Solicitantul cere unuia dintre statele membre să acționeze în calitate de „stat membru de referință” și să elaboreze un raport de evaluare privind medicamentul, în conformitate cu alineatele (2) sau (3). (2) În cazul în care medicamentul a primit deja o autorizație de introducere pe piață la data cererii, statele membre în cauză recunosc autorizația de introducere pe piață acordată de statul membru de		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

referință. În acest scop, titularul autorizației de introducere pe piață solicită statului membru de referință fie să întocmească un raport de evaluare cu privire la medicament, fie, după caz, să actualizeze orice raport de evaluare deja existent. Statul membru de referință întocmește sau actualizează raportul de evaluare în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri valabile. Raportul de evaluare împreună cu rezumatul aprobat al caracteristicilor produsului, eticheta și prospectul însoțitor sunt transmise statelor membre în cauză și solicitantului. (3) În cazul în care medicamentul nu a primit autorizație până la data cererii, solicitantul îi cere statului membru de referință să întocmească un proiect de raport de evaluare, precum și proiecte ale rezumatului caracteristicilor produsului, ale etichetei și prospectului însoțitor. Statul membru de referință întocmește aceste proiecte în termen de 120 de zile de la primirea unei cereri valabile și le transmite statelor membre în cauză și solicitantului. (4) În termen de 90 de zile de la primirea documentelor menționate la alineatele (2) și (3), statele membre în cauză aprobă raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul, informând statul membru de referință în consecință. Statul					

membru de referință constată acordul tuturor părților, închide procedura și îl informează pe solicitant în consecință. (5) Fiecare stat membru în care s-a prezentat o cerere potrivit alineatului (1) adoptă o decizie în conformitate cu raportul de evaluare aprobat, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și cu eticheta și prospectul însoțitor astfel aprobate, în termen de 30 de zile de la constatarea acordului.					
Articolul 29 (1) În cazul în care, în termenul stabilit la articolul 28 alineatul (4), un stat membru nu poate aproba raportul de evaluare, rezumatul caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul însoțitor din motive de risc major potențial pentru sănătatea publică, acesta își motivează poziția în mod detaliat și comunică motivele sale statului membru de referință, celorlalte state membre implicate și solicitantului. Elementele dezacordului sunt de îndată comunicate grupului de coordonare. (2) Comisia adoptă orientări care definesc riscul major potențial pentru sănătatea publică. (3) În cadrul grupului de coordonare, toate statele membre menționate la alineatul (1) depun toate eforturile pentru a se ajunge la un acord asupra măsurilor care trebuie întreprinse. Ele		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

dau posibilitatea solicitantului să-și prezinte punctul de vedere oral sau în scris. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la comunicarea elementelor de dezacord, statele membre ajung la un acord, statul membru de referință constată acordul, încheie procedura și îl informează pe solicitant în consecință. Se aplică articolul 28 alineatul (5). (4) În cazul în care statele membre nu reușesc să ajungă la un acord în termenul de 60 de zile stabilit la alineatul (3), Agenția este informată de îndată în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34. Agenției i se pune la dispoziție o descriere detaliată a problemelor în legătură cu care nu s-a putut ajunge la un acord și motivele acestui dezacord. Solicitantului i se pune la dispoziție o copie. (5) De îndată ce solicitantul este informat că Agenția a fost sesizată în acest sens, acesta transmite de îndată Agenției o copie a informațiilor și documentelor menționate la articolul 28 alineatul (1) primul paragraf. (6) În cazul prevăzut la alineatul (4), statele membre care au aprobat raportul de evaluare, proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului, precum și eticheta și prospectul însoțitor ale statului membru de referință pot, la cererea solicitantului, să autorizeze medicamentul fără să mai aștepte					

rezultatul procedurii prevăzute la articolul 32. În acest caz, autorizația este acordată fără să aducă atingere rezultatului acestei proceduri.					
Articolul 30 (1) În cazul în care același medicament face obiectul a două sau mai multe cereri de autorizare de introducere pe piață, prezentate în conformitate cu articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c și 11, și în cazul în care statele membre au adoptat decizii divergente privind autorizarea medicamentului, suspendarea sau retragerea acestuia, un stat membru, Comisia sau solicitantul ori titularul autorizației de introducere pe piață poate sesiza Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman, denumit în continuare „comitetul”, în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34. (2) Pentru a promova armonizarea autorizațiilor pentru medicamentele autorizate în Comunitate, statele membre transmit în fiecare an grupului de coordonare o listă de medicamente pentru care ar trebui întocmit un rezumat armonizat al caracteristicilor produsului. Grupul de coordonare definitivează lista, ținând seama de propunerile prezentate de toate statele membre și transmite această listă Comisiei. Comisia sau un stat membru, în acord cu Agenția și luând în considerare opiniile părților interesate, poate		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

prezenta comitetului aceste produse, în conformitate cu alineatul (1).					
Articolul 31 (1) În situații speciale în care sunt implicate interesele Uniunii, statele membre, Comisia sau solicitantul ori titularul autorizației de introducere pe piață sesizează comitetul în vederea aplicării procedurii prevăzute la articolele 32, 33 și 34 înainte de adoptarea oricărei decizii privind solicitarea, suspendarea sau retragerea unei autorizații de introducere pe piață, ori cu privire la orice altă modificare a condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care apare necesară. În cazul în care sesizarea are loc în urma evaluării datelor de farmacovigilență referitoare la un medicament autorizat, se sesizează Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență cu privire la chestiune și se poate aplica articolul 107j alineatul (2). Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență emite o recomandare în conformitate cu procedura de la articolul 32. Recomandarea finală este transmisă Comitetului pentru medicamente de uz uman sau grupului de coordonare, după caz, și se aplică procedura de la articolul 107k. Cu toate acestea, dacă unul dintre criteriile enumerate la articolul 107i alineatul (1) este îndeplinit, se aplică		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

procedura prevăzută la articolele 107i-107k. Statul membru în cauză sau Comisia identifică în mod clar chestiunea care este supusă atenției Comitetului și îl informează pe solicitant sau pe titularul autorizației de introducere pe piață. Statul membru și solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață transmit Comitetului toate informațiile disponibile referitoare la subiectul în cauză. (2) În cazul în care sesizarea transmisă comitetului privește o grupă de medicamente sau o clasă terapeutică, Agenția poate limita procedura la anumite părți specifice ale autorizației. În cazul menționat, articolul 35 se aplică medicamentelor respective numai dacă acestea au făcut obiectul procedurilor de autorizare prevăzute în prezentul capitol. Atunci când domeniul de aplicare al procedurii deschise în temeiul prezentului articol vizează o serie de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin seriei sau clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură. (3) Fără a aduce atingere alineatului (1), în cazul în care, în orice etapă a procedurii, sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea					

publică, un stat membru poate să suspende autorizația de introducere pe piață și să interzică utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul său până la adoptarea unei decizii definitive. Acesta informează Comisia, Agenția și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare. (4) Atunci când domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul prezentului articol, astfel cum este stabilit în conformitate cu alineatul (2), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și sunt necesare, în orice etapă a procedurii, acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, Comisia poate să suspende autorizațiile de introducere pe piață și să interzică utilizarea medicamentelor în cauză până la adoptarea unei decizii definitive. Comisia informează Agenția și statele membre cu privire la motivele acțiunii sale nu mai târziu de următoarea zi lucrătoare.					
Articolul 32 (1) În cazul în care se face trimitere la procedura prevăzută de prezentul articol, comitetul examinează problema respectivă și emite un aviz motivat în termen de 60 de zile de la data la care a fost sesizat. Cu toate acestea, în cazurile prezentate comitetului în		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

conformitate cu articolele 30 și 31, comitetul poate prelungi această perioadă cu o perioadă suplimentară de până la 90 de zile, luând în considerare opiniile solicitanților sau ale titularilor autorizației de introducere pe piață în cauză. În caz de urgență și la propunerea președintelui, comitetul poate conveni asupra unui termen mai scurt. (2) În vederea examinării subiectului, comitetul numește pe unul dintre membrii săi pentru a acționa în calitate de raportor. Comitetul poate, de asemenea, numi experți independenți pentru a primi consultanță privind chestiuni specifice. La numirea experților, comitetul le stabilește sarcinile și specifică termenul de realizare a acestora. (3) Înainte de emiterea avizului, comitetul oferă solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a prezenta explicații verbale sau scrise, într-un termen pe care îl precizează. Avizul comitetului este însoțit de un proiect de rezumat al caracteristicilor produsului și de un proiect al textelor pentru etichetă și prospect. După caz, comitetul poate invita orice altă persoană să furnizeze informații asupra subiectului care i-a fost prezentat. Comitetul poate suspenda termenele menționate la alineatul (1) pentru a-i					

permite solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață să-și pregătească explicațiile. (4) Agenția informează de îndată solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață în cazul în care avizul comitetului susține că: (a) cererea nu îndeplinește criteriile de autorizare; sau (b) rezumatul caracteristicilor produsului propus de solicitant sau de titularul autorizației de introducere pe piață în conformitate cu articolul 11 ar trebui modificat; sau (c) autorizația ar trebui acordată sub rezerva anumitor condiții, luându-se în considerare condițiile esențiale pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului, inclusiv farmacovigilența; sau (d) autorizația de introducere pe piață ar trebui suspendată, modificată sau retrasă. În termen de 15 zile de la primirea avizului, solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață poate notifica Agenția în scris cu privire la intenția sa de a cere o reexaminare a avizului. În acest caz, el transmite Agenției motivele detaliate ale cererii în termen de 60 de zile de la primirea avizului. În termen de 60 de zile de la primirea motivelor care stau la baza solicitării, comitetul reexaminează avizul, în conformitate cu articolul 62 alineatul (1) al patrulea paragraf din					

Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Concluziile se anexează la raportul de evaluare menționat la alineatul (5) al prezentului articol. (5) În termen de 15 zile de la adoptare, Agenția transmite statelor membre avizul definitiv al comitetului, Comisiei și solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață, împreună cu un raport care prezintă evaluarea medicamentului și argumentele concluziei sale. În cazul unui aviz în favoarea acordării sau menținerii autorizației de introducere pe piață a medicamentului respectiv, se anexează la aviz următoarele documente: (a) proiectul de rezumat al caracteristicilor produsului, prevăzut la articolul 11; (b) orice condiții care afectează autorizația în înțelesul alineatului (4) litera (c); (c) detalii cu privire la orice condiții recomandate sau orice restricții referitoare la utilizarea sigură și eficace a medicamentului; (d) textul propus pentru etichetă și prospectul însoțitor.					
Articolul 33 În termen de 15 zile de la primirea avizului, Comisia elaborează un proiect al deciziei care urmează să fie luată cu privire la cerere, luând în considerare legislația comunitară.		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova		MS/AMDM

În cazul unui proiect de decizie care prevede acordarea autorizației de introducere pe piață, se anexează documentele menționate la articolul 32 alineatul (5) al doilea paragraf . În cazul în care, în mod excepțional, proiectul de decizie nu este conform cu avizul agenției, Comisia anexează, de asemenea, o explicație detaliată a motivelor care justifică aceste diferențe. Proiectul de decizie este transmis statelor membre și solicitantului.			nu este parte a Uniunii Europene		
Articolul 34 (1) Comisia adoptă o decizie finală în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (3), în termen de 15 zile de la încheierea acesteia. (2) Regulamentul de procedură al Comitetului permanent instituit în conformitate cu articolul 121 alineatul (1) se adaptează pentru a ține seama de sarcinile care îi revin în conformitate cu prezentul capitol. Aceste adaptări includ următoarele dispoziții: (a) cu excepția cazurilor prevăzute la articolul 33 al treilea paragraf, Comitetul permanent emite avizul în scris; (b) statele membre au la dispoziție 22 de zile pentru a trimite Comisiei observații în scris cu privire la proiectul de decizie. Cu toate acestea, în cazul în care o decizie trebuie adoptată de urgență, președintele		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

poate fixa un termen mai scurt în funcție de urgența subiectului în cauză. Acest termen nu este mai scurt de cinci zile, în afara unor situații excepționale; (c) statele membre au opțiunea de a cere în scris ca proiectul de decizie să fie discutat de Comitetul permanent în ședință plenară. În cazul în care, în opinia Comisiei, observațiile scrise ale unui stat membru ridică noi chestiuni importante de ordin științific sau tehnic, care nu au fost abordate în avizul emis de Agenție, președintele suspendă procedura și trimite cererea înapoi la Agenție spre examinare suplimentară. Dispozițiile necesare punerii în aplicare a prezentului alineat sunt adoptate de Comisie în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 121 alineatul (2). (3) Decizia menționată la alineatul (1) se adresează tuturor statelor membre și se transmite spre informare titularului autorizației de introducere pe piață sau solicitantului. Statele membre în cauză și statul membru de referință acordă sau retrag autorizația de introducere pe piață ori modifică, după caz, condițiile de autorizare în măsura necesară pentru a se conforma deciziei, în termen de 30 de zile de la notificare și fac o trimitere în acest sens. Statele					

membre informează Comisia și Agenția despre aceasta. Atunci când domeniul de aplicare al procedurii inițiate în temeiul articolului 31 include medicamente autorizate în conformitate cu *Regulamentul* (CE) nr. 726/2004, Comisia adoptă, dacă este necesar și în conformitate cu articolul 31 alineatul (2) al treilea paragraf din prezenta directivă, decizii de modificare, de suspendare ori de revocare a autorizațiilor de introducere pe piață sau de refuzare a reînnoirii respectivelor autorizații de introducere pe piață.					
Articolul 35 (1) Orice cerere a titularului unei autorizații de introducere pe piață pentru modificarea unei autorizații de introducere pe piață care a fost acordată în conformitate cu dispozițiile prezentului capitol se înaintează tuturor statelor membre care au autorizat anterior medicamentul în cauză. (2) În caz de arbitraj supus Comisiei, se aplică procedura stabilită la articolele 32, 33 și 34, în funcție de modificările făcute autorizației de introducere pe piață.		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM
Articolul 37 Articolul 35 se aplică, prin analogie, medicamentelor autorizate de statele membre în urma avizului comitetului emis în conformitate cu articolul 4 din		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova		MS/AMDM

Directiva 87/22/CEE, înainte de 1 ianuarie 1995.			nu este parte a Uniunii Europene		
Articolul 38 (1) Agenția publică un raport anual cu privire la aplicarea procedurilor stabilite în prezentul capitol și îl înaintează Parlamentului European și Consiliului pentru informare. (2) Cel puțin la fiecare zece ani, Comisia publică un raport privind experiența dobândită pe baza procedurilor descrise de prezentul capitol și propune orice modificări necesare pentru îmbunătățirea acestor proceduri. Comisia transmite acest raport Parlamentului European și Consiliului.		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM
Articolul 39 Articolul 29 alineatele (4), (5) și (6) și articolele 30 – 34 nu se aplică medicamentelor homeopatice menționate la articolul 14. Articolele 28 – 34 nu se aplică medicamentelor homeopatice menționate la articolul 16 alineatul (2).		Norme UE neaplicabile	Procedurile sunt specifice pentru aplicare între statele membre UE. Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM
TITLUL IV **FABRICAȚIE ȘI IMPORT** *Articolul 40* (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesul de fabricație a medicamentelor pe teritoriul lor se efectuează numai pe baza unei	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Capitolul IV** **FABRICAȚIE ȘI IMPORT** **Articolul 77.** Autorizația de fabricație a medicamentelor (1) Agenții economici fabrică medicamente doar în baza și în conformitate cu autorizația de fabricație. Această autorizație de	Compatibil			MS/AMDM

autorizații. Această autorizație de fabricație este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului. (1a) Prin derogare de la alineatul (1) din prezentul articol, autoritățile competente din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord și, până la 31 decembrie 2024, autoritățile competente din Cipru, Irlanda și Malta permit importul de medicamente din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord de către titularii unei autorizații de distribuție angro, astfel cum se menționează la articolul 77 alineatul (1), care nu dețin o autorizație de fabricație relevantă, dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare: (a) medicamentele au făcut obiectul unor teste de control al calității fie în Uniune, astfel cum se prevede la articolul 51 alineatul (3), fie în alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord, în conformitate cu articolul 20 primul paragraf litera (b); (b) medicamentele au făcut obiectul eliberării loturilor de către o persoană calificată din Uniune în conformitate cu articolul 51 alineatul (1) sau, în cazul medicamentelor autorizate de autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea	fabricație este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului și studiilor clinice intervenționale, (medicamentelor pentru investigație clinică), unităților de control din afara locului de fabricație (unitate de control independentă).				

ce privește Irlanda de Nord, în alte părți din Regatul Unit decât Irlanda de Nord, care aplică standarde de calitate care sunt echivalente cu cele prevăzute la articolul 51 alineatul (1); (c) autorizația de introducere pe piață a medicamentului vizat a fost acordată în conformitate cu dreptul Uniunii de autoritatea competentă a unui stat membru sau de către Comisie sau, în ceea ce privește medicamentele introduse pe piață în Irlanda de Nord, de către autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord; (d) medicamentele sunt puse numai la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali din statul membru în care sunt importate medicamentele respective sau, dacă acestea sunt importate în Irlanda de Nord, sunt puse numai la dispoziția pacienților sau a consumatorilor finali din Irlanda de Nord; (e) medicamentele poartă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o). Articolul 80 primul paragraf litera (b) nu se aplică importurilor care îndeplinesc condițiile prevăzute la primul paragraf de la prezentul alineat. (2) Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară atât pentru fabricația totală, cât și pentru cea parțială, precum și pentru diferite	(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară pentru: a) fiecare loc de fabricație;	Compatibil			MS/AMDM

procese de dozare, ambalare sau prezentare. Cu toate acestea, această autorizație nu este necesară pentru preparare, dozare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciștii în farmacii sau de către persoane autorizate în mod legal în statele membre să desfășoare astfel de activități.	b) întregul proces de fabricație sau pentru anumite operațiuni de fabricație, precum și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare; c) fabricația unei forme farmaceutice specifice d) importul medicamentelor în măsura care se aplică operațiunilor de import. (3) Prin derogare de la alin. (1), autorizația de fabricație nu este necesară pentru: a) preparare, divizare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciștii în farmacii sau de către persoane legal autorizate în Republica Moldova să desfășoare astfel de activități; b) produsele radiofarmaceutice care, conform instrucțiunilor producătorului, sunt înregistrate cu generatoarele de radionuclizi înregistrate, truse de radionuclizi sau precursori de radionuclizi înainte de a fi utilizate de o unitate medicală care deține o licență pentru activități cu surse de radiație ionizantă pentru a fi utilizate în acea unitate; c) pentru medicamentele pentru investigație clinică preparate înainte de administrare sau ambalare, dacă				

(3) Autorizația menționată la alineatul (1) este necesară, de asemenea, și pentru importurile din țări terțe într-un stat membru; prezentul titlu și articolul 118 se aplică în același mod pentru astfel de importuri ca și pentru fabricație. (3a) Pentru loturile de medicamente care sunt exportate către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord dintr-un stat membru și importate ulterior în Irlanda de Nord sau, până la 31 decembrie 2024, în Cipru, Irlanda sau Malta, controalele la import menționate la articolul 51 alineatul (1) primul și al doilea paragraf nu sunt necesare în măsura în care loturile respective au făcut obiectul unor astfel de controale într-un stat membru înainte de a fi exportate către alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord și sunt însoțite de rapoartele de control menționate la articolul 51 alineatul (1) al treilea paragraf.	operațiunea este efectuată de către practicieni clinici sau alte persoane autorizate în cadrul studiilor clinice și aceste preparate sunt destinate utilizării numai la acel centru autorizat. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 77.** Autorizația de fabricație a medicamentelor (2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară pentru: d) importul medicamentelor în măsura care se aplică operațiunilor de import.	compatibil			MS/AMDM
(4) Statele membre introduc informațiile privind autorizația prevăzută la alineatul (1) de la prezentul articol în baza de date a	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 84.** Lista fabricanților, importatorilor și persoanelor	norme UE neaplicabile			MS/AMDM

Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6).	calificate responsabile pentru eliberarea seriilor (1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizației de fabricație, accesibilă publicului, care conține următoarele date: a) denumirea și adresa deținătorului autorizației de fabricație sau a importatorului; b) locuri de fabricație/import specificate, medicamentele, formele farmaceutice care fac obiectul autorizației de fabricație emise. (2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale elaborează și actualizează lista persoanelor calificate responsabile pentru eliberarea seriilor de medicamente, accesibilă publicului, care trebuie să conțină următoarele date: a) numele complet al persoanei calificate responsabile pentru eliberarea seriilor de medicamente; b) datele de contact ale persoanei calificate responsabile pentru eliberarea seriilor de medicamente, care nu vor fi accesibile public; c) denumirea și adresa agentului economic pentru care persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriilor de medicamente își îndeplinește sarcinile;				

	d) denumirea și adresa locului de fabricație/import unde persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriilor de medicamente își îndeplinește sarcinile. (3) Conținutul detaliat al cererii de înscriere, modificare sau excludere din Lista producătorilor și importatorilor de medicamente și Lista persoanelor responsabile de eliberarea seriilor de medicamente, este stabilit de Guvern.				
Articolul 41 Pentru a obține autorizația de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții: (a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate și, de asemenea, locul unde acestea urmează să fie fabricate și/sau controlate; (b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul produselor menționate, spații adecvate, echipamente tehnice și aparatură de control corespunzătoare și suficiente, care să corespundă cerințelor legale stabilite de statele membre în cauză cu privire atât la fabricația, cât și la controlul și depozitarea medicamentelor, în conformitate cu articolul 20;	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 78.** Condițiile necesare a fi întrunite pentru obținerea autorizației de fabricație a medicamentelor (1) Pentru a obține o autorizație de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele condiții cumulative: a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate și locul unde acestea urmează să fie fabricate și/sau controlate; b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul produselor menționate, spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și aparatură de control corespunzătoare și suficiente, care să corespundă cerințelor legale ale Republicii Moldova atât la	compatibil			MS/AMDM

(c) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate, în înțelesul articolului 48.	fabricația și controlul, cât și la depozitarea medicamentelor; c) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate, în înțelesul articolului 85, care este disponibilă constant și permanent; d) să își organizeze activitatea în conformitate cu principiile Bunelor Practici de Fabricație pentru medicamentele de uz uman.				
Solicitantul furnizează în cerere informații amănunțite în susținerea elementelor de mai sus.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor (1) Procedura de eliberare a autorizației de fabricație va începe în baza unei cereri, depuse de către un agent economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de fabricație trebuie să conțină următoarele date și documente: a) denumirea completă și adresa solicitantului; b) lista medicamentelor și formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizația de fabricație; c) dovada întrunirii condițiilor prevăzute în art. 78; d) date cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru fabricație, controlul calității și depozitarea medicamentelor;	compatibil			MS/AMDM

	e) dovada competențelor profesionale și contractului de muncă cu o persoană calificată, menționată în art. 78 și datele ei personale; f) dovada competențelor profesionale și contractelor de muncă cu personalul cheie în corespundere cu domeniul de fabricație și datele lor personale; g) descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizația; h) dosarul Standard al Locului de Fabricație; i) dovada achitării taxelor aferente, aprobate de către Guvern.				
Articolul 42 (1) Autoritatea competentă a statului membru eliberează autorizația de fabricație numai după ce se asigură cu privire la exactitatea informațiilor furnizate în conformitate cu articolul 41, printr-o investigație efectuată de agenții acesteia.	(2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de fabricație în baza raportului de inspecție privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate).	compatibil			MS/AMDM
(2) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la articolul 41, acordarea autorizației poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară.	(3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 78, acordarea autorizației poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară.	compatibil			MS/AMDM

(3) Autorizația este valabilă numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cererea respectivă.	(4) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cererea respectivă. (5) Autorizația de fabricație la care se face referință în alin. (2) este emisă pentru o perioadă nelimitată de timp sau perioadă determinată de timp, în cazurile prevăzute în alin. (3), în formatul descris în Hotărârea de Guvern, care este armonizată cu autorizația de fabricație descrisă în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecția și Schimbul de Informații. (6) Documentația cererii autorizației de fabricație constituie secret comercial, dacă solicitantul o definește astfel, în conformitate prezenta Lege, cu excepția conținutului autorizației de fabricație.	compatibil			MS/AMDM
Articolul 43 Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că termenul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație să nu depășească 90 de zile de la data primirii cererii de către autoritatea competentă.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor (2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de fabricație în baza raportului de inspecție privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri	compatibil			MS/AMDM

	complete (cu toate datele și documentele prezentate).				
Articolul 44 În cazul în care titularul unei autorizații de fabricație solicită o modificare a datelor menționate la articolul 41 primul paragraf literele (a) și (b), termenul necesar pentru procedura aferentă cererii respective nu depășește 30 de zile. În cazuri excepționale, termenul menționat poate fi prelungit la 90 de zile.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 80.** Modificări ale condițiilor de fabricație a medicamentelor (1) Orice modificare a condițiilor autorizației de fabricație, eliberată de către AMDM, trebuie să fie comunicată în prealabil, prin cerere de către deținătorul autorizației de fabricație. (2) AMDM va examina cererea de modificare a condițiilor menționate în alin. (1) și va lua o decizie (în cazul modificărilor de natură administrativă) în decursul a 30 de zile din momentul recepționării cererii complete, cu excepția cazurilor în care este necesar de verificat condițiile prin intermediul unei inspecții (modificări de natură tehnică). În astfel de cazuri, perioada întocmirii unei decizii va fi 90 de zile. (3) AMDM poate cere solicitantului informații suplimentare cu privire la datele furnizate, pentru a decide cu privire la modificarea autorizației de fabricație în conformitate cu prevederile prezentei legi. În cazul în care AMDM își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite la alin. (2) se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate.	compatibil			MS/AMDM

	(4) Conținutul cererii de modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată autorizația de fabricație este stabilit de Guvern .				
Articolul 45 Autoritatea competentă a statului membru poate cere solicitantului informații suplimentare cu privire la datele furnizate în conformitate cu articolul 41 și la persoana calificată menționată la articolul 48; în cazul în care autoritatea competentă în cauză își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite menționate la articolele 43 și 44 se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor (3) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de fabricație în baza raportului de inspecție privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate). **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 80.** Modificări ale condițiilor de fabricație a medicamentelor (3) AMDM poate cere solicitantului informații suplimentare cu privire la datele furnizate, pentru a decide cu privire la modificarea autorizației de fabricație în conformitate cu prevederile prezentei legi. În cazul în care AMDM își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite la alin. (2) se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate.	compatibil			MS/AMDM

Articolul 46 Titularul unei autorizații de fabricație are cel puțin următoarele obligații: (a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale existente în statul membru în cauză, atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul; (b) să elibereze medicamentele autorizate numai în conformitate cu legislația din statele membre în cauză; (c) să anunțe în prealabil autoritatea competentă cu privire la orice modificări pe care dorește să le facă în legătură cu datele furnizate în conformitate cu articolul 41; autoritatea competentă este informată de îndată în cazul în care persoana calificată menționată la articolul 48 este înlocuită în mod neprevăzut; (d) să permită agenților autorității competente a statului membru în cauză accesul în orice moment în spațiile sale; (e) să dea posibilitatea persoanei calificate menționate la articolul 48 să își desfășoare activitatea, de exemplu punându-i la dispoziție toate mijloacele necesare; (f) să respecte principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu bunele practici de distribuție pentru	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 83.** Obligațiile fabricanților de medicamente (1) Deținătorul unei autorizații de fabricație are cel puțin următoarele obligații: a) să dispună de personal care să corespundă cerințelor legale existente în Republica Moldova, atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul; b) să elibereze doar acele medicamente care au fost fabricate în conformitate cu autorizația de punere pe piață a medicamentelor și autorizația de fabricație sau studiul clinic autorizat. c) să anunțe în prealabil AMDM despre orice modificări pe care intenționează să le facă în legătură cu datele furnizate în conformitate cu art. 78; AMDM este imediat informată dacă persoana calificată menționată la art. 85 este înlocuită neașteptat; d) să permită inspectorilor AMDM accesul în orice moment în unitățile sale; e) să permită persoanei calificate menționate la art. 85 să își îndeplinească responsabilitățile	compatibil			MS/AMDM

substanțele active. În acest sens, titularul unei autorizații de fabricație verifică respectarea de către producătorul și distribuitorii de substanțe active a bunelor practici de fabricație și a bunelor practici de distribuție prin realizarea de audituri la punctele de fabricație și de distribuție ale producătorului și ale distribuitorilor de substanțe active. Titularul autorizației de fabricație verifică respectarea fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei directive, prin intermediul unei entități care acționează în numele său în temeiul unui contract. Titularul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării în medicamente identificând care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se identifică pe baza unei evaluări formalizate a riscurilor în conformitate cu orientările aplicabile menționate la articolul 47 al cincilea paragraf. O astfel de evaluare a riscurilor are în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neajunsuri calitative. Titularul unei autorizații de fabricație se asigură că bunele practici de fabricație astfel identificate sunt aplicate. Titularul unei autorizații de	independent, punându-i la dispoziție toate facilitățile necesare; f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunelor practici de fabricație și a bunelor practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active. Deținătorul autorizației de fabricație verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări				

fabricație documentează măsurile luate în temeiul prezentului paragraf; (g) să informeze imediat autoritatea competentă și titularul autorizației de introducere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt sau sunt suspectate a fi falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de aprovizionare sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor societății informaționale; (h) să verifice dacă producătorii, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt înregistrați de autoritatea competentă din statul membru în care sunt stabiliți; (i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților.	standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile. O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere; g) să informeze imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de aprovizionare sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale; h) să verifice și să se asigure că producătorii, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt autorizați de autoritatea competentă în țara în				

	care aceștia sunt stabiliți și sunt inspectați în mod regulat; i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților; j) să utilizeze în procesul de fabricație a medicamentelor de uz uman doar coloranții, conform listei aprobate de Ministerul Sănătății. Coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman trebuie să respecte specificațiile generale pentru pigmenții de aluminiu ai culorilor și criteriile specifice de puritate, aprobate de Ministerul Sănătății, actualizate în mod regulat conform modificărilor operate la nivelul Uniunii Europene. k) medicamentele de uz uman care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listei prevăzute la art.11, alin (7) și care au fost introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective pot fi menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor. Ministerul Sănătății poate modifica această perioadă limitată de utilizare pentru a preveni lipsa de medicamente. l) să verifice și să se asigure că medicamentele urmează a fi furnizate numai persoanelor juridice				

	autorizate în Republica Moldova pentru distribuția angro a medicamentelor sau persoanelor juridice autorizate în străinătate să desfășoare activitate de import în țara de import. m) să se asigure că medicamentele destinate să fie plasate pe piață dețin pe ambalajele exterioare elementele de siguranță prevăzute la art. 97; n) în cazul în care elementele de siguranță de pe produsul medicamentos sunt înlăturate sau acoperite în totalitate sau parțial, să se asigure că aceste activități se desfășoară în conformitate cu art. 97, alin. (6).				
Articolul 46a (1) În sensul prezentei directive, fabricarea de substanțe active folosite ca materii prime include atât fabricarea totală, cât și parțială sau importul unei substanțe active folosite ca materie primă definită la anexa I partea I punctul 3.2.1.1 litera (b), precum și diversele procedee de divizare, ambalare sau prezentare prealabile incorporării sale într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, efectuate de un distribuitor de materii prime.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 90.** Dispoziții generale privind fabricația, importul și distribuția angro de substanțe active (1) În înțelesul prezentei legi, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1, lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea	compatibil			MS/AMDM

(2) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 121a în ceea ce privește modificarea alineatului (1) în vederea luării în considerare a progreselor științifice și tehnice.	medicamentelor, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare prealabile incorporării sale într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, efectuate de un distribuitor de materii prime. (2) AMDM este împuternicită să emită acte în ceea ce privește aplicarea alin. (1) pentru punerea în aplicare a progreselor științifice și tehnice.				
Articolul 46b (1) Statele membre iau măsuri corespunzătoare pentru a se asigura că fabricarea, importul și distribuția pe teritoriul lor a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și bunele practici de distribuție pentru substanțele active.	(3) Fabricația, importul și distribuția pe teritoriul Republicii Moldova a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.	compatibil			MS/AMDM
(2) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) substanțele active au fost fabricate în conformitate cu standarde privind buna practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniune în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf; și	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 90.** Dispoziții generale privind fabricația, importul și distribuția angro de substanțe active (4) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt respectate prevederile art. 92.	compatibil			MS/AMDM

(b) substanțele active sunt însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente din țara terță exportatoare potrivit căreia: (i) standardele privind buna practică de fabricație aplicabile fabricii care produce substanța activă exportată sunt cel puțin echivalente cu cele prevăzute de Uniune în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf; (ii) fabrica respectivă este supusă unor controale periodice, stricte și transparente și măsurilor de aplicare eficace a bunelor practici de fabricație, inclusiv inspecții repetate și neanunțate, astfel încât să se garanteze o protecție a sănătății publice cel puțin echivalentă cu cea din Uniune; și (iii) în cazul în care se descoperă cazuri de nerespectare, informațiile cu privire la aceste constatări sunt furnizate fără întârziere Uniunii de către țara terță exportatoare. Confirmarea scrisă nu aduce atingere obligațiilor prevăzute la articolul 8 și la articolul 46 litera (f).	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 92.** Importul substanțelor active (1) Importul de substanțe active se efectuează de către operatori economici înscriși în lista importatorilor de substanțe active care sunt fie producători de medicamente, fie distribuitori de substanțe active. (2) Importatorii de substanțe active trebuie să dispună de spații, instalații, personal și echipamente adecvate pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu liniile directoare de bună practică de distribuție a substanțelor active. (3) Importatorii de substanțe active pot importa numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu liniile directoare și principiile de bună practică de fabricație pentru substanțele active aplicabile în Republica Moldova sau cel puțin echivalente acestora. (4) Importatorii de substanțe active care importă substanțe active destinate fabricației de medicamente trebuie să importe numai substanțe active însoțite de confirmarea scrisă din partea				

(3) Cerința prevăzută la alineatul (2) litera (b) nu se aplică în cazul în care țara exportatoare se află pe lista prevăzută la articolul 111b. (4) În mod excepțional, în cazul în care este necesar să se asigure disponibilitatea medicamentelor, atunci când o fabrică unde se produce o substanță activă pentru export a fost inspectată de un stat membru și s-a constatat că respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație prevăzute în conformitate cu articolul 47 al treilea paragraf, orice stat membru poate renunța la cerința prevăzută la alineatul (2) litera (b) din prezentul articol pentru o perioadă care nu depășește validitatea certificatului de bună practică de fabricație. Statele membre care utilizează posibilitatea de a renunța informează Comisia cu privire la aceasta.	autorității competente a țării exportatoare a următoarelor: a) standardele de bună practică de fabricație aplicabile fabricantului substanței active exportate sunt cel puțin echivalente cu cele stabilite în Republica Moldova; b) locul de fabricație în cauză este supus controalelor regulate de către autoritatea competentă. (5) Confirmarea scrisă prevăzută la alin. (4) nu este necesară dacă țara exportatoare în cauză este inclusă în lista țărilor care îndeplinesc cerințele și standardele de bună practică de fabricație echivalente cu cele din Uniunea Europeană și din Republica Moldova, pe baza verificărilor anterioare. (6) În mod excepțional, și acolo unde este necesar pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor, confirmarea scrisă menționată la al alin. (4) nu este necesară, dacă în ultimii 3 ani fabricantul din țara exportatoare a fost supusă unei inspecții de către un stat membru al Uniunii Europene sau de către Republica Moldova și s-a stabilit că acesta respectă bunele				

	practici de fabricație pentru substanțele active.				
Articolul 47 Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 121a pentru a completa prezenta directivă prin precizarea principiilor și a orientărilor privind bunele practici de fabricație pentru medicamente, menționate la articolul 46 litera (f). Comisia publică orientări detaliate conforme cu aceste principii, a căror revizuire se realizează, dacă este necesar, pentru a ține seama de progresul științific și tehnic. Comisia adoptă prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, principiile și orientările de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate la articolul 46 litera (f) primul paragraf și la articolul 46b. Comisia adoptă principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active folosite menționate la articolul 46 litera (f) primul paragraf sub formă de orientări. Comisia adoptă orientările privind evaluarea formalizată a riscurilor pentru identificarea bunelor practici de fabricație corespunzătoare pentru excipienți menționată la articolul 46 litera (f) al doilea paragraf.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 89.** Ghidurile privind buna practică de fabricație AMDM monitorizează aplicarea: a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate prin ordinul AMDM; b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate în art. 83, lit. f) primul paragraf și art. 91, alin. (3), adoptate prin ordinul AMDM; c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 83, lit. f) primul paragraf, adoptate prin ordinul AMDM; d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate în art. 83, lit. f) al doilea paragraf, adoptate prin ordinul AMDM.	norme UE neaplicabile			MS/AMDM

Articolul 47a (1) Elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) nu se îndepărtează și nu se acoperă, parțial sau total, decât dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: (a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, titularul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit; (b) titularul autorizației de fabricație respectă dispozițiile articolului 54 litera (o) prin înlocuirea elementelor de siguranță menționate cu elemente de siguranță echivalente în ceea ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul direct în sensul definiției de la articolul 1 punctul 23. Elementele de siguranță sunt considerate echivalente, dacă: (i) respectă cerințele prevăzute în actele delegate adoptate în temeiul articolului 54a alineatul (2); și (ii) sunt la fel de eficiente în a permite verificarea autenticității și identificarea medicamentelor și în a furniza probe ale modificării ilicite a medicamentelor; (c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 97.** Măsuri de siguranță (6) Deținătorul autorizației de fabricație pentru un medicament înlătură complet sau parțial elementul de siguranță de pe medicament sau îl acoperă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit; b) deținătorul a înlocuit elementul de siguranță înlăturat sau a acoperit cu elemente de siguranță care sunt echivalente în ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul primar;; c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație pentru medicamente; d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către AMDM.	compatibil	-	-	MS/AMDM

conformitate cu buna practică de fabricație aplicabilă medicamentelor; și (d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către autoritatea competentă.					
(2) Titularii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alineatul (1), sunt considerați a fi producători și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în Directiva 85/374/CEE.	(7) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (6), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în actele normative privind protecția consumatorilor.	Compatibil	-	-	MS/AMDM
Articolul 48 (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că titularul autorizației de fabricație dispune în permanență și în mod continuu de serviciile cel puțin ale unei persoane calificate, în conformitate cu condițiile stabilite la articolul 49, care îndeplinește, în special, îndatoririle specificate la articolul 51.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor (1) Procedura de eliberare a autorizației de fabricație va începe în baza unei cereri, depuse de către un agent economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de fabricație trebuie să conțină următoarele date și documente: j) denumirea completă și adresa solicitantului; k) lista medicamentelor și formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizația de fabricație; l) dovada întrunirii condițiilor prevăzute în art. 78;	Compatibil	-	-	MS/AMDM

(2) În cazul în care titularul autorizației îndeplinește personal condițiile stabilite la articolul 49, acesta își poate asuma responsabilitatea menționată la alineatul (1). (3) În cazul în care autorizația de introducere pe piață este acordată de autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, persoana calificată menționată la alineatul (1) poate avea reședința și își poate desfășura activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Prezentul alineat nu se aplică în cazul în care titularul autorizației de fabricație are deja la	m) date cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru fabricație, controlul calității și depozitarea medicamentelor; n) dovada competențelor profesionale și contractului de muncă cu o persoană calificată, menționată în art. 78 și datele ei personale; o) dovada competențelor profesionale și contractelor de muncă cu personalul cheie în corespundere cu domeniul de fabricație și datele lor personale; p) descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizația; q) dosarul Standard al Locului de Fabricație; r) dovada achitării taxelor aferente, aprobate de către Guvern. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 85.** Cerințe pentru persoana calificată și înlocuitorul persoanei calificate (3) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile stabilite la alin. (1) și (2) acesta poate să își asume responsabilitatea stabilită la art. 86.	Compatibil			MS/AMDM

dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune la 20 aprilie 2022.					
Articolul 49 (1) Statele membre se asigură că persoana calificată menționată la articolul 48 îndeplinește condițiile de calificare stabilite la alineatele (2) și (3). (2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, un certificat sau alt titlu de calificare oficiale, acordate la absolvirea unui ciclu de studii universitare sau a unui ciclu recunoscut ca echivalent de către statul membru în cauză, care să cuprindă o perioadă de cel puțin patru ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, medicină veterinară, chimie, chimie farmaceutică și tehnologie farmaceutică, biologie. Cu toate acestea, este recunoscută și o durată minimă de studii universitare de trei ani și jumătate, cu condiția ca acest ciclu de studii să fie urmat de o perioadă de formare teoretică și practică cu durata minimă de un an, care să includă și o perioadă de formare de cel puțin șase luni într-o farmacie de circuit deschis, coroborate de un examen de nivel universitar. În cazul în care într-un stat membru coexistă două cicluri de studii	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 85.** Cerințe pentru persoana calificată și înlocuitorul persoanei calificate (1) Persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriei pe teritoriul Republicii Moldova trebuie să dețină diplomă de studii universitare în domeniul farmaceutic, care să fie autentificată, recunoscută sau echivalată în Republica Moldova.	parțial compatibil	Articolul 48 stipulează că atribuțiile persoanei calificate pot fi exercitate doar un deținător al diplomei de studii universitare în domeniul farmaceutic, care respectă toate condițiile de formare prevăzute în directivă, însă limitează desemnarea în acestă funcție a deținătorilor altor tipuri de diplome. Acest fapt este justificat de intenția de a armoniza condițiile de desfășurare a activității de către fabricanții de medicamente, care actualmente pentru obținerea licenței pentru activitate farmaceutică desemnează un farmacist-diriginte, astfel rolurile persoanei calificate și	Există state membre UE, care de asemenea se limitează la desemnarea în calitate pe persoană calificată a unui farmacist, de exemplu Franța, Portugalia.	MS/AMDM

universitare sau două cicluri recunoscute ca fiind echivalente de către stat și în cazul în care unul dintre acestea durează patru ani și celălalt trei ani, se consideră că diploma, certificatul sau orice alt titlu de calificare oficial sau recunoscut ca echivalent, acordate la absolvirea ciclului de studii de trei ani, îndeplinesc condițiile referitoare la durată menționate în al doilea paragraf, cu condiția ca diplomele, certificatele sau alte titluri de calificare oficiale, acordate la absolvirea ambelor tipuri de cursuri, să fie recunoscute ca echivalente de către statul în cauză. Ciclul de studii include studii teoretice și practice în cel puțin următoarele discipline fundamentale: — fizică experimentală; — chimie generală și anorganică; — chimie organică; — chimie analitică; — chimie farmaceutică, inclusiv analiza medicamentelor; — biochimie generală și aplicată (medicală); — fiziologie; — microbiologie; — farmacologie; — tehnologie farmaceutică; — toxicologie; — farmacognozie (studiul compoziției și al efectelor substanțelor active naturale de origine vegetală și animală).			farmacistului diriginte fiind exercitate de aceeași persoană.		

Studiile în aceste discipline ar trebuie să fie structurate în așa fel încât să permită persoanei în cauză să îndeplinească obligațiile specificate la articolul 51. În măsura în care anumite diplome, certificate sau alte titluri de calificare oficiale, menționate în primul paragraf, nu îndeplinesc criteriile stabilite în prezentul alineat, autoritatea competentă a statului membru se asigură că persoana în cauză prezintă dovezi care să ateste că posedă cunoștințe adecvate în disciplinele respective. (3) Persoana calificată trebuie să fi acumulat o experiență practică de cel puțin doi ani în una sau mai multe întreprinderi autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și în activități de testare și control necesare pentru asigurarea calității medicamentelor. Durata experienței practice se poate reduce cu un an în cazul în care durata ciclului universitar este de cel puțin cinci ani, și cu un an și jumătate în cazul în care durata ciclului este de cel puțin șase ani.					
Articolul 50 (1) O persoană care, din momentul aplicării Directivei 75/319/CEE, desfășoară, într-un stat membru, activitățile persoanei menționate la		norme UE neaplicabile	-	-	AMDM

articolul 48, fără a îndeplini dispozițiile articolului 49, poate continua să desfășoare aceste activități în cadrul Comunității. (2) Titularul unei diplome, al unui certificat sau al altui titlu de calificare oficială acordate la absolvirea unui ciclu de studii universitare sau a unui ciclu recunoscut ca echivalent de către statul membru în cauză, într-o disciplină științifică care să îi permită să desfășoare activitățile persoanei menționate la articolul 48 în conformitate cu legislația statului în cauză, poate, în cazul în care și-a început studiile respective înainte de 21 mai 1975, să fie considerat calificat să efectueze în statul respectiv sarcinile persoanei menționate la articolul 48, cu condiția să fi desfășurat în prealabil, înainte de 21 mai 1985, timp de cel puțin doi ani, în una sau mai multe dintre întreprinderile autorizate pentru fabricație, activitățile următoare: supravegherea producției sau și/sau analiza calitativă și cantitativă a substanțelor active, precum și, testele și controalele necesare pentru asigurarea calității medicamentelor, sub directa autoritate a persoanei menționate la articolul 48. În cazul în care persoana în cauză a acumulat experiența practică menționată în primul paragraf înainte de 21 mai 1965, este necesar să efectueze încă un an de experiență					

practică, în conformitate cu condițiile menționate în primul paragraf, și chiar înainte de desfășurarea acestor activități.					
Articolul 51 (1) Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată menționată la articolul 48, fără a se aduce atingere relației acesteia cu titularul autorizației de fabricație, este responsabilă, în contextul procedurilor menționate la articolul 52, pentru următoarele: (a) în cazul medicamentelor fabricate în statele membre în cauză, să se asigure că fiecare lot de medicamente a fost fabricat și verificat în conformitate cu legislația în vigoare în statul membru respectiv și în conformitate cu condițiile autorizației de introducere pe piață; (b) în cazul medicamentelor provenind din țări terțe, indiferent dacă medicamentul a fost sau nu fabricat în Comunitate, fiecare lot de producție a fost supus într-un stat membru unei analize calitative complete, unei analize cantitative vizând cel puțin toate substanțele active, precum și tuturor celorlalte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor în conformitate cu cerințele autorizației de introducere pe piață.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 86.** Persoana calificată (1) Persoana calificată desemnată de un deținător al autorizației de fabricație are următoarele obligații: a) în cazul medicamentelor fabricate în Republica Moldova, să se asigure că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legislația Republicii Moldova și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață sau studiului clinic autorizat; b) în cazul medicamentelor din import, indiferent dacă medicamentul a fost sau nu fabricat în Uniunea Europeană, să se asigure că fiecare serie de produs a fost supusă unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață sau studiului clinic autorizat.	compatibil	-	-	MS/AMDM

În cazul medicamentelor destinate introducerii pe piață în Uniune, persoana calificată menționată la articolul 48 se asigură că elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) au fost aplicate pe ambalaj.	În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în Republica Moldova, persoana calificată menționată la art. 85 se asigură că elementele de siguranță menționate la art. 97 au fost aplicate pe ambalaj.	norme UE neaplicabile	-	-	MS/AMDM
Loturile de medicamente care au fost supuse acestor controale într-un stat membru și sunt însoțite de rapoarte de control semnate de persoana calificată sunt exceptate de la controale în cazul în care sunt comercializate într-un alt stat membru.	c) seriile de medicamente care au fost supuse controalelor menționate la lit. b) în Uniunea Europeană, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată, sunt exceptate de la controale la punerea pe piață în Republica Moldova;	compatibil	-	-	MS/AMDM
(2) Pentru medicamentele importate dintr-o țară terță, în cazul în care au fost încheiate acorduri corespunzătoare între Comunitate și țara exportatoare prin care să se asigure că producătorul de medicamente aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Comunitate și că au fost efectuate în țara exportatoare controalele menționate la alineatul (1) primul paragraf litera (b), persoana calificată poate fi absolvită de responsabilitatea de a efectua aceste controale.		norme UE neaplicabile	-	-	MS/AMDM
(3) În toate situațiile, în special în cazul în care medicamentele sunt livrate pentru vânzare, persoana calificată trebuie să consemneze într-un registru sau într-un document echivalent prevăzut în acest scop că fiecare lot de fabricație satisface dispozițiile prezentului articol;	d) în toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol; registrul sau	compatibil	-	-	MS/AMDM

registrul sau documentul echivalent menționat trebuie actualizat pe măsură ce se îndeplinesc noi operații și trebuie să rămână la dispoziția agenților autorității competente pe perioada specificată de dispozițiile statului membru în cauză, dar, în orice caz, nu mai puțin de cinci ani.	documentul echivalent menționat trebuie actualizat pe măsură ce se îndeplinesc noi operații și trebuie să rămână la dispoziția inspectorilor AMDM. Acesta trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.				
Articolul 52 Statele membre se asigură că sarcinile persoanelor calificate menționate la articolul 48 sunt îndeplinite prin mijloace administrative corespunzătoare sau prin supunerea acestor persoane unui cod profesional de conduită. Statele membre pot prevedea suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea unor proceduri administrative sau disciplinare împotriva acesteia motivate de neîndeplinirea obligațiilor care îi revin.	(2) AMDM asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 85 a obligațiilor ce le revin. (3) AMDM dispune suspendarea temporară a unei persoane calificate la care se face referire în art. 85 la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.	compatibil	-	-	MS/AMDM
Articolul 52a (1) Importatorii, producătorii și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în Uniune își înregistrează activitatea la autoritatea competentă a statului membru în care sunt stabiliți.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 94.** Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în Republica Moldova trebuie să își înregistreze activitatea la AMDM, în conformitate cu procedura aprobată de Guvern.	compatibil	-	-	MS/AMDM

(2) Formularul de înregistrare include cel puțin următoarele informații: (i) numele sau denumirea companiei și adresa permanentă; (ii) substanțele active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite; (iii) informații privind spațiile și echipamentele tehnice pentru activitatea acestora.	(2) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la AMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității. Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații: a) numele companiei și adresa permanentă; b) lista substanțelor active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite; c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor; d) dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate în art. 90, 91, 92 și 93.	compatibil	-	-	MS/AMDM
(3) Persoanele menționate la alineatul (1) depun formularul de înregistrare la autoritatea competentă cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității.	(2) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la AMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității. Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații: a) numele companiei și adresa permanentă; b) lista substanțelor active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite; c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor;	compatibil	-	-	MS/AMDM

	d) dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate în art. 90, 91, 92 și 93.				
(4) Pe baza unei evaluări a riscurilor, autoritatea competentă poate decide să facă o inspecție. În cazul în care autoritatea competentă notifică solicitantului în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare că va avea loc o inspecție, solicitantul nu își începe activitatea înainte ca autoritatea competentă să îi notifice acordul său în acest sens. În cazul în care, în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, autoritatea competentă nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție, solicitantul poate începe activitatea.	(3) AMDM înscrie agentul economic în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, în baza raportului de inspecție pozitiv privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea formularului de înregistrare sau în termen de 60 de zile de la primirea formularului de înregistrare, dacă AMDM nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție.				MS/AMDM
(5) Persoanele menționate la alineatul (1) transmit anual autorității competente o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare. Orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite se notifică imediat.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 95.** Modificarea condițiilor pentru fabricarea, importul și distribuția angro de substanțe active (4) Prin derogare de la alin. (1), producătorii, importatorii și distribuitorii angro de substanțe active transmit anual AMDM o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.	compatibil	-	-	MS/AMDM

(6) Persoanele menționate la alineatul (1) care și-au început activitatea înainte de 2 ianuarie 2013 depun formularul de înregistrare la autoritatea competentă până la 2 martie 2013.		norme UE neaplicabile	-	-	MS/AMDM
(7) Statele membre introduc informațiile furnizate în conformitate cu alineatul (2) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6).		norme UE neaplicabile	-	-	MS/AMDM
(8) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 111.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 94.** Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 146.	compatibil	-	-	MS/AMDM
Articolul 52b (1) Sub rezerva articolului 2 alineatul (1) și fără a aduce atingere titlului VII, statele membre iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în Uniune, dar nu sunt destinate punerii în circulație în Uniune, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 88.** Medicamente suspectate a fi falsificate (1) Sub rezerva prevederilor art. 1 și fără a aduce atingere Capitolului VIII, AMDM și celelalte autorități competente iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în Republica Moldova, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în Republica Moldova, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.	compatibil	-	-	MS/AMDM

(2) Pentru a stabili care sunt măsurile necesare prevăzute la alineatul (1) de la prezentul articol, Comisia poate adopta, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, măsuri care completează dispozițiile alineatului (1) de la prezentul articol în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie întreprinse atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în Uniune care nu sunt destinate a fi introduse pe piață ar putea fi falsificate.	(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), AMDM și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile stabilite de Guvern, care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în Republica Moldova care nu sunt destinate a fi puse pe piața din Republica Moldova, ar putea fi falsificate.	compatibil	-	-	MS/AMDM
Articolul 53 Dispozițiile prezentului titlu se aplică, de asemenea, medicamentelor homeopate.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial.	compatibil	Nu se specifică în particular aplicabilitate prevederilor prezentului capitol medicamentelor homeopate, dat fiind că acestea sunt prevăzute în domeniul de aplicare al prezentei legi.	-	MS/AMDM
TITLUL V **ETICHETARE ȘI PROSPECT** *Articolul 54* Pe ambalajul exterior al medicamentelor sau, în cazul în care nu există ambalaj exterior, pe ambalajul direct trebuie să figureze informațiile următoare:	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Capitolul V** **ETICHETARE ȘI PROSPECT** **Articolul 96.** Etichetarea (1) Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii	Compatibil			MS/AMDM

(a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică și, după caz, menționarea celor cărora le este destinat (nou-născuți, copii sau adulți); în cazul în care medicamentul conține până la trei substanțe active, este inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, în cazul în care nu există, denumirea comună; (b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dată, utilizând denumirile lor comune; (c) forma farmaceutică și conținutul produsului exprimat în greutate, volum sau număr de doze ale medicamentului; (d) o listă a excipienților cunoscuți ca având o acțiune recunoscută sau un efect recunoscut și incluși în orientări indicații detaliate publicate în conformitate cu articolul 65. Cu toate acestea, în cazul în care produsul este un produs injectabil, un preparat topic sau un preparat de uz oftalmologic, trebuie declarați toți excipienții; (e) modul de administrare și, după caz, calea de administrare. Se prevede un spațiu pentru indicarea dozei prescrise; (f) un avertisment special că medicamentul trebuie păstrat astfel încât să nu fie la îndemâna sau în raza vizuală a copiilor;	Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă, cu un prospect în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație: a) denumirea medicamentului, concentrația și forma farmaceutică; b) dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților și dacă produsul conține până la trei substanțe active, se include denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă aceasta nu există, altă denumire comună; c) denumirea medicamentului pentru uz uman se indică pe ambalajul secundar, inclusiv și în limbajul Braille. La solicitarea organizațiilor de pacienți, deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informația inclusă în prospectul însoțitor este disponibilă într-o formă adecvată pentru persoanele oarbe și cu afecțiuni vizuale; d) compoziția calitativă și cantitativă a substanțelor active cu utilizarea denumirilor comune, pentru fiecare unitate de doză a medicamentului sau în funcție de forma farmaceutică – per volum sau greutate; e) forma farmaceutică și conținutul exprimat în greutate,				

(g) o atenționare specială, dacă aceasta este necesară, pentru medicament; (h) data expirării, în termeni clari (lună/an); (i) precauții speciale de conservare, după caz; (j) măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente, după caz, precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică; (k) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, după caz, numele reprezentantului desemnat de titular pentru a-l reprezenta; (l) numărul autorizației de introducere pe piață a medicamentului; (m) numărul lotului de fabricație; (n) în cazul medicamentelor care nu se eliberează pe bază de rețetă, instrucțiuni de folosire; (o) pentru medicamente, altele decât produsele radiofarmaceutice menționate la articolul 54a alineatul (1), elemente de siguranță care să permită distribuitorilor angro și persoanelor autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației: — să verifice autenticitatea medicamentului; și — să identifice pachetele individuale,	volum sau număr de doze ale medicamentului; f) lista excipienților cunoscuți ca având activitate sau efect propriu, în conformitate cu ghidul elaborat și aprobat de către AMDM, iar în cazul medicamentelor care se administrează parenteral, topic/local sau medicamentelor oftalmologice, se vor indica toți excipienții; g) modul de administrare și, după caz, calea de administrare. Se prevede un spațiu pentru indicarea dozei prescrise; h) avertizare specială că medicamentul trebuie să nu fie lăsat la îndemâna copiilor; i) atenționări speciale, dacă este necesar; j) data expirării, clar indicată (luna și anul); k) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul; l) măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente. Precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică, după caz; m) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte; n) numărul seriei de fabricație;				

precum și un dispozitiv care să permită să se verifice dacă ambalajul exterior a fost modificat ilicit.	o) numărul autorizației de punere pe piață; p) pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare a acestor medicamente; (2) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energia Atomică. Eticheta flaconului trebuie să cuprindă suplimentar la cele menționate la alin. (1) următoarele informații: a) denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului; b) numărul de identificare al lotului și data expirării; c) simbolul internațional pentru radioactivitate; d) numele și adresa producătorului; e) cantitatea de radioactivitate (pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient). (3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), în cazurile când ambalajul primar are forma unei folii și este plasat într-un ambalaj secundar conform cu				

	cerințele enumerate în alin. (1), vor fi imprimate următoarele informații: a) denumirea medicamentului după cum este descrisă în alin. (1), lit. a); b) data expirării; c) numărul seriei de fabricație. (4) Dacă ambalajul primar este prea mic pentru a conține toate datele enumerate în alin. (1), ambalajul va conține următoarele informații: a) denumirea medicamentului, după cum este descrisă în alin. (1), lit. a); b) modul de administrare; c) data expirării; d) numărul seriei de fabricație; e) conținutul în greutate, volum sau unități de doză. (5) Informațiile au o formă lizibilă, ușor de înțeles și care nu poate fi șterse, și trebuie să asigure trasabilitatea și utilizarea sigură a produselor. (6) Prin derogare de la prevederile alin. (1), AMDM poate permite utilizarea ambalajului cu text într-o limbă străină de circulație internațională cu un prospect în limba română, în următoarele cazuri: a) situații excepționale (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte				

	cazuri ce amenință sănătatea oamenilor); b) medicamente eliberate în baza prescripției medicale (medicamente de uz spitalicesc, medicamente pentru terapie specială, oncologice, boli rare, terapia de substituție, vaccinuri, medicamente orfane); c) medicamente pentru care există o singură denumire comună internațională (DCI) în Republica Moldova; (7) Cerințele detaliate pentru ambalajul secundar și primar al medicamentelor și cerințele pentru autentificarea și identificarea medicamentelor sunt stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor. (8) Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la prezentul articol, alin. (2) și art. 53, alin. (5), precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.				
Articolul 54a (1) Medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 97.** Măsuri de siguranță (1) Fabricantul unui medicament aplică măsuri de	Parțial compatibil	Au fost excluse articolele care fac referință la statele membre UE		MS/AMDM

întocmită în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol. Medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală nu au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o), cu excepția cazului în care sunt incluse în lista întocmită în conformitate cu alineatul (2) litera (b) de la prezentul articol după evaluarea riscului de falsificare pe care îl prezintă. (2) Comisia adoptă, prin acte delegate, în conformitate cu articolul 121a și cu respectarea condițiilor prevăzute la articolele 121b și 121c, măsuri de completare a dispozițiilor de la articolul 54 litera (o) în scopul de a stabili normele detaliate pentru elementele de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o). Actele delegate menționate prevăd: (a) caracteristicile și specificațiile tehnice ale identificatorului unic al elementelor de siguranță prevăzute la articolul 54 litera (o) care permite verificarea autenticității medicamentului și identificarea pachetelor individuale. La stabilirea elementelor de siguranță se acordă atenția cuvenită raportului costuri/eficacitate; (b) listele cu medicamente sau categorii de medicamente care, în cazul medicamentelor care sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, nu au elemente de siguranță și, în cazul medicamentelor care nu	siguranță a medicamentului care permit verificarea autenticității și identificarea fiecărei cutii, suplimentar la obligațiile menționate la art. 90. (2) Producătorul atașează elemente de siguranță pe medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, cu excepția celor care au fost incluse în lista relevantă a AMDM și nu pot fi plasate pe piață fără elemente de siguranță, și medicamentele care nu sunt eliberate în bază de prescripții medicale, dar au fost determinate de AMDM ca medicamente care trebuie să aibă elemente de siguranță. (3) Listele la care se face referință în alin. (2) sunt întocmite de AMDM în baza gradului de risc și riscul generat de falsificarea medicamentelor sau categoriilor de medicamente. În acest sens, se aplică următoarele criterii: a) prețul medicamentelor; b) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate și evoluția numărului și frecvenței acestor cazuri până în prezent; c) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză; d) gravitatea afecțiunilor pe care intenționează să le trateze; e) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică.				

sunt eliberate pe bază de prescripție medicală, au elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o). Listele menționate pot fi realizate având în vedere riscul de falsificare și cel determinat de falsificare referitor la medicamente sau categoriile de medicamente. În acest sens, se vor aplica cel puțin următoarele criterii: (i) prețul și volumul de vânzări al medicamentului; (ii) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate în Uniune și în țări terțe și evoluția numărului și frecvenței unor astfel de cazuri până în prezent; (iii) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză; (iv) gravitatea afecțiunilor prevăzute a fi tratate; (v) alte potențiale riscuri pentru sănătatea publică; (c) procedurile pentru notificarea Comisiei prevăzute la alineatul (4) și un sistem rapid de evaluare și de decizie cu privire la astfel de notificări în scopul aplicării literei (b); (d) modalitățile de verificare a elementelor de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) de către producători, distribuitori, farmaciști și persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație și de către autoritățile competente. Modalitățile menționate permit verificarea autenticității	(4) Pe lângă elementele de siguranță, producătorul livrează un dispozitiv care permite verificarea deteriorării ambalajului secundar al medicamentelor. (5) Elementele de siguranță trebuie să nu fie aplicate substanțelor radio-farmaceutice. (6) Deținătorul autorizației de fabricație pentru un medicament înlătură complet sau parțial elementul de siguranță de pe medicament sau îl acoperă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit; b) deținătorul a înlocuit elementul de siguranță înlăturat sau a acoperit cu elemente de siguranță care sunt echivalente în ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul primar;; c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație pentru medicamente;				

fiecărui pachet furnizat conținând medicamente care prezintă elemente de siguranță menționate la articolul 54 litera (o) și determină sfera unei astfel de verificări. Atunci când se stabilesc aceste modalități, se ține seama de caracteristicile specifice ale lanțurilor de aprovizionare din statele membre și de necesitatea de a se asigura că impactul măsurilor de verificare asupra diverșilor actori din lanțul de aprovizionare este proporționat; (e) dispoziții privind crearea, gestionarea și accesibilitatea sistemului de repertorii în care sunt păstrate informațiile privind elementele de siguranță, care să permită verificarea autenticității și identificarea medicamentelor, în conformitate cu articolul 54 litera (o). Costurile sistemelor de repertorii sunt suportate de titularii de autorizații de fabricație pentru medicamente care prezintă elemente de siguranță. (3) La adoptarea măsurilor menționate la alineatul (2), Comisia ține cont în mod corespunzător cel puțin de elementele următoare: (a) protecția datelor personale, conform dispozițiilor din legislația Uniunii; (b) interesele legitime de protecție a informațiilor comerciale cu caracter de confidențial;	d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către AMDM. (7) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (6), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în actele normative privind protecția consumatorilor. (8) AMDM acceptă, suplimentar la caracteristicile și specificațiile tehnice pentru elementele de siguranță menționate la alin. (1) – (6), și caracteristicile și specificațiile utilizate în Uniunea Europeană. (9) Cerințele, caracteristicile și procedurile pentru aplicarea elementelor de siguranță sunt determinate AMDM.				

(c) proprietatea și confidențialitatea datelor generate de utilizarea elementelor de siguranță; și (d) raportul cost-eficacitate al măsurilor. (4) Autoritățile naționale competente notifică Comisia cu privire la medicamentele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală și care, în opinia lor, prezintă riscuri de falsificare și pot transmite informații Comisiei cu privire la medicamentele care, în opinia lor, nu prezintă riscuri în conformitate cu criteriile enumerate la alineatul (2) litera (b) din prezentul articol. (5) În scopul rambursării sau al farmacovigilenței, un stat membru poate extinde sfera de aplicare a identificatorului unic menționat la articolul 54 litera (o) la orice medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală sau face obiectul unor rambursări. În scopuri legate de rambursare, farmacovigilență și farmaco-epidemiologie, un stat membru poate utiliza informațiile conținute în sistemul de repertorii menționat la alineatul (2) litera (e) din prezentul articol. În scopuri legate de siguranța pacienților, un stat membru poate extinde domeniul de aplicare al dispozitivului de protecție împotriva modificărilor ilicite menționat la					

articolul 54 litera (o) la orice medicament.					
Articolul 55 (1) Pe ambalajele directe, cu excepția celor prevăzute la alineatele (2) și (3), trebuie să fie înscrise informațiile prevăzute la articolul 54. (2) Atunci când sunt introduse în ambalaje exterioare în conformitate cu cerințele prevăzute la articolele 54 și 62, pe ambalajele directe sub formă de blistere trebuie să fie înscrise cel puțin următoarele informații: — denumirea medicamentului stabilită la articolul 54 litera (a); — numele titularului autorizației de introducere pe piață a produsului; — data expirării; — numărul lotului. (3) Pe ambalajele directe de dimensiuni mici, pe care nu pot fi menționate informațiile prevăzute la articolele 54 și 62, trebuie să fie înscrise cel puțin următoarele informații: — denumirea medicamentului stabilită la articolul 54 litera (a) și, după caz, calea de administrare; — modul de administrare; — data expirării; — numărul lotului; — conținutul exprimat în greutate, volum sau unități.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Eticheterea (3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), în cazurile când ambalajul primar are forma unei folii și este plasat într-un ambalaj secundar conform cu cerințele enumerate în alin. (1), vor fi imprimate următoarele informații: a) denumirea medicamentului după cum este descrisă în alin. (1), lit. a); b) data expirării; c) numărul seriei de fabricație. (4) Dacă ambalajul primar este prea mic pentru a conține toate datele enumerate în alin. (1), ambalajul va conține următoarele informații: a) denumirea medicamentului, după cum este descrisă în alin. (1), lit. a); b) modul de administrare; c) data expirării; d) numărul seriei de fabricație; e) conținutul în greutate, volum sau unități de doză.	Compatibil			MS/AMDM

Articolul 56 Informațiile prevăzute la articolele 54, 55 și 62 trebuie să fie ușor de citit și de înțeles și rezistente la ștergere.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea (5) Informațiile au o formă lizibilă, ușor de înțeles și care nu poate fi șterse, și trebuie să asigure trasabilitatea și utilizarea sigură a produselor.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 56a Denumirea medicamentului, prevăzută la articolul 54 litera (a), trebuie să figureze pe ambalaj și în format Braille. Titularul autorizației de introducere pe piață ia măsuri pentru ca prospectul însoțitor să fie disponibil, la cererea organizațiilor de pacienți, în formate adecvate pentru nevăzători și cei cu vederea afectată parțial.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea c) denumirea medicamentului pentru uz uman se indică pe ambalajul secundar, inclusiv și în limbajul Braille. La solicitarea organizațiilor de pacienți, deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informația inclusă în prospectul însoțitor este disponibilă într-o formă adecvată pentru persoanele oarbe și cu afecțiuni vizuale;	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 57 Fără a aduce atingere articolului 60, statele membre pot cere utilizarea anumitor forme de etichetare a medicamentului care să permită indicarea: — prețului medicamentului; — condițiilor de compensare de către organismele de asigurări sociale; — regimul juridic al eliberării către pacient, în conformitate cu titlul VI; — autenticitatea și identificarea în conformitate cu articolul 54a alineatul (5).		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM

Pentru medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, statele membre respectă, la aplicarea prezentului articol, indicațiile detaliate la care se face referire la articolul 65 din prezenta directivă.					
Articolul 58 Includerea unui prospect în ambalajul tuturor medicamentelor este obligatorie, cu excepția cazului în care toate informațiile cerute la articolele 59 și 62 figurează direct pe ambalajul exterior sau pe ambalajul direct.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informaţii pentru consumator/pacient (1) Includerea unui prospect în ambalajul tuturor medicamentelor este obligatorie.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 59 (1) Prospectul însoțitor se elaborează în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului; acesta cuprinde, în următoarea ordine: (a) pentru identificarea medicamentului: (i) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, după caz, menționarea celor cărora le este destinat (nou-născuți, copii sau adulți). Denumirea comună se include în cazul în care medicamentul conține numai o singură substanță activă și în cazul în care denumirea este o denumire inventată; (ii) categoria farmaco-terapeutică sau tipul de activitate în termeni ușor de înțeles pentru pacient; (b) indicațiile terapeutice;	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informaţii pentru consumator/pacient (2) Prospectul însoțitor este întocmit în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și conține informații în următoarea ordine: 1) pentru identificarea medicamentului: a) denumirea medicamentului urmată de concentrația lui și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o	Parțial compatibil	Au fost excluse articolele care fac referință la statele membre UE		MS/AMDM

(c) o listă de informații necesare înainte de luarea medicamentului: (i) contraindicații; (ii) măsuri adecvate de precauție la utilizare; (iii) forme de interacțiune cu alte medicamente și alte forme de interacțiune (de ex. alcool, tutun, alimente) care pot afecta acțiunea medicamentului; (iv) avertismente speciale; (d) instrucțiunile necesare și obișnuite pentru o bună utilizare, în special: (i) dozajul, (ii) metoda și, după caz, calea de administrare; (iii) frecvența de administrare, specificându-se, după caz, momentul în care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, după caz, în funcție de natura produsului: (iv) durata tratamentului, în cazul în care trebuie să fie limitat; (v) măsurile de întreprins în caz de supradozaj (de exemplu simptome, proceduri de urgență); (vi) atitudinea de adoptat în caz că una sau mai multe doze nu au fost luate; (vii) indicarea, după caz, a riscului unui sindrom de sevraj; (viii) o recomandare specifică de consultare a medicului sau a farmacistului, după caz, pentru clarificări privind utilizarea produsului;	singură substanță activă și dacă denumirea sa este inventată; b) categoria farmaco-terapeutică (clasificarea ATC) sau tipul activității în termeni ușor de înțeles de pacienți; 2) indicațiile terapeutice; 3) lista de informații care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului: a) contraindicații; b) precauțiile corespunzătoare pentru utilizarea medicamentului; c) interacțiuni cu alte medicamente și alte tipuri de interacțiuni (alcool, tutun, produse alimentare) care ar putea afecta acțiunea medicamentului; d) avertizări speciale; 4) instrucțiile necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului și, în particular: a) doza recomandată; b) calea și, dacă e necesar, modul de administrare,; c) frecvența administrării, specificând timpul adecvat la care produsul medicamentos trebuie să fie administrat; d) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată; e) măsurile întreprinse în cazul supradozării (simptomele, procedurile de urgență);				

(e) o descriere a reacțiilor adverse care pot apărea în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, acțiunile de întreprins în acest caz. (f) o trimitere la data de expirare indicată pe etichetă, însoțită de: (i) un avertisment împotriva utilizării medicamentului după această dată; (ii) după caz, măsuri speciale de precauție la păstrare; (iii) după caz, un avertisment privind anumite semne vizibile de deteriorare; (iv) compoziția calitativă completă (în substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, utilizând denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului; (v) forma farmaceutică și conținutul în greutate, volum sau unități de concentrație, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului; (vi) numele și adresa titularului autorizației de introducere pe piață și, după caz, numele reprezentanților săi desemnați în statele membre; (vii) numele și adresa producătorului; (g) în cazul în care medicamentul este autorizat în conformitate cu articolele 28 – 39 sub denumiri diferite în statele membre în cauză, o listă a denumirilor autorizate în fiecare stat membru; (h) data la care prospectul însoțitor a fost revizuit ultima dată.	f) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate; g) dacă e necesar, precauții privind riscurile întreruperii tratamentului; h) recomandare specifică de a consulta medicul sau farmacistul, dacă e necesar, pentru a obține clarificări privind utilizarea medicamentului. 5) descrierea reacțiilor adverse care pot apărea în condițiile normale de utilizare și dacă e necesar, măsurile care trebuie luate în acest caz de AMDM; pacienții trebuie să anunțe medicul sau AMDM despre orice reacție adversă în conformitate cu prevederile prezentei legi; 6) o referință la data de expirare indicată pe etichetă, inclusiv: a) avertizare împotriva utilizării produsului după data de expirare; b) dacă e adecvat, precauții speciale pentru păstrare; c) dacă e necesar, o avertizare referitoare la anumite semne vizibile de deteriorare a medicamentului; d) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, utilizând denumiri comune;				

Pentru medicamentele incluse în lista menționată la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, se include următoarea mențiune suplimentară: „Acest medicament face obiectul unei monitorizări suplimentare”. Această mențiune este precedată de simbolul negru menționat la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și este urmată de o notă explicativă standard corespunzătoare. În cazul tuturor medicamentelor se include un text standard care solicită pacienților în mod explicit să comunice orice reacție adversă suspectată doctorului, farmacistului sau cadrului medical care se ocupă de aceștia sau direct sistemului național de raportare spontană menționat la articolul 107a alineatul (1), specificând diversele mijloace de raportare disponibile (raportare electronică, adresă poștală și/sau altele), în conformitate cu articolul 107a alineatul (1) al doilea paragraf. (2) Lista prevăzută la alineatul (1) litera (c) trebuie: (a) să țină seama de situația specifică a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei însărcinate sau care alăptează, persoane în vârstă, persoane prezentând patologii specifice); (b) să menționeze, după caz, efectele posibile asupra capacității de a conduce sau de a utiliza mașini;	e) forma farmaceutică și conținutul în greutate, volum sau unități de doză; f) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și dacă e posibil, numele reprezentantului autorizat de deținătorul autorizației de punere pe piață; 7) lista denumirilor aceluiași produs medicamentos autorizat în Uniunea Europeană și în alte țări; 8) pentru medicamentele care conțin o substanță activă nouă care nu a fost autorizată în prealabil în Uniunea Europeană sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate în condițiile sau dacă condițiile au fost stabilite după emiterea autorizației de punere pe piață, se adaugă următoarea declarație imprimată într-un triunghi negru inversat: „Acest medicament este supus unei monitorizări adiționale”. Lista de medicamente supuse monitorizării adiționale este publicată de AMDM; 10) data ultimei revizuiri a prospectului însoțitor. (3) La indicarea datelor la care se face referință în alin. (2), pct. 3), se indică în mod special avertizările legate de condițiile speciale pentru anumite categorii de utilizatori de medicamente, precum				

(c) să includă lista excipienților a căror cunoaștere este importantă pentru o utilizare sigură și eficientă a medicamentului și care sunt prevăzuți în indicațiile detaliate publicate în conformitate cu articolul 65. (3) Prospectul însoțitor reflectă rezultatele consultărilor cu grupurile țintă de pacienți, asigurându-se lizibilitatea, claritatea și ușurința folosirii. (4) Până la 1 ianuarie 2013, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului un raport de evaluare cu privire la deficiențele curente identificate în rezumatele caracteristicilor produsului și în prospectul ce însoțește ambalajul, precum și cu privire la modalitatea în care acestea ar putea fi îmbunătățite pentru a acoperi mai bine nevoile pacienților și ale cadrelor medicale. Dacă este cazul, pe baza raportului și după consultarea părților interesate relevante, Comisia prezintă propuneri pentru a îmbunătăți lizibilitatea, prezentarea și conținutul acestor documente.	copiii, femeile însărcinate sau care alăptează, persoanele în etate, persoanele cu condiții patologice specifice și se indică efectele posibile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a opera echipamente, avertizări cu privire la excipienții care ar putea afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului. (4) Excipienții care pot afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului se enumeră în conformitate cu ghidul AMDM, întocmit conform listei aprobate de Comisia Europeană . (5) Prospectul reflectă rezultatele consultațiilor cu grupurile țintă de pacienți și este lizibil, clar și ușor de utilizat. (6) Prin derogare de la alin. (1), prospectul nu este obligatoriu dacă toate informațiile necesare menționate în prezentul articol sunt dezvăluite pe ambalajul extern sau pe cel primar al unui medicament. (7) Prospectul însoțitor este scris în limba română. Adițional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română.				
Articolul 60 Statele membre nu pot interzice sau împiedica introducerea pe piață a		Incompatibil	Procedurile și termenele stabilite pentru autorizația de		MS/AMDM

medicamentelor pe teritoriul lor din motive legate de etichetare sau prospect, dacă acestea sunt conforme cu cerințele prezentului titlu.			punere pe piață vor fi stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor		
Articolul 61 (1) Una sau mai multe machete ale ambalajului exterior și ale ambalajului direct al medicamentului, împreună cu proiectul prospectului însoțitor, se prezintă autorităților competente în materie de autorizare de introducere pe piață, în cazul în care autorizația de introducere pe piață este cerută. Rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți sunt de asemenea transmise autorității competente. (2) Autoritatea competentă refuză autorizația de introducere pe piață în cazul în care etichetarea sau prospectul nu sunt conforme cu dispozițiile prezentului titlu sau în cazul în care nu sunt conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. (3) Toate propunerile de modificare a etichetării sau a prospectului reglementate de prezentul titlu și care nu se referă la rezumatul caracteristicilor produsului sunt prezentate autorităților competente pentru autorizarea introducerii pe piață. În cazul în care autoritățile competente nu se opun unei propuneri de modificare în termen de 90 de zile	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 66.** Refuzul acordării autorizației de punere pe piață (2) AMDM refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile art. 49-55 și alte cazuri prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.	Parțial compatibil	Detalii privind refuzul acordării autorizației vor fi stipulate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor		MS/AMDM

de la prezentarea cererii, solicitantul poate pune în aplicare modificarea. (4) Faptul că autoritatea competentă nu refuză o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu alineatul (2) sau o modificare a etichetării sau a prospectului în conformitate cu alineatul (3) nu aduce atingere răspunderii juridice generale a producătorului și a titularului autorizației de introducere pe piață.					
Articolul 62 Ambalajul exterior și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la articolul 54 și la articolul 59 alineatul (1), precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient cu excluderea oricărui element de natură publicitară.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea (8) Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la prezentul articol, alin. (2) și art. 53, alin. (5), precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 63 (1) Informațiile enumerate la articolele 54, 59 și 62 pe care trebuie să le conțină etichetele sunt prezentate într-o limbă oficială sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive. Primul paragraf nu împiedică inscripționarea acestor informații în	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informații pentru consumator/pacient (8) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite	Parțial compatibil	Detalii privind Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor vor fi stipulate în Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale		MS/AMDM

mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile utilizate să apară aceleași informații. În cazul anumitor medicamente orfane, ca urmare a unei cereri motivate, informațiile prevăzute la articolul 54 pot să fie furnizate doar într-una din limbile oficiale ale Comunității. (2) Prospectul însoțitor trebuie redactat și conceput astfel încât să fie clar și inteligibil, permițând utilizatorilor să acționeze în mod corespunzător, după caz cu ajutorul profesioniștilor din domeniul sănătății. Prospectul trebuie să fie ușor lizibil într-o limbă oficială sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive. Primul paragraf nu împiedică tipărirea prospectului însoțitor în mai multe limbi, cu condiția ca aceleași informații să fie furnizate în toate limbile folosite. (3) În cazul în care medicamentul nu este destinat să fie livrat direct pacientului sau în cazul în care intervin probleme grave în ceea ce privește disponibilitatea medicamentului, autoritățile competente pot acorda, sub rezerva măsurilor pe care le consideră necesare pentru a proteja sănătatea umană, o derogare de la obligația ca	medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite de AMDM.				

anumite informații să apară pe etichetă și în prospect. Acestea pot acorda, de asemenea, o derogare integrală sau parțială de la obligația ca eticheta și prospectul să fie într-o limbă oficială sau în limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul, în conformitate cu specificarea făcută de respectivul stat membru în scopul prezentei directive.					
Articolul 64 În cazul în care nu sunt respectate dispozițiile prezentului titlu, iar o comunicare adresată persoanei în cauză a rămas fără efect, autoritățile competente din statele membre pot suspenda autorizația de introducere pe piață, până când etichetarea și prospectul medicamentului în cauză se conformează cu cerințele prezentului titlu.		Incompatibil	Cerințele enumerate în art. 64 din Directivă se vor transpune în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor		MS/AMDM
Articolul 65 Comisia, în consultare cu statele membre și părțile în cauză, elaborează și publică indicații detaliate privind în special: (a) formularea anumitor avertismente speciale pentru anumite categorii de medicamente; (b) necesarul de informații specifice în cazul medicamentelor pentru care nu este nevoie de rețetă; (c) lizibilitatea informațiilor prevăzute pe etichetă și în prospectul însoțitor;		Incompatibil	Cerințele enumerate în art. 65 din Directivă se vor transpune în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor		MS/AMDM

(d) metodele de identificare și de autentificare a medicamentelor; (e) lista de excipienți care trebuie să apară pe eticheta medicamentelor și modul în care acești excipienți trebuie să fie indicați; (f) dispoziții armonizate pentru aplicarea articolului 57.					
Articolul 66 (1) Cutia exterioară și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energia Atomică. De asemenea, etichetarea trebuie să fie conformă cu dispozițiile stabilite la alineatele (2) și (3). (2) Eticheta de pe ecranul protector trebuie să includă informațiile menționate la articolul 54. De asemenea, eticheta de pe ecranul protector trebuie să explice în detaliu toate codificările utilizate pe flacon și să indice, după caz, pentru un moment și o dată anume, cantitatea de radioactivitate pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient. (3) Eticheta flaconului trebuie să cuprindă următoarele informații: — denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului;	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 96.** Etichetarea (2) Ambalajul secundar de carton și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energia Atomică. Eticheta flaconului trebuie să cuprindă suplimentar la cele menționate la alin. (1) următoarele informații: a) denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului; b) numărul de identificare al lotului și data expirării; c) simbolul internațional pentru radioactivitate; d) numele și adresa producătorului; e) cantitatea de radioactivitate (pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient).	Compatibil			MS/AMDM

— numărul de identificare al lotului și data expirării; — simbolul internațional pentru radioactivitate; — numele și adresa producătorului; — cantitatea de radioactivitate în conformitate cu alineatul (2).					
Articolul 67 Autoritatea competentă se asigură că în ambalajul produselor radiofarmaceutice, al generatorilor de radionuclizi, al truselor de radionuclizi sau al precursorilor radionuclidici este introdus un prospect detaliat cu instrucțiuni. Textul acestui prospect trebuie să fie elaborat în conformitate cu dispozițiile articolului 59. De asemenea, prospectul trebuie să includă orice precauții care trebuie să fie luate de către utilizator și pacient în cursul preparării și al administrării medicamentului, precum și precauții speciale pentru distrugerea ambalajelor și a conținutului neutilizat al acestuia.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informații pentru consumator/pacient (8) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite de AMDM.	Parțial compatibil	Detalii privind Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor vor fi stipulate în Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale		MS/AMDM
Articolul 68 Fără a aduce atingere dispozițiilor articolului 69, medicamentele homeopate trebuie să fie etichetate în conformitate cu dispozițiile prezentului titlu și să fie identificate printr-o mențiune pe etichetă a naturii lor homeopate într-o formă clară și lizibilă.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 58.** Medicamente homeopate (7) Pe lângă o inscripție clară ”medicament homeopat”, imprimată pe ambalajul primar și secundar și, dacă e necesar, pe prospectul însoțitor al medicamentului homeopat care a	Parțial compatibil	Detalii privind Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor vor fi stipulate în Ordinul Agenției Medicamentului și		MS/AMDM

	fost autorizat prin procedura simplificată, sunt prezentate următoarele informații particulare: a) Denumirea științifică a suşei sau a suşelor homeopate și indicarea gradului de diluție cu utilizarea simbolurilor farmacopeice; dacă un medicament homeopat conține două sau mai multe suşe homeopate, pe lângă denumirea științifică a suşelor, pe etichetă se indică denumirea inventată a medicamentului; b) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului; c) forma farmaceutică; d) înscrierea „medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”; e) calea de administrare și dacă, este necesar, modul de administrare; f) conținutul ambalajului exprimat în greutate, volum sau unități de doze ale produsului medicamentos homeopat; g) data expirării medicamentului homeopat (luna și anul), o atenționare pacienților să consulte un medic, dacă simptomele nu dispar în timpul utilizării medicamentului homeopat; h) avertizare specială, dacă e necesar;		Dispozitivelor Medicale		

	i) distrugerea medicamentului homeopat; j) numărul seriei de fabricație; k) numărul deciziei privind înscrierea în registru a medicamentului homeopat; l) precauții speciale pentru păstrare, dacă sunt.				
Articolul 69 (1) Pe lângă menționarea clară a cuvintelor „medicament homeopat”, eticheta și, după caz, prospectul medicamentelor prevăzute la articolul 14 alineatul (1) prezintă exclusiv următoarele informații: — denumirea științifică a remediului sau remediilor urmată de gradul de diluție, folosindu-se simbolurile farmacopeii folosite în conformitate cu articolul 1 alineatul (5); în cazul în care medicamentul homeopatic este compus din două sau mai multe remedii, denumirile științifice ale remediilor de pe etichetă pot fi completate cu o denumire inventată; — numele și adresa titularului înregistrării și, după caz, ale producătorului; — modul de administrare și, după caz, calea de administrare; — data expirării, în termeni clari (lună, an); — forma farmaceutică; — conținutul formei de prezentare pentru vânzare;	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 98.** Prospectul: informații pentru consumator/pacient (8) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite de AMDM.	Parțial compatibil	Detalii privind Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor vor fi stipulate în Ordinul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale		MS/AMDM

— precauții speciale de conservare, după caz; — o atenționare specială, în cazul în care este necesară pentru medicament; — numărul lotului de fabricație; — numărul de înregistrare; — „medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”; — un avertisment prin care utilizatorul este sfătuit să consulte un doctor în cazul în care simptomele persistă. (2) Fără a aduce atingere alineatului (1), statele membre pot cere utilizarea anumitor forme de etichetare pentru a indica: — prețul medicamentului; — condițiile de compensare de către organismele de asigurări sociale.					
TITLUL VI ***CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR*** *Articolul 70* (1) La acordarea unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente specifică clasificarea medicamentului în: — medicament care se eliberează pe bază de prescripție medicală; — medicament care se eliberează fără prescripție medicală. În acest scop se aplică criteriile prevăzute la articolul 71 alineatul (1). (2) Autoritățile competente pot stabili subcategorii pentru	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Capitolul VI** **CLASIFICAREA MEDICAMENTELOR** **Articolul 8.** Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare (1) Potrivit modului de eliberare către pacienți, medicamentele se clasifică în: a) medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală; b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.	Compatibil			MS/AMDM

medicamentele care se eliberează numai cu prescripție medicală. În acest caz, acestea fac trimitere la următoarea clasificare: (a) medicamentele pe bază de rețetă pentru livrare repetabilă sau nerepetabilă; (b) medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală specială; (c) medicamente pe bază de rețetă cu regim restricționat, rezervate pentru utilizarea în anumite domenii specializate.	(2) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când: a) este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală; b) b) sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecinţă, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor; c) conțin substanțe sau preparate ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare; d) sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral. (3) Medicamentele care nu se încadrează în criteriile din alin. (2) sunt eliberate fără prescripție medicală. (4) Modul de prescriere și eliberare a medicamentelor este aprobat prin ordinul ministrului sănătății				
Articolul 71 (1) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când: — este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală sau	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 8.** Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare 2) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când:	Compatibil			MS/AMDM

— sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor sau — conțin substanțe sau preparate ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare sau — sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral. (2) În cazul în care statele membre prevăd subcategoria de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală specială, acestea iau în considerare următorii factori: — medicamentul conține, într-o cantitate care nu este exceptată, o substanță clasificată ca substanță narcotică sau psihotropă în înțelesul convențiilor internaționale în vigoare, cum ar fi convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971 sau — în cazul în care este utilizat incorect, medicamentul poate prezinta un risc considerabil de abuz medicamentos, să conducă la dependență sau să fie utilizat abuziv în scopuri ilegale sau — medicamentul conține o substanță care, din cauza noutății sau a proprietăților sale, ar putea fi considerată ca aparținând grupului vizat la a doua liniuță, ca măsură de precauție.	a) pot prezenta un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală; b) sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecinţă, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor; c) conțin substanțe sau preparate ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare; sau d) sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral.				

(3) În cazul în care statele membre prevăd subcategoria de medicamente care se eliberează pe bază de prescripție restrictivă, acestea iau în considerare următorii factori: — datorită caracteristicilor sale farmaceutice sau a noutății sale, ori în interesul sănătății publice, medicamentul este rezervat tratamentelor care pot fi urmate numai într-un mediu spitalicesc; — medicamentul este utilizat în tratamentul bolilor care trebuie diagnosticate în mediu spitalicesc sau în instituții care dețin echipamente de diagnosticare adecvate, chiar dacă administrarea și continuarea tratamentului pot fi desfășurate în altă parte sau — medicamentul este destinat pacienților în ambulatoriu, dar utilizarea sa poate produce reacții adverse foarte grave, care necesită o prescripție medicală întocmită în funcție de necesități de către un specialist și o supraveghere specială în cursul tratamentului. (4) O autoritate competentă poate deroga de la aplicarea alineatelor (1), (2) și (3) ținând seama de: (a) doza unică maximă, doza zilnică maximă, dozajul, forma farmaceutică, anumite tipuri de ambalare și/sau (b) alte condiții de utilizare specificate.					

(5) În cazul în care o autoritate competentă nu clasifică medicamente în subcategoriile prevăzute la articolul 70 alineatul (2), aceasta trebuie să ia, cu toate acestea, în considerare criteriile prevăzute la alineatele (2) și (3) din prezentul articol atunci când stabilește dacă un medicament se încadrează în categoria medicamentelor care se eliberează numai pe bază de prescripție medicală.					
Articolul 72 Medicamentele care se eliberează fără prescripție medicală sunt cele care nu se încadrează la criteriile enumerate la articolul 71.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 8.** Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare (3) Medicamentele care nu se încadrează în criteriile din alin. (2) sunt eliberate fără prescripție medicală.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 73 Autoritățile competente întocmesc o listă a medicamentelor care se eliberează, pe teritoriul lor, pe bază de prescripție medicală, specificând, după caz, categoria în care sunt clasificate. Autoritățile competente actualizează anual această listă.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 8.** Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare (5) AMDM întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează, pe teritoriul Republicii Moldova, pe bază de prescripție medicală. Lista este actualizată anual de către AMDM.	Compatibil			MS/AMDM

Articolul 74 În cazul în care se aduc la cunoștința autorităților competente elemente noi, acestea examinează și, după caz, modifică clasificarea unui medicament, aplicând criteriile enunțate la articolul 71.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 64.** Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (5) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor / modificărilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se aprobă de Ministerul Sănătății, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.	Parțial compatibil	Detalii privind modifică clasificarea unui medicament vor fi stipulate în Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare		MS/AMDM
Articolul 74a În cazul în care modificarea clasificării unui medicament a fost autorizată pe bază de teste preclinice sau studii clinice semnificative, autoritatea competentă nu face trimitere la rezultatele acestor teste sau studii atunci când examinează o cerere provenind de la un alt solicitant sau titular de autorizație de introducere pe piață în vederea modificării clasificării aceleiași substanțe timp de un an de la data autorizării modificării inițiale.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 64.** Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (5) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor / modificărilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se aprobă de Ministerul Sănătății, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.	Parțial compatibil	Detalii privind modifică clasificarea unui medicament vor fi stipulate în Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare		MS/AMDM
Articolul 75 În fiecare an, statele membre comunică Comisiei și celorlalte state membre modificările aduse listei menționate la articolul 73.		Norme UE neaplicabile	Republica Moldova nu este parte a Uniunii Europene		MS/AMDM
TITLUL VII					

DISTRIBUȚIA ANGRO A MEDICAMENTELOR ȘI INTERMEDIEREA DE MEDICAMENTE *Articolul 76* (1) Fără a aduce atingere articolului 6, statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că pe teritoriul lor sunt distribuite numai medicamente pentru care a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar. (2) În ceea ce privește activitățile de distribuție cu ridicata și de depozitare, medicamentele intră sub incidența unei autorizații de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 sau de autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 99.** Distribuitorii angro și comercializarea de medicamente de uz uman (1) Cu respectarea prevederilor art. 112, AMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentei legi și cele importate în temeiul art. 76 sunt distribuite pe teritoriul Republicii Moldova.	Parțial compatibil	Suplimentar la medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață, pot fi distribuite medicamentele importate în temeiul articolului XX		MS/AMDM
(3) Orice distribuitor care nu este titularul autorizației de introducere pe piață și care importă un medicament dintr-un alt stat membru își notifică intenția de a importa produsul titularului autorizației de introducere pe piață și autorității competente din statul membru în care medicamentul va fi importat. În ceea ce privește medicamentele pentru care nu s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, notificarea autorității competente nu aduce atingere procedurilor		norme UE neaplicabile norme UE neaplicabile	Medicamentele autorizate de EMA prin procedura centralizată în Republica Moldova urmează a fi autorizate în temeiul articolului 6.		MS/AMDM MS/AMDM

suplimentare stipulate în legislația statului membru respectiv și taxelor ce trebuie achitate autorității competente pentru verificarea notificării. (4) În cazul medicamentelor pentru care s-a acordat o autorizație în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, distribuitorul prezintă notificarea conform alineatului (3) de la prezentul articol titularului autorizației de introducere pe piață și agenției. Se achită agenției o taxă pentru verificarea respectării condițiilor stabilite în legislația Uniunii privind medicamentele și în autorizația de introducere pe piață.		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
Articolul 77 (1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că distribuția angro de medicamente este condiționată de deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuitor angro de medicamente care să precizeze spațiile de pe teritoriile lor pentru care este valabilă. (2) În cazul în care persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație pot, în conformitate cu dreptul intern, să desfășoare și activități de distribuție angro, aceste persoane trebuie să facă	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 100.** Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (1) Distribuitorii angro de medicamente de uz uman stabiliți pe teritoriul Republicii Moldova își desfășoară activitatea în baza unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, în care este indicat sediul/sediile pentru care este valabilă, emisă de către AMDM. (2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație pot să desfășoare și activitate de	compatibil Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM

obiectul autorizării prevăzute la alineatul (1). (3) Deținerea unei autorizații de fabricație include autorizarea de a distribui angro medicamentele la care face referire această autorizație. Deținerea unei autorizații de a desfășura activitatea de distribuție angro de medicamente nu îl exceptează pe titular de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se conforma condițiilor stabilite în acest sens, chiar și atunci când activitatea de fabricație sau cea de import este secundară. (4) Statele membre introduc informațiile privind autorizațiile menționate la alineatul (1) de la prezentul articol în baza de date a Uniunii menționată la articolul 111 alineatul (6). La cererea Comisiei sau a oricărui stat membru, statele membre furnizează toate informațiile corespunzătoare privind autorizațiile individuale pe care le-au acordat în conformitate cu alineatul (1) de la prezentul articol.	distribuție angro în baza unei autorizații prevăzute la alin. (1). (3) Deținerea unei autorizații de fabricație include și autorizarea pentru a distribui angro medicamentele la care face referire această autorizație. Deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și de a se supune condițiilor stabilite în acest sens, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 108.** Lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman (1) AMDM elaborează și actualizează lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman accesibilă publicului. Lista conține cel puțin: a) denumirea și adresa deținătorului autorizației, b) locul/ locurile de distribuție și operațiunile de distribuție care fac obiectul autorizației.	Compatibil norme UE neaplicabile			MS/AMDM MS/AMDM

	(2) AMDM elaborează și actualizează lista Persoanelor Responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației, care trebuie să conțină următoarele date: a) numele complet al persoanei responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației; b) denumirea și adresa agentului economic pentru care persoana responsabilă pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației își îndeplinește atribuțiile. (3) AMDM exclude distribuitorul angro sau Persoana Responsabilă pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației din listele menționate la alin. (1) și (2), la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau în cazul retragerii unei autorizații de distribuție angro.				

	(4) Conținutul detaliat al cererii de înscriere, modificare sau excludere din Lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman și Lista Persoanelor Responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației este stabilit de Guvern.				
(5) Verificările persoanelor autorizate să desfășoare activitatea de distribuție angro de medicamente și inspectarea sediilor acestora se efectuează sub responsabilitatea statului membru care a acordat autorizația pentru sediile aflate pe teritoriul său.		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
(6) Statul membru care a acordat autorizația menționată la alineatul (1) suspendă sau revocă această autorizație atunci când nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare. Statul membru informează de îndată celelalte state membre și Comisia cu privire la aceasta.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 104.** Suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (1) Autorizația de distribuție angro se suspendă sau retrage în cazul în care AMDM stabilește că distribuitorul angro de medicamente nu respectă condițiile menționate la art. 101. (2) Retragerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor se efectuează conform prezentei Legi, dacă sunt identificate deficiențe critice (orice abatere de la ghidul privind bunele	norme UE neaplicabile			MS/AMDM

	practici de distribuție, care are ca rezultat un medicament care prezintă un risc semnificativ pentru pacient și pentru sănătatea publică, inclusiv o activitate care crește riscul ca medicamentele falsificate să ajungă la pacienți) în legătură cu condițiile autorizației de distribuție angro a medicamentelor sau ghidul privind bunele practici de distribuție a medicamentelor de uz uman, în urma verificărilor în conformitate cu prezenta Lege. (3) Autorizația de distribuție angro, poate fi retrasă la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau dacă un raport de inspecție interzice distribuirea angro a medicamentelor pe baza a trei încălcări pentru nerespectarea obligației de serviciu public menționată la art. 107.				
(7) În cazul în care un stat membru consideră că o persoană care deține o autorizație acordată de alt stat membru în condițiile alineatului (1) nu îndeplinește sau nu mai îndeplinește condițiile de autorizare, acesta informează de îndată Comisia și celălalt stat membru implicat. Acesta din urmă ia măsurile necesare și informează Comisia și primul stat membru cu privire la deciziile luate și motivele acestor decizii.		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
Articolul 78 Statele membre se asigură că timpul necesar pentru desfășurarea procedurii de examinare a cererii de autorizație de distribuție nu depășește 90 de zile de la data la care autoritatea competentă din statul membru în cauză primește cererea.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 102.** Procedura de obținere a autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (1) Procedura de eliberare a autorizației de distribuție angro a medicamentelor se inițiază în baza	compatibil			MS/AMDM

Autoritatea competentă îi poate cere solicitantului, în cazul în care este necesar, să furnizeze toate informațiile necesare privind condițiile de autorizare. În cazul în care autoritatea își exercită această opțiune, perioada prevăzută la primul paragraf este suspendată până la furnizarea datelor suplimentare necesare.	unei cereri, depuse de un agent economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de distribuție angro trebuie să conțină următoarele date și documente: a) denumirea completă și adresa solicitantului, cât și a locului/locurilor de distribuție; b) lista activităților și tipurilor de medicamente pentru care se solicită autorizația de distribuție angro; c) dovada îndeplinirii condițiilor stipulate în art. 101; d) date cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor; e) dovada competențelor profesionale și contractul de muncă cu o persoană responsabilă, menționată în art. 101, alin. (1), lit. c) și datele ei personale; f) Dosarul Standard al Locului de Distribuție; g) dovada achitării taxelor aferente care sunt aprobate de Guvern. (2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de distribuție angro, în baza raportului de inspecție privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM în termen de 90 de zile de la primirea				

	unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate). (3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 101, acordarea autorizației poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară. (4) Autorizația de distribuție menționată la alin. (2) este eliberată pentru o perioadă nelimitată de timp sau perioadă determinată de timp în cazurile prevăzute în alin. (3), în formatul stabilit de Guvern, care este armonizată cu formatul autorizației de distribuție angro descrisă în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații.				
Articolul 79 Pentru a obține autorizația de distribuție, solicitanții trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime: (a) trebuie să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare, pentru a se asigura conservarea și distribuția corespunzătoare a medicamentelor; (b) trebuie să aibă personal, în special o persoană calificată desemnată ca responsabilă, care să îndeplinească	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 101.** Condițiile ce trebuie întrunite pentru obținerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (1) Pentru a obține o autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții cumulative: a) să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare, pentru a se asigura	compatibil			MS/AMDM

condițiile prevăzute de legislația statului membru în cauză; (c) trebuie să se angajeze să îndeplinească obligațiile care le revin în conformitate cu articolul 80.	depozitarea și distribuția corespunzătoare a medicamentelor; b) să dispună de un număr adecvat de experți, corespunzători domeniului de activitate, care au obligație contractuală și dețin o diplomă universitară în domeniul farmaceutic și experți din alte domenii relevante, acolo unde este necesar; c) în ceea ce privește experții de la punctul precedent, este desemnată o persoană responsabilă pentru recepționarea, depozitarea, furnizarea și transportarea medicamentelor, cât și examinarea documentației, care permite asigurarea trasabilității medicamentelor. Persoana responsabilă trebuie să dețină o diplomă de studii superioare în domeniul farmaceutic sau o diplomă care corespunde acestui nivel; d) trebuie să se angajeze să îndeplinească obligațiile care îi revin în conformitate cu art. 106; e) să posede un sistem de calitate implementat și documentat, care determină responsabilitățile, procesele și măsurile de management a riscurilor în legătură cu activitățile sale;				

	f) să își organizeze activitatea în conformitate cu principiile Bunelor Practici de Distribuție.				
Articolul 80 Titularii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime: (a) trebuie să permită accesul în orice moment la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la articolul 79 litera (a) persoanelor responsabile cu inspectarea acestora; (b) trebuie să își procure medicamente numai de la persoane care dețin, la rândul lor, autorizația de distribuție sau care sunt exceptate de la obținerea acestei autorizații în conformitate cu articolul 77 alineatul (3); (c) trebuie să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție sau care sunt autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză;	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 106.** Obligațiile distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman (1) Deținătorul unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime: 1) să permită accesul în orice moment la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 101, alin. (1), lit. a) persoanelor responsabile cu inspectarea acestora; 2) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 100, alin. (3); 3) să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție sau licență pentru activitate farmaceutică. Fără a aduce atingere obligației de a furniza medicamente numai distribuitorilor angro sau cu amănuntul de medicamente de uz	compatibil			MS/AMDM

	uman, distribuitorul angro poate furniza medicamente direct instituțiilor medico-sanitare, instituțiilor de asistență socială, dacă acestea au farmacii afiliate sau un sistem stabilit de recepționare, depozitare și trasabilitate a medicamentelor și o persoană responsabilă care deține o diplomă universitară în domeniul farmaceutic;				
(ca) trebuie să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul exterior, în conformitate cu cerințele prevăzute în actele delegate menționate la articolul 54a alineatul (2);	4) să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute la art. 97;				
(d) trebuie să aibă un plan de urgență care să asigure o punere în aplicare eficientă a oricărei retrageri de pe piață ordonate de autoritățile competente sau desfășurate în colaborare cu producătorul sau titularul autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul în cauză;	5) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de AMDM sau desfășurate în colaborare cu fabricantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;				
(e) trebuie să țină o evidență sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, ori sub orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau intermediere de medicamente cel puțin următoarele informații: — data; — denumirea medicamentului;	6) să păstreze evidența sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, ori sub orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau intermediere de medicamente cel puțin următoarele informații:				

— cantitatea primită, furnizată sau intermediată; — numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz; — numărul lotului de medicamente, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o); (f) trebuie să păstreze evidența prevăzută la litera (e) la dispoziția autorităților competente, în scopul inspecțiilor, pe o perioadă de cinci ani; (g) trebuie să respecte principiile și orientările privind bunele practici de distribuție a medicamentelor, astfel cum sunt prevăzute la articolul 84; (h) trebuie să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procedurile și măsurile de gestionare a riscurilor legate de activitățile lor; (i) trebuie să informeze imediat autoritatea competentă și, după caz, titularul autorizației de introducere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și în legătură cu care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate. În sensul literei (b), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și orientărilor	a) data, b) denumirea medicamentului, c) cantitatea primită, furnizată sau intermediată, d) numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz, e) forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate, 7) să țină la dispoziția AMDM, evidențele prevăzute la pct. 6), în scopul inspecțiilor, pe o perioadă de 5 ani; 8) să respecte principiile și orientările privind bunele practici de distribuție a medicamentelor, astfel cum sunt prevăzute la art. 109; 9) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor; 10) să informeze imediat AMDM și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate. (2) Potrivit prevederilor alin. (1), pct. 2), în cazul în care medicamentul este obținut de la un				

de bune practici de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul. Aceasta include verificarea dacă distribuitorul angro care furnizează medicamentul deține o autorizație de distribuție angro. În cazul în care medicamentul este obținut de la producător sau importator, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă producătorul sau importatorul deține o autorizație de fabricație. În cazul în care medicamentul este obținut prin intermediere, titularii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă intermediarii implicați îndeplinesc cerințele prevăzute în prezenta directivă.	alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și orientărilor de bune practici de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul. Aceasta include verificarea dacă distribuitorul angro care furnizează medicamentul deține o autorizație de distribuție angro. (3) În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație. (4) În cazul în care medicamentul este obținut prin intermediere, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă intermediarii implicați îndeplinesc cerințele prevăzute în prezenta lege.				
Articolul 81 Cu privire la furnizarea de medicamente farmaciștilor și persoanelor autorizate sau care au dreptul să livreze medicamente publicului, statele membre nu impun titularului unei autorizații de distribuție acordate de un alt stat membru nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai strictă decât cele impuse persoanelor	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 107.** Obligația de serviciu public (1) 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 Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și	compatibil			MS/AMDM

pe care ele însele le-au autorizat să exercite activități echivalente. Titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament și distribuitorii respectivului medicament introdus efectiv pe piață într-un stat membru asigură, în limita responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din statul membru respectiv să fie satisfăcute. Normele de punere în aplicare a prezentului articol ar trebui, de asemenea, să fie justificate de rațiuni de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții, în conformitate cu normele tratatului, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.	continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova 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 medicamentele, menționate la art. 47. (2) În condițiile prevăzute prin ordin al Ministerului Sănătății se stabilește în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului Republicii Moldova, efectuate cu medicamentele de uz uman din stocul propriu. (3) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului Republicii Moldova, cu consultarea AMDM, aprobată prin ordin al Ministerului Sănătății. (4) AMDM monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.				

	(5) AMDM întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților. (6) AMDM are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor punerii pe piața din Republica Moldova. (7) AMDM întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente. (8) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și/sau prin asigurarea dreptului la sănătate și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții.				
Articolul 82 Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată sau abilitată să elibereze medicamente către populație în statul membru în cauză, distribuitorul angro autorizat trebuie să anexeze un document care să indice: — data; — denumirea și forma farmaceutică a medicamentului; — cantitatea furnizată;	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 99.** Distribuitorii angro și comercializarea de medicamente de uz uman (3) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.	compatibil	-	-	MS/AMDM

— numele și adresa furnizorului și ale expeditorului; — numărul lotului de medicamente, cel puțin pentru produsele care prezintă elementele de siguranță menționate la articolul 54 litera (o). Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că persoanele autorizate sau abilitate să elibereze medicamente către populație sunt capabile să furnizeze informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuției a fiecărui medicament.					
Articolul 83 Dispozițiile prezentului titlu nu împiedică aplicarea unor condiții mai restrictive stabilite de statele membre pentru distribuția angro pe teritoriul lor de: — substanțe narcotice sau psihotrope; — medicamente pe bază de sânge; — medicamente imunologice; — produse radiofarmaceutice.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 99.** Distribuitorii angro și comercializarea de medicamente de uz uman (4) Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea cerințelor mai restrictive în conformitate cu actele normative speciale, în legătură cu distribuția de: a) substanțe stupefiante și psihotrope; b) medicamente pe bază de sânge; c) medicamente imunologice; d) medicamente radiofarmaceutice.	compatibil	-	-	MS/AMDM
Articolul 84 Comisia publică orientări privind buna practică de distribuție. În acest scop, ea consultă Comitetul pentru produse medicamentoase de uz uman și Comitetul farmaceutic, instituite prin Decizia 75/320/CEE a Consiliului (11).	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 109.** Ghidul privind buna practică de distribuție AMDM urmărește aplicarea principiilor și ghidurilor de bună	norme UE neaplicabile	-	-	MS/AMDM

	practică de distribuție, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății.				
Articolul 85 Prezentul titlu se aplică medicamentelor homeopatice.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial.	Compatibil	Nu se specifică în particular aplicabilitate prevederilor prezentului capitol medicamentelor homeopate, dat fiind că acestea sunt prevăzute în domeniul de aplicare al prezentei legi.	-	MS/AMDM
Articolul 85a În cazul distribuției angro de medicamente în țări terțe, articolul 76 și articolul 80 primul paragraf litera (c) nu se aplică. Mai mult, articolul 80 primul paragraf literele (b) și (ca) nu se aplică în cazul în care un produs este primit direct dintr-o țară terță, fără a fi importat. Totuși, în cazul respectiv, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt obținute doar de la persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu dispozițiile legale și administrative aplicabile din țara terță în cauză. Atunci când furnizează medicamente unor persoane din țări terțe, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt furnizate doar	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 99.** Distribuitorii angro și comercializarea de medicamente de uz uman (5) Prevederile alin. (1), (2), (3) și art. 106, alin. (1), pct. 3) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în afara Republicii Moldova. Prevederile art. 106, alin. (1), pct. 2) și 4) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară din afara Republicii Moldova, fără a fi importat. Într-un asemenea caz, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu	compatibil			MS/AMDM

unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public în conformitate cu dispozițiile legale și administrative aplicabile din țara terță în cauză. Cerințele prevăzute la articolul 82 se aplică furnizării de medicamente către persoane din țări terțe autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.	prevederile legale aplicabile în țara în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane dintr-o țară din afara Republicii Moldova, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara în cauză. Prevederile alin. (4) se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări din afara Republicii Moldova autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.				
Articolul 85b (1) Persoanele care intermediază medicamente se asigură că medicamentele intermediate fac obiectul unei autorizații de introducere pe piață acordată conform Regulamentului (CE) nr. 726/2004 sau de către autoritățile competente ale unui stat membru în conformitate cu prezenta directivă. Persoanele care intermediază medicamente trebuie să aibă o adresă permanentă și date de contact în Uniune, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 110.** Principii generale privind intermedierea de medicamente (1) Persoanele care desfășoară activități de intermediere (activitate de intermediere, intermediere comercială) au dreptul de a desfășura aceste activități numai pentru medicamentele autorizate în Republica Moldova conform procedurii stabilite în prezenta lege și înscrise în Nomenclatorul de stat a medicamentelor. (2) Intermedierea (activitate de broker, mediere comercială) în	Compatibil	-	-	MS/AMDM

activităților acestora de către autoritățile competente. Cerințele prevăzute la articolul 80 literele (d)-(i) se aplică mutatis mutandis intermedierii de medicamente. (2) Pot să intermedieze medicamente doar persoanele înregistrate la autoritatea competentă din statul membru în care se află adresa permanentă menționată la alineatul (1). Persoanele în cauză transmit cel puțin numele, denumirea comercială și adresa permanentă în scopul înregistrării. Acestea informează fără întârzieri nejustificate autoritatea competentă cu privire la orice modificări ale acestor informații. Persoanele care intermediază medicamente și care și-au început activitatea înainte de 2 ianuarie 2013 se înregistrează la autoritatea competentă până la 2 martie 2013. Autoritatea competentă introduce informațiile menționate la primul paragraf într-un registru care este disponibil publicului. (3) Orientările menționate la articolul 84 includ dispoziții specifice privind intermedierea. (4) Prezentul articol nu aduce atingere articolului 111. Inspecțiile menționate la articolul 111 se realizează sub responsabilitatea statului membru în care este înregistrată persoana care intermediază medicamente.	domeniul circulației medicamentelor se realizează de către agenții economici din Republica Moldova, după înscrierea acestora în lista intermediarilor de medicamente, care este elaborată și gestionată de AMDM. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 111.** Cerințe și obligații pentru intermediarii de medicamente (1) Intermediarii de medicamente trebuie să dețină o adresă permanentă și date de contact în Republica Moldova, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către autoritățile competente; îndeplinească cerințele bunei practici de distribuție (GDP) pentru acele activități legate de intermediere. (2) Cerințele prevăzute la art. 106, alin. (1), suspect. 5)-10) se aplică *mutatis mutandis* intermedierii de medicamente. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 112.** Lista intermediarilor de medicamente (1) Agenții economici cu sediul în Republica Moldova, care				

În cazul în care o persoană care intermediază medicamente nu respectă cerințele prevăzute la prezentul articol, autoritatea competentă poate decide să excludă acea persoană din registrul menționat la alineatul (2). Autoritatea competentă notifică persoana în cauză.	desfășoară activitatea de intermediere a medicamentelor, înainte de a-și începe activitatea, depun o cerere la AMDM pentru a fi incluși în lista intermediarilor de medicamente, accesibilă publicului larg. (2) AMDM eliberează o confirmare de înscriere în lista intermediarilor de medicamente. (3) Cererea de înscriere în lista intermediarilor de medicamente conține următoarele informații: a) numele și sediul agentului economic; b) informații de contact (persoana de contact, telefon, fax, e-mail). (4) Orice modificare făcută la condițiile stabilite la art. 111 este comunicată în prealabil, prin cerere, AMDM. (5) În cazul, în care AMDM constată că intermediarul nu îndeplinește obligațiunile de la art. 111, iar aceste necorespunderi prezintă un impact semnificativ pentru viața pacientului, AMDM radiază intermediarul din lista intermediarilor de medicamente și emite o decizie în acest sens. (6) AMDM radiază agentul economic din lista intermediarilor de medicamente la solicitarea agentului economic sau dacă, după consultarea Registrului de stat a persoanelor juridice din Republica Moldova, se constată că entitatea				

	comercială a fost radiată din acest registru. (7) Conținutul detaliat al cererii, condiții, metodă și proceduri mai precise de înscriere, modificare și radiere din registrul intermediarilor în distribuția cu medicamente și substanțe active, precum și conținutul registrului intermediarilor în distribuția cu medicamente și substanțe active se stabilește de către AMDM.				

TITLUL VIIA **VÂNZAREA LA DISTANȚĂ CĂTRE POPULAȚIE** *Articolul 85c* (1) Fără a aduce atingere legislației naționale care interzice oferirea spre vânzare la distanță către populație a medicamentelor care se eliberează pe bază de prescripție medicală prin intermediul serviciilor societății informaționale, statele membre se asigură că medicamentele sunt oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, astfel cum sunt definite în Directiva 98/34/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 22 iunie 1998 referitoare la procedura de furnizare de informații în domeniul standardelor, reglementărilor tehnice și al normelor privind serviciile societății informaționale (12), în următoarele condiții: (a) persoana fizică sau juridică care oferă medicamentul este autorizată sau are dreptul să furnizeze medicamente către populație și la distanță, în conformitate cu legislația națională a statului membru în care este stabilită persoana în cauză; (b) persoana menționată la litera (a) a notificat statului membru în care este stabilită persoana în cauză cel puțin următoarele informații:	**Articolul 11.** Activitatea farmaceutică prin intermediul serviciilor societății informaționale (e-Commerce) (1) Comercializarea prin intermediul serviciilor societății informaționale a medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală și a celor prescrise prin intermediul rețetei electronice este permisă numai farmaciilor comunitare care dispun de autorizație pentru activitate farmaceutică, și care notifică AMDM intenția de a desfășura această activitate, conform procedurii aprobate prin ordinul ministrului sănătății. (2) Notificarea prevăzută la alin. (1) conține următoarele informații: a) denumirea companiei și adresa permanentă a unității farmaceutice de unde se efectuează livrarea medicamentelor respective; b) data începerii activității de oferire de medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale; c) adresa site-ului unității farmaceutice prin intermediul căruia se efectuează comercializarea; d) numele farmacistului responsabil de comercializarea medicamentelor prin intermediul	Parțial compatibil			MS/AMDM

(i) numele sau denumirea comercială și adresa permanentă a punctului de lucru de unde sunt furnizate medicamentele respective; (ii) data începerii activității de oferire de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale; (iii) adresa site-ului de Internet utilizat în acest scop și toate informațiile relevante necesare pentru identificarea site-ului de Internet; (iv) dacă este cazul, clasificarea în conformitate cu titlul VI a medicamentelor oferite spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale. Dacă este cazul, informațiile în cauză se actualizează; (c) medicamentele respectă legislația națională a statului membru de destinație în conformitate cu articolul 6 alineatul (1); (d) fără a aduce atingere cerințelor de informare prevăzute în Directiva 2000/31/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 8 iunie 2000 privind anumite aspecte juridice ale serviciilor societății informaționale, în special ale comerțului electronic, pe piața internă (directiva privind comerțul electronic) (13), site-ul de Internet care oferă medicamentul conține cel puțin:	serviciilor societății informaționale și data începerii activității. Datele sunt înscrise ca mențiune în autorizația pentru activitate farmaceutică a unității farmaceutice în cauză. (3) Orice modificare ulterioară a informațiilor prevăzute la alin. (1) și (2) se comunică AMDM. (4) Livrările de medicamente se efectuează doar pe teritoriul Republicii Moldova. (5) Site-ul unității farmaceutice care oferă medicamente prin intermediul serviciilor societății informaționale, în conformitate cu prevederile legislației privind comerțul electronic conține următoarele informații: a) datele de contact ale AMDM; b) o legătură hyperlink la site-ul menționat la alin. (6); c) logo-ul comun stabilit prin ordinul AMDM , afișat clar pe fiecare pagină a site-ului care are legătură cu oferta de comercializare de medicamente la distanță către populație. Logo-ul comun conține o legătură hyperlink către poziția în care unitatea farmaceutică este înscrisă pe lista menționată la alin. (6) lit. c). d) este interzisă afișarea de legături hyperlink către site-urile de internet ale companiilor farmaceutice.				

(i) datele de contact ale autorității competente sau ale autorității notificate în temeiul literei (b); (ii) o legătură hyperlink la site-ul de Internet menționat la alineatul (4) din statul membru de stabilire; (iii) logoul comun menționat la alineatul (3), afișat clar pe fiecare pagină a site-ului de Internet care are legătură cu oferta de vânzare de medicamente la distanță către populație. Logoul comun conține o legătură hyperlink către poziția în care este înscrisă persoana pe lista menționată la alineatul (4) litera (c). (2) Statele membre pot impune condiții justificate de protecție a sănătății publice pentru furnizarea cu amănuntul pe teritoriul lor de medicamente prin vânzarea la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale. (3) Se creează un logo comun care să poată fi recunoscut în întreaga Uniune și care să permită identificarea statului membru în care este stabilită persoana care oferă medicamente spre vânzare la distanță către public. Logoul respectiv este afișat în mod clar pe site-ul de Internet care oferă medicamente prin vânzare la distanță către populație, în conformitate cu alineatul (1) litera (d). Pentru a armoniza funcționarea logoului comun, Comisia adoptă acte	(6) AMDM afișează pe pagina web proprie următoarele informații: a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale; b) informații privind scopul logo-ului comun menționat la alin. (5); c) lista unităților farmaceutice care oferă medicamente spre comercializare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu alin. (1), precum și adresele site-urilor acestora; d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin intermediul serviciilor societății informaționale. (7) Pentru fiecare medicament oferit prin intermediul serviciilor societății informaționale se afișează în mod obligatoriu: a) denumirea medicamentului; b) indicațiile terapeutice din autorizația de punere pe piață; c) prospectul; d) prețul. (8) Este interzisă folosirea stimulentelor comerciale în eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care ar putea duce la procurarea sau utilizarea abuzivă				

de punere în aplicare în ceea ce privește: (a) cerințele tehnice, electronice și criptografice pentru verificarea autenticității logoului comun; (b) designul pentru logoul comunitar. Dacă este necesar, aceste acte se modifică pentru a se ține seama de progresele tehnice și științifice. Respectivele acte de punere în aplicare se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2). (4) Fiecare stat membru creează un site de Internet care oferă cel puțin: (a) informații privind legislația națională aplicabilă oferirii de medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale, inclusiv informații referitoare la faptul că s-ar putea să existe diferențe între statele membre în ceea ce privește clasificarea medicamentelor și condițiile de furnizare a acestora; (b) informații privind scopul logoului comun; (c) lista persoanelor care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale în conformitate cu alineatul (1), precum și adresele site-urilor de Internet ale acestora; (d) informații generale privind riscurile legate de medicamentele furnizate ilegal populației prin	a medicamentelor de către consumatorul final. (9) Mărimea taxei de livrare a medicamentelor nu trebuie să depindă de medicamentele eliberate, de suma comenzii sau de numărul de medicamente comandate.				

intermediul serviciilor societății informaționale. Acest site de Internet conține o legătură hyperlink către site-ul de Internet menționat la alineatul (5). (5) Agenția creează un site de Internet care furnizează informațiile prevăzute la alineatul (4) literele (b) și (d), informații privind legislația Uniunii aplicabilă medicamentelor falsificate, precum și legături hyperlink către site-urile de Internet ale statelor membre menționate la alineatul (4). Site-ul agenției menționează explicit că site-urile naționale conțin informații privind persoanele autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente populației la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale în respectivele state membre. (6) Fără a aduce atingere Directivei 2000/31/CE și cerințelor prevăzute în prezentul titlu, statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele, altele decât cele menționate la alineatul (1), care oferă medicamente spre vânzare la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale și care își desfășoară activitatea pe teritoriul lor fac obiectul unor sancțiuni eficiente, proporționale și cu efect disuasiv.					

Articolul 85d Fără a aduce atingere competențelor statelor membre, în cooperare cu agenția și cu autoritățile din statele membre, Comisia organizează sau promovează campanii de informare destinate publicului larg cu privire la pericolele prezentate de medicamentele falsificate. Campaniile respective sensibilizează publicul cu privire la riscurile implicate de medicamentele furnizate populației ilegal la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale, la funcționarea logoului comun, la site-urile statelor membre și la site-ul agenției.		Norme UE neaplicabile		**art. 85d din** Directiva 2001/83/CE nu poate fi transpus, dat fiind că se referă la Comisia Europeană.	MS/AMDM
TITLUL VIII **PUBLICITATEA** *Articolul 86* (1) În sensul prezentului titlu, „publicitatea pentru medicamente” include orice formă de informare la domiciliu, prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special: — publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 114.** Publicitatea pentru medicamente (1) Publicitatea pentru medicamente include orice formă de informare prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special: a) publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;	Compatibil			MS/AMDM

— publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze; — vizite ale reprezentanților de vânzare medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente; — distribuirea de mostre; — acordarea de stimulente pentru prescrierea sau eliberarea de medicamente prin acordarea, oferirea sau promiterea unor avantaje sau bonificații, în bani sau în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică; — sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente; — sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea. (2) Dispozițiile prezentului titlu nu reglementează următoarele: — etichetarea și prospectele însoțitoare, care fac obiectul dispozițiilor titlului V; — corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament;	b) publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze; c) vizite ale reprezentanților medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente; d) distribuirea de mostre; e) sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente; f) sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea. (2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele: a) etichetarea și prospectul, care fac obiectul Capitolului VII; b) corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament; c) anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă	compatibil			MS/AMDM

— anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament; — informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente.	afirmații publicitare cu privire la medicament; d) informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente.				
Articolul 87 (1) Statele membre interzic orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de introducere pe piață în conformitate cu dreptul comunitar. (2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. (3) Publicitatea pentru un medicament trebuie: — să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice; — să nu inducă în eroare.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 115.** Condiții pentru publicitatea medicamentelor (1) Se interzice orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de punere pe piață. (2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului. (3) Publicitatea pentru un medicament trebuie: a) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice; b) să nu inducă în eroare și să nu fie înșelătoare.	Compatibil Compatibil Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM MS/AMDM

Articolul 88 (1) Statele membre interzic publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamente care: (a) sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale, în conformitate cu dispozițiile titlului VI; (b) conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice de convențiile internaționale, precum convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971. (2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului. (3) Statele membre pot interzice pe teritoriul lor publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat. (4) Interdicția prevăzută la alineatul (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de către societățile din domeniu și aprobate de autoritățile competente ale statelor membre. (5) Interdicția prevăzută la alineatul (1) se aplică fără să aducă atingere	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 116.** Publicitatea destinată publicului larg (1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamente care: a) sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale. b) conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice de convențiile internaționale, precum convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971. (2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege. (3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat. (4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de către industria farmaceutică şi aprobate de AMDM.	Compatibil Compatibil Compatibil Compatibil normă UE neaplicabilă- act european expirat			MS/AMDM MS/AMDM MS/AMDM MS/AMDM MS/AMDM

articolului 14 din Directiva 89/552/CEE. (6) Statele membre interzic distribuția directă de medicamente către public de către societățile din domeniu în scopuri promoționale.	(5) Se interzice distribuția directă de medicamente către public de către fabricanți, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentanții acestora din domeniu, în scopuri promoționale. (6) Se interzice folosirea uniformei medicale în orice tip de publicitate destinată publicului larg.	Compatibil			MS/AMDM
TITLUL Voia **INFORMARE ȘI PUBLICITATE** *Articolul 88a* În termen de trei ani de la intrarea în vigoare a Directivei 2004/726/CE, Comisia prezintă Parlamentului European și Consiliului, după *consultarea* organizațiilor de pacienți și de consumatori, a organizațiilor de medici și de farmaciști, a statelor membre și a altor părți interesate, un raport privind practicile actuale în domeniul comunicării de informații – în special pe Internet – și privind riscurile și avantajele acestora pentru pacienți. După analizarea acestor date, Comisia formulează, după caz, propuneri privind o strategie de informare care să asigure o informare de calitate, obiectivă, fiabilă și nepublicitară cu privire la		Norme UE neaplicabile			MS/AMDM

medicamente și la alte tratamente și abordează problema răspunderii sursei de informare.					
Articolul 89 (1) Fără a aduce atingere articolului 88, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie: (a) să fie concepută astfel încât să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului și produsul să fie identificat în mod clar ca medicament; (b) să includă cel puțin următoarele informații: — denumirea medicamentului, precum și denumirea comună, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă; — informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului; — o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 117.** Condiții pentru publicitatea destinată publicului larg (1) Fără a aduce atingere art. 116, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie: 1) să fie concepută astfel încât să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului și produsul să fie identificat în mod clar ca medicament; 2) să includă cel puțin următoarele informații: a) denumirea medicamentului, precum și denumirea comună, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă; b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului; c) o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul secundar, după caz.	compatibil			MS/AMDM
(2) Statele membre pot decide că publicitatea destinată publicului larg cu privire la un medicament poate include, fără să aducă atingere dispozițiilor alineatului (1), numai		necompatibil; norme UE neaplicabile pentru RM			MS/AMDM

denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, în cazul în care aceasta există, sau marca comercială a medicamentului, în cazul în care scopul urmărit este exclusiv acela de a-l ține în atenția publicului.					
Articolul 90 Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care: (a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondență; (b) să sugereze că efectele administrării medicamentului sunt garantate, nu sunt însoțite de reacții adverse sau sunt mai bune ori echivalente cu cele ale altui tratament sau medicament; (c) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului poate fi îmbunătățită prin administrarea medicamentului; (d) să sugerez că starea de sănătate a utilizatorului ar putea fi afectată în cazul în care nu se administrează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare menționate la articolul 88 alineatul (4); (e) să fie destinat în exclusivitate sau în principal copiilor;	(2) Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care: a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondență; b) să sugereze că efectele administrării medicamentului sunt garantate, nu sunt însoțite de reacții adverse sau sunt mai bune ori echivalente cu cele ale altui tratament sau medicament; c) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului poate fi îmbunătățită prin administrarea medicamentului; d) să sugerez că starea de sănătate a utilizatorului ar putea fi afectată în cazul în care nu se administrează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare menționate la art. 116, alin. (4);	compatibil			MS/AMDM

(f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente; (g) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum; (h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural; (i) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat; (j) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători; (k) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia.	e) să fie destinat în exclusivitate sau în principal copiilor; f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente; g) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum; h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural; i) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat; j) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători; k) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia; l) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul				

	sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente; m) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum; n) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural; o) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat; p) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători; q) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia.				
Articolul 91 (1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 118.** Publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente (1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie				

— informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului; — clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare. Statele membre pot, de asemenea, să impună ca această formă de publicitate să includă prețul de vânzare sau prețul orientativ al diferitelor forme de prezentare, precum și condițiile de compensare de către organismele de asigurări sociale. (2) Statele membre pot decide că publicitatea cu privire la un medicament destinată persoanelor care au competența să prescrie sau să furnizeze astfel de produse poate include, fără să aducă atingere dispozițiilor alineatului (1), numai denumirea medicamentului sau denumirea sa comună internațională, în cazul în care aceasta există, sau marca comercială a medicamentului, în cazul în care scopul urmărit este exclusiv acela de a-l ține în atenția publicului.	sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă: — informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului; — clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare. (2) Este interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente în scopul prescrierii, achiziţionării, furnizării, eliberării sau recomandării unui medicament. (3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimulent interzis conform alin. (2). (4) Este interzisă utilizarea în activitatea profesională de către persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente a bunurilor sau materialelor care poartă inscripții, logo-uri sau mesaje ale companiilor ce promovează o anumită denumire de medicament sau serviciu conex (obiecte promoționale), oferite de reprezentanții oficiali ai acestor companii.				

Articolul 92	**Proiectul de lege cu privire la medicamente**				
(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este prezentată în cadrul unei promovări a produsului respectiv destinată persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze trebuie să includă cel puțin informațiile enumerate la articolul 91 alineatul (1) și să precizeze data la care documentația a fost redactată sau revizuită ultima oară.	**Articolul 119.** Condiții pentru publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente (1) Orice documentație referitoare la un medicament care este prezentată în cadrul unei promovări a produsului respectiv destinată persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze trebuie să includă cel puțin informațiile enumerate în art. 118 și să precizeze data la care documentația a fost redactată sau revizuită ultima oară.	Compatibil			MS/AMDM
(2) Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la alineatul (1) trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria părere cu privire al calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.	(2) Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria părere cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.	Compatibil			MS/AMDM
(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată la alineatul (1), trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei.	(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată la alin. (1), trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei.	Compatibil			MS/AMDM

Articolul 93	**Proiectul de lege cu privire la medicamente**				MS/AMDM
(1) Reprezentanții de vânzări medicali trebuie să fie pregătiți în mod adecvat de către societatea care îi angajează și trebuie să dețină suficiente cunoștințe științifice pentru a putea oferi informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează.	**Articolul 120.** Cerințe față de reprezentanții medicali (1) Reprezentanții medicali trebuie să fie pregătiți în mod adecvat de către compania care îi angajează și trebuie să dețină suficiente cunoștințe științifice pentru a putea oferi informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează.	Compatibil			
(2) În cursul fiecărei vizite, reprezentanții de vânzări medicali trebuie să furnizeze persoanelor vizitate sau să le pună la dispoziție rezumatele caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă, împreună cu, în cazul în care legislația statului membru o permite, informații privind prețul și condițiile de compensare menționate la articolul 91 alineatul (1).	(2) În cursul fiecărei vizite, reprezentanții medicali trebuie să furnizeze persoanelor vizitate sau să le pună la dispoziție rezumatele caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă.	Compatibil			MS/AMDM
(3) Reprezentanții de vânzări medicali prezintă serviciului științific menționat la articolul 98 alineatul (1) orice informații cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la orice reacții adverse raportate acestora de persoanele pe care le vizitează.	(3) Reprezentanții medicali prezintă serviciului științific menționat la art. 125, alin. (1) orice informații cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la orice reacții adverse raportate acestora de persoanele pe care le vizitează. (4) Vizitele reprezentanților medicali la persoanele calificate să	Compatibil			MS/AMDM

	prescrie medicamente trebuie să fie organizate astfel încât să nu perturbe activitatea profesională a acestora, respectând programul de lucru și specificul activității instituțiilor medicale.				
Articolul 94 (1) În cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze, persoanelor în cauză nu li se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură, cu excepția cazului în care acestea au o valoare simbolică și sunt relevante pentru practica medicală sau farmaceutică. (2) Ospitalitatea oferită la manifestările de promovare a medicamentelor este întotdeauna limitată strict la obiectivul principal și nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 121.** Condiții privind oferirea cadourilor și a obiectelor promoționale de utilitate medicală în cadrul promovării medicamentelor (1) Se permite oferirea serviciilor de consultanță, inclusiv pentru desfășurarea prelegerilor sau participarea în manifestări științifico-practice, doar pe baza unui contract scris pentru prestarea acestui tip de consultanță, semnat înainte de prestarea serviciilor, care va detalia natura serviciilor și costul acestora. (2) Producătorii, deţinătorii certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentanţii acestora în Republica Moldova, precum şi distribuitorii angro şi cu amănuntul de medicamente au obligaţia să declare în adresa AMDM anual toate activităţile de sponsorizare, precum şi orice cheltuieli suportate în anul anterior raportării pentru persoanele calificate, organizaţii profesionale, organizaţii de pacienţi şi orice alt tip	Parțial compatibil Parțial compatibil	Se adaugă și alte condiții, specifice pentru Republica Moldova		MS/AMDM MS/AMDM MS/AMDM

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis în temeiul alineatului (1) sau contrar alineatului (2). (4) Măsurile în vigoare sau practicile comerciale din statele membre referitoare la prețuri, adaosuri și reduceri nu sunt afectate de alineatele (1), (2) și (3).	de organizaţii care desfăşoară activităţi referitoare la sănătatea publică, asistenţa medicală sau farmaceutică. (3) Prevederea de la alin. (2) se extinde şi asupra beneficiarilor activităţilor de sponsorizare, medicilor, cadrelor didactice, asistenților medicali, organizaţiilor profesionale, asociațiilor de pacienţi şi oricăror altor tipuri de organizaţii cu activităţi referitoare la sănătatea publică, asistenţa medicală sau farmaceutică, iar orice beneficii, asistență și suport financiar obținute prin sponsorizare constituie surse de venit impozabile, în conformitate cu legislaţia fiscală.	Parțial compatibil Norme UE neaplicabile			MS/AMDM
Articolul 95 Dispozițiile articolului 94 alineatul (1) nu împiedică manifestarea ospitalității, în mod direct sau indirect, la evenimente cu caracter exclusiv profesional sau științific; această ospitalitate este întotdeauna limitată strict la obiectivul științific principal al evenimentului; ea nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 122.** Ospitalitatea în cadrul evenimentelor profesionale și științifice Dispozițiile art. 121, alin. (1) nu împiedică manifestarea ospitalității, în mod direct sau indirect, la evenimente cu caracter exclusiv profesional sau științific; această ospitalitate este întotdeauna limitată strict la obiectivul științific principal al evenimentului; ea nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății.	Compatibil			MS/AMDM

Articolul 96 (1) Pot fi distribuite, în mod excepțional, mostre gratuite numai persoanelor calificate să le prescrie și în următoarele condiții: (a) numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament și pentru fiecare persoană abilitată să le elibereze pe bază de prescripție să fie limitat; (b) orice distribuire de mostre să se efectueze ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea persoanei abilitată să elibereze prescripții medicale; (c) cei care distribuie mostre să mențină un sistem adecvat de control și responsabilitate; (d) fiecare eșantion nu depășește cea mai mică formă de prezentare de pe piață; (e) fiecare mostră să aibă inscripționată mențiunea „mostră medicală gratuită – nu este destinată vânzării” sau cu alte cuvinte care să aibă același înțeles; (f) fiecare mostră să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului; (g) nu pot fi furnizate mostre de medicamente care conțin substanțe psihotrope sau narcotice în înțelesul convențiilor internaționale, cum ar fi convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 123.** Distribuirea de mostre Pot fi distribuite, în mod excepțional, mostre gratuite numai persoanelor calificate să le prescrie și în următoarele condiții: (a) numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament și pentru fiecare persoană abilitată să le elibereze pe bază de prescripție să fie limitat; (b) orice distribuire de mostre să se efectueze ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea persoanei abilitată să elibereze prescripții medicale; (c) cei care distribuie mostre să mențină un sistem adecvat de control și evidență; (d) fiecare mostră nu depășește cea mai mică formă de prezentare de pe piață; (e) fiecare mostră să aibă inscripționată mențiunea „mostră medicală gratuită – nu este destinată vânzării” sau cu alte cuvinte care să aibă același înțeles; (f) fiecare mostră să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului; (g) nu se furnizează mostre de medicamente care conțin substanțe psihotrope sau narcotice în înțelesul convențiilor internaționale, cum ar fi convențiile	Compatibil			MS/AMDM

(2) Statele membre pot, de asemenea, să introducă restricții suplimentare privind distribuția de mostre de anumite medicamente.	Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.				
Articolul 97 (1) Statele membre se asigură că există metode adecvate și eficiente de monitorizare a publicității pentru medicamente. Aceste metode, care se pot stabili pe baza unui sistem de control prealabil, trebuie să includă în orice caz dispoziții legale care să prevadă că persoanele sau organizațiile care, în conformitate cu dreptul intern, au un interes legitim în interzicerea oricărei forme de publicitate care nu este conformă cu prezentul titlu, pot intenta acțiuni în justiție împotriva acestor forme de publicitate sau le pot aduce la cunoștința unei autorități administrative competente să decidă cu privire la astfel de sesizări sau să inițieze proceduri legale corespunzătoare. (2) În conformitate cu dispozițiile legale menționate la alineatul (1), statele membre conferă instanțelor judecătorești sau autorităților administrative competențe care să le permită, în cazurile în care consideră că aceste măsuri sunt necesare, ținând seama de toate interesele implicate, în special interesul public:	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 124.** Funcția AMDM de monitorizare a publicității la medicamente (1) AMDM este responsabilă de monitorizarea publicității la medicamente în baza sistemului de control prealabil. (2) AMDM ordonă încetarea publicităţii înșelătoare, iar în cazul în care publicitatea înșelătoare nu a fost încă publicată dar publicarea este iminentă, ordonă interzicerea acesteia chiar fără o dovadă a unei pierderi sau prejudiciu efective sau a intenţiei sau a neglijenţei din partea autorului publicităţii. (3) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicităţii înșelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, AMDM este în drept: - să publice integral sau parţial decizia respectivă; - să ceară în plus publicarea unei declaraţii de rectificare. (4) Dispoziţiile alineatelor (1)-(3) nu exclud controlul voluntar al publicităţii pentru medicamente	Compatibil norme UE neaplicabile			MS/AMDM MS/AMDM

— să ordone încetarea publicității înșelătoare sau să declanșeze procedurile legale necesare pentru a obține un ordin de încetare a unei astfel de publicități sau — în cazul în care publicitatea înșelătoare nu a fost încă publicată, dar publicarea este iminentă, să ordone interzicerea acesteia sau să declanșeze procedurile legale necesare pentru a obține un ordin de interdicție a acestei publicări, chiar fără o dovadă a unei pierderi sau prejudiciu efective sau a intenției sau a neglijenței din partea autorului publicității.	realizat de organismele de autoreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri în fața acestor organisme.	norme UE neaplicabile			MS/AMDM
(3) Statele membre prevăd luarea măsurilor menționate la alineatul (2) în cadrul unei proceduri accelerate, cu efect provizoriu sau definitiv. Rămâne la latitudinea fiecărui stat membru să decidă pe care dintre cele două opțiuni stabilite în primul paragraf să o aleagă.		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
(4) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicității înșelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, statele membre pot conferi instanțelor judecătorești sau autorităților administrative competențe care să le permită: — să solicite publicarea integrală sau parțială a deciziei respective într-o formă pe care o consideră adecvată; — să ceară în plus publicarea unei declarații de rectificare.					

(5) Dispozițiile alineatelor (1)-(4) nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente realizat de organismele de autoreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri în fața acestor organisme pe lângă procedurile judiciare sau administrative menționate la alineatul (1).		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
Articolul 98 (1) Titularul autorizației de introducere pe piață stabilește, în cadrul întreprinderii sale, un serviciu științific însărcinat cu informațiile privind medicamentele pe care le introduce pe piață. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață: — păstrează la dispoziția autorităților sau a organismelor responsabile de monitorizarea publicității pentru medicamente sau le transmite acestora câte o mostră din toate formele de publicitate care provin de la întreprinderea sa, împreună cu o declarație care să indice persoanele	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 125.** Obligațiunile deținătorului autorizației de punere pe piață în domeniul publicității (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul întreprinderii sale, un serviciu științific însărcinat cu informațiile privind medicamentele pe care le pune pe piață. Membrii acestuia trebuie să dețină diplomă de studii universitare în domeniul farmaceutic, medicină, științe naturale sau biomedicină, cu aptitudini în domeniul medicamentului. (2) Deținătorul autorizației de punere pe piață: a) păstrează disponibile și comunică către AMDM o mostră din toate formele de publicitate elaborate din inițiativa sa, împreună cu o declarație care să indice persoanele cărora le sunt destinate,	Compatibil Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM

cărora le sunt destinate, metoda de difuzare și data primei difuzări; — se asigură că publicitatea pentru medicamente realizată de către întreprinderea sa este conformă cu cerințele prezentului titlu; — verifică dacă reprezentanții de vânzări medicali angajați de întreprinderea sa au fost pregătiți adecvat și dacă își îndeplinesc obligațiile care le sunt impuse de dispozițiile articolului 93 alineatele (2) și (3); — furnizează autorităților sau organismelor responsabile de monitorizarea publicității pentru medicamente toate informațiile și asistența de care au nevoie pentru buna desfășurare a sarcinilor lor; — se asigură de respectarea imediată și integrală a deciziilor luate de autoritățile sau organismele responsabile de monitorizarea publicității pentru medicamente. (3) Statele membre nu interzic activitățile de co-promovare a medicamentului de către titularul autorizației de introducere pe piață și una sau mai multe societăți desemnate de acesta.	metoda de difuzare și data primei difuzări; b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol; c) verifică dacă reprezentanții săi medicali au fost pregătiți adecvat și dacă își îndeplinesc obligațiile care le sunt impuse de dispozițiile art. 120, alin. (2) și (3); d) furnizează către AMDM toate informațiile și asistența de care aceasta are nevoie pentru buna desfășurare a sarcinilor sale; e) se asigură de respectarea imediată și integrală a deciziilor luate de Agenție. (3) Co-promovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață şi de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.	compatibil			MS/AMDM
Articolul 99 Statele membre iau măsurile necesare pentru a se asigura că sunt aplicate dispozițiile prezentului titlu și stabilesc în special ce sancțiuni se impun în cazul în care sunt încălcate		Articol cu caracter general			

dispozițiile adoptate în executarea titlului.					
Articolul 100 Publicitatea având ca obiect medicamentele homeopatice prevăzute la articolul 14 alineatul (1) este guvernată de dispozițiile prezentului titlu, cu excepția articolului 87 alineatul (1). Cu toate acestea, numai informațiile specificate la articolul 69 alineatul (1) pot fi folosite pentru publicitatea acestor medicamente.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 126.** Publicitatea medicamentelor homeopatice și a medicamentelor tradiționale din plante Publicitatea având ca obiect medicamentele homeopatice prevăzute la art. 58, alin. (3) este guvernată de dispozițiile prezentului capitol, cu excepția art.115, alin. (1). Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 58, alin. (7) pot fi folosite pentru publicitatea acestor medicamente.	compatibil			MS/AMDM
TITLUL IX **FARMACOVIGILENȚĂ** CAPITOLUL 1 **Dispoziții generale** *Articolul 101* (1) Statele membre trebuie să opereze un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor lor referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență ale Uniunii. Sistemul de farmacovigilență trebuie utilizat pentru colectarea informațiilor referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 127.** Menținerea și implementarea Sistemului de Farmacovigilență (1) AMDM operează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență. Sistemul de farmacovigilență este organizat în corespundere cu principiile și cerințele Bunelor Practici de Farmacovigilență stabilite de EMA.	Compatibil			MS/AMDM

pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de introducere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de introducere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.	Sistemul de farmacovigilență este utilizat pentru colectarea informațiilor de la pacienți, personalul medical și DAPP referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.				
(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alineatul (1), statele membre efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, iau în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de introducere pe piață, după caz. Acestea efectuează un audit periodic al sistemului lor de farmacovigilență și raportează rezultatele Comisiei până la 21 septembrie 2013 și, ulterior, la fiecare doi ani.	(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), AMDM efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz.				
(3) Fiecare stat membru desemnează o autoritate competentă pentru îndeplinirea sarcinilor în domeniul farmacovigilenței.		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
(4) Comisia poate solicita statelor membre participarea, coordonată de Agenție, la armonizarea și		norme UE neaplicabile			MS/AMDM

standardizarea internațională a măsurilor tehnice din domeniul farmacovigilenței.					
Articolul 102 Statele membre: (a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alte cadre medicale să raporteze reacțiile adverse suspectate către autoritatea națională competentă sau către titularul autorizației de introducere pe piață; în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile cadrelor medicale, după caz; (b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, pe lângă formatele pe Internet; (c) iau toate măsurile necesare pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate; (d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalurile	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 130.** Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței (1) AMDM are următoarele atribuții în domeniul farmacovigilenței: a) adoptă toate măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alţi profesionişti din domeniul sănătăţii să raporteze reacțiile adverse suspectate către AMDM; în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile cadrelor medicale, după caz; b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, pe lângă formatele pe Internet; c) ia toate măsurile necesare pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate; d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce	compatibil			MS/AMDM

web și prin alte mijloace de informare publică, după caz; (e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin monitorizarea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar toate produsele biologice eliberate pe bază de prescripție medicală, distribuite sau comercializate pe teritoriul acestora și care fac obiectul unui raport privind reacțiile adverse suspectate, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului în conformitate cu articolul 1 punctul (20) și numărului lotului; (f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui titular al unei autorizații de introducere pe piață care nu îndeplinește obligațiile prevăzute de prezentul titlu i se aplică sancțiuni efective, proporționale și disuasive. În sensul literelor (a) și (e) de la primul paragraf, statele membre pot impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor cadre medicale.	privește utilizarea unui medicament, prin intermediul publicării pe portalurile web și prin alte mijloace de informare publică, după caz; e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin monitorizarea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar toate produsele biologice eliberate pe bază de prescripție medicală, distribuite sau comercializate pe teritoriul Republicii Moldova și care fac obiectul unui raport privind reacțiile adverse suspectate, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului în conformitate cu art. 2, pct. (1) și numărului de serie/lot; În sensul lit. a) și e), AMDM poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor cadre medicale.				
Articolul 103 Un stat membru poate delega altui stat membru oricare dintre sarcinile atribuite în temeiul prezentului titlu, sub rezerva unui acord scris al acestuia din urmă. Niciun stat		norme UE neaplicabile			MS/AMDM

membru nu poate reprezenta mai mult decât un singur alt stat membru. Statul membru care delegă informează în scris Comisia, Agenția și toate celelalte state membre în legătură cu această delegație. Statul membru care delegă și Agenția pun aceste informații la dispoziția publicului.					
Articolul 104 (1) Titularul autorizației de introducere pe piață utilizează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al statului membru relevant, prevăzut la articolul 101 alineatul (1). (2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alineatul (1), titularul autorizației de introducere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsurile necesare, după caz. Titularul autorizației de introducere pe piață efectuează un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Acesta consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 133.** Atribuțiile deținătorilor autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței (1) Deținătorul autorizației de punere pe piață utilizează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al AMDM, prevăzut la art. 127, alin. (1). (2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor i) să efectueze un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață consemnează constatările principale	Compatibil Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM

farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată. (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, titularului autorizației de introducere pe piață îi revine obligația: (a) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență;	ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acţiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată. (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revine obligația: a) să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, raportate de pe teritoriul Republicii Moldova, care îi sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății, sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare.	Compatibil			MS/AMDM

	Deținătorul autorizației de punere pe piață instituie proceduri pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate. De asemenea, acesta colectează informațiile primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmite aceste actualizări către AMDM.				
(b) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență; (c) să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament; (d) să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor incluse în planul de gestionare a riscurilor sau a celor prevăzute ca și condiții referitoare la autorizația de introducere pe piață în conformitate cu articolele 21a, 22 sau 22a; (e) să actualizeze sistemul de gestionare a riscurilor și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului riscuri/beneficii al medicamentelor.	b) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență; calificare corespunzătoare înseamnă studii superioare în domeniul medicinei sau farmacologiei, medicinei veterinare, chimiei, tehnologiei farmaceutice sau biologiei. În cazul în care persoana responsabilă de sistemul de farmacovigilență nu are studii superioare în medicină, trebuie să se asigure asistența permanentă și continuă de specialitate din partea unui medic; c) să păstreze și să pună la dispoziție, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență; d) să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament; e) să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor incluse în planul de	Compatibil norme UE neaplicabile			MS/AMDM

	gestionare a riscului sau a celor prevăzute ca și condiții referitoare la autorizația de punere pe piață în conformitate cu art. 62, lit. e); f) să actualizeze sistemul de gestionare a riscurilor și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului risc/beneficiu al medicamentelor;	norme UE neaplicabile			
Persoana calificată menționată la litera (a) din primul paragraf își are reședința și își desfășoară activitatea în Uniune și este responsabilă cu crearea și gestionarea sistemului de farmacovigilență. Titularul autorizației de introducere pe piață trimite autorității competente și agenției numele și detaliile de contact ale persoanei calificate. Prin derogare de la al doilea paragraf, în cazul în care autorizația de introducere pe piață este acordată de autoritatea competentă din Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord, persoana calificată menționată la primul paragraf litera (a) poate avea reședința și își poate desfășura activitatea în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Prezentul paragraf nu se aplică în cazul în care titularul autorizației de fabricație are deja la dispoziție o persoană calificată care își are reședința și își desfășoară	g) să anunțe AMDM cu privire la orice riscuri identificate, noi sau modificate, orice modificare a raportului risc/beneficiu privind medicamentele, precum și să notifice AMDM despre conținutul fiecărei publicații care conține informații cu privire la aspectele legate de farmacovigilență sau asupra modificărilor relevante în tendințele reacțiilor adverse; h) la cererea AMDM, să prezinte imediat și în întregime toate datele care demonstrează că raportul risc/beneficiu al medicamentelor rămâne favorabil; Persoana calificată menționată la lit. b) din alin. (3) este responsabilă de crearea și gestionarea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite AMDM numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.	norme UE neaplicabile norme UE neaplicabile			

activitatea în Uniune la 20 aprilie 2022. (4) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alineatul (3), autoritățile naționale competente pot solicita numirea unei persoane de contact în ce privește aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței. *Articolul 104a* (1) Fără a aduce atingere alineatelor (2), (3) și (4) din prezentul articol, titularii autorizației de introducere pe piață acordate înainte de 21 iulie 2012 nu sunt obligați, prin derogare de la articolul 104 alineatul (3) litera (c), să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament. (2) Autoritatea competentă națională poate impune titularului unei autorizații de introducere pe piață obligația să opereze un sistem de gestionare a riscurilor menționat la articolul 104 alineatul (3) litera (c) dacă există preocupări privind riscurile care pot influența raportul riscuri/beneficii al unui medicament autorizat. În acest context, autoritatea competentă națională solicită, de asemenea, titularului autorizației de introducere pe piață prezentarea unei descrieri detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor pe care acesta intenționează să-l introducă pentru medicamentul în cauză.	(4) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la pct. 2, lit. b), AMDM solicită numirea unei persoane de contact în ce privește aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.	compatibil norme UE neaplicabile			

Impunerea unei astfel de obligații se justifică în mod corespunzător, se notifică în scris și trebuie să includă termenul pentru prezentarea descrierii detaliate a sistemului de gestionare a riscurilor. (3) Autoritatea competentă națională oferă titularului autorizației de introducere pe piață posibilitatea de a prezenta în scris observații referitoare la impunerea obligației în termenul stabilit de aceasta, la cererea titularului autorizației de introducere pe piață formulată în termen de 30 de zile de la notificarea în scris a obligației. (4) Pe baza observațiilor prezentate în scris de titularul autorizației de introducere pe piață, autoritatea competentă națională va retrage sau va confirma obligația în cauză. În cazul în care autoritatea competentă națională confirmă obligația, autorizația de introducere pe piață se modifică în mod corespunzător pentru a include măsurile care trebuie luate în cadrul sistemului de gestionare a riscurilor sub forma unor condiții pentru autorizarea introducerii pe piață, astfel cum este prevăzut la articolul 21a litera (a).					

Articolul 105 Gestionarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței se află permanent sub controlul autorităților competente naționale, pentru a le garanta independența în exercitarea activităților respective de farmacovigilență. Primul paragraf nu împiedică autoritățile naționale competente să perceapă taxe și tarife de la titularii autorizațiilor de introducere pe piață în vederea efectuării acestor activități de către autoritățile competente naționale cu condiția ca independența acestora să fie în mod strict garantată în exercitarea activităților respective de farmacovigilență.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 131.** Gestionarea de către AMDM a fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență (1) Gestionarea fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență, de funcționarea rețelelor de comunicații și de supravegherea pieței se află permanent sub controlul AMDM, pentru a-i garanta independența în exercitarea activităților respective de farmacovigilență. (2) Alin. (1) nu împiedică AMDM să perceapă taxe și tarife de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață în vederea efectuării acestor activități, cu condiția ca independența acesteia să fie în mod strict garantată în exercitarea activităților respective de farmacovigilență.	Compatibil			MS/AMDM
CAPITOLUL 2 **Transparență și comunicări** *Articolul 106* Fiecare stat membru creează și gestionează un portal web național privind medicamentele, aflat în legătură electronică cu portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Prin intermediul	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 132.** Portalul web al AMDM (1) AMDM creează și gestionează un portal web național privind medicamentele.	Compatibil			MS/AMDM

portalurilor web naționale privind medicamentele, statele membre fac publice cel puțin următoarele: (a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora; (b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele ce însoțesc ambalajele; (c) rezumatele planurilor de gestionare a riscurilor pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta directivă; (d) lista medicamentelor, menționată la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004; (e) informații privind modalitățile diferite pentru raportarea către autoritățile naționale competente a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către cadrele medicale și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice standard structurate menționate la articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004.	(2) Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, AMDM face publice cel puțin următoarele: a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora; b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele; c) rezumatele planurilor de gestionare a riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta lege; d) lista medicamentelor autorizate în conformitate cu prezenta lege; e) informații privind modalitățile diferite pentru raportarea către AMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice de raportare.				
Articolul 106a (1) De îndată ce titularul autorizației de introducere pe piață intenționează să difuzeze o notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament și, în orice	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 134.** Difuzarea de către deținătorii autorizației de punere a notificării publice referitoare la farmacovigilență (1) De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze o	Compatibil			MS/AMDM

caz, în același timp cu sau înainte de difuzarea notificării publice, acesta este obligat să informeze autoritățile naționale competente, Agenția și Comisia. Titularul autorizației de introducere pe piață garantează că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare. (2) Cu excepția cazului în care, pentru protecția sănătății publice, sunt necesare anunțuri publice urgente, statele membre, Agenția și Comisia se informează reciproc cu cel puțin 24 de ore înainte de difuzarea unei notificări publice referitoare la aspecte de farmacovigilență. (3) În cazul substanțelor active conținute în medicamentele autorizate în mai multe state membre, Agenția este responsabilă de coordonarea, între autoritățile competente naționale, a notificărilor de siguranță și stabilește termene pentru difuzarea publică a informațiilor. Sub coordonarea agenției, statele membre depun toate eforturile rezonabile pentru a conveni cu privire la notificările de siguranță comune referitoare la siguranța medicamentului în cauză și cu privire la termenele de difuzare a acestora. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență furnizează, la cererea agenției,	notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze AMDM înainte de difuzarea anunţului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață garantează că informațiile destinate publicului sunt prezentate în mod obiectiv și nu sunt înșelătoare.	norme UE neaplicabile norme UE neaplicabile			MS/AMDM MS/AMDM

consiliere privind aceste notificări de siguranță. (4) Atunci când Agenția sau autoritățile competente naționale fac publice informațiile menționate la alineatele (2) și (3), se elimină orice informație cu caracter personal sau de confidențialitate comercială, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.	(2) Atunci când AMDM face publice informațiile menționate la pct. 1, se elimină orice informație cu caracter personal sau de confidențialitate comercială, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.	Compatibil			MS/AMDM
CAPITOLUL 3 **Înregistrarea, raportarea și evaluarea datelor de farmacovigilență** Secțiunea 1 **Înregistrarea și raportarea reacțiilor adverse suspectate** *Articolul 107* (1) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață înregistrează toate reacțiile adverse suspectate, în Uniune sau în țări terțe, care le sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de cadrele medicale sau sunt observate în timpul unui studiu post-autorizare.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 133.** Atribuțiile deținătorilor autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței (3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revine obligația: a) să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, raportate de pe teritoriul Republicii Moldova, care îi sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de	Compatibil			MS/AMDM

Titularii autorizațiilor de introducere pe piață se asigură că aceste rapoarte sunt accesibile într-un singur punct în Uniune. Prin derogare de la dispozițiile primului paragraf, reacțiile adverse suspectate, observate în timpul unui studiu clinic, sunt înregistrate și raportate în conformitate cu Directiva 2001/20/CE. (2) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață nu refuză luarea în considerare a rapoartelor de reacții adverse suspectate care le sunt adresate în format electronic sau în orice alt format adecvat de către pacienți și de către cadrele medicale.	pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății, sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare.	subpunct care expune exact subpunctul de mai sus			
	Proiectul de lege cu privire la medicamente	Compatibil			
(3) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit, în format electronic, către baza de date și rețeaua informatică menționată la articolul 24 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 (denumită în continuare „baza de date Eudravigilance”), informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate grave care au loc în Uniune și în țări terțe în termen de 15 zile de la data la care titularul autorizației de introducere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit, în format electronic, către baza de date Eudravigilance,	**Articolul 128.** Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate (3) Producătorii, importatorii, distribuitorii și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață raportează către AMDM cazurile enumerate în primul punct în următorii termeni: a) imediat sau în termen de 15 zile, în caz de reacții adverse grave; b) în termen de 24 de ore, în cazul reacțiilor adverse care necesită măsuri urgente de siguranță pentru protejarea sănătății publice;				MS/AMDM

informații cu privire la toate reacțiile adverse suspectate care nu sunt grave și care au loc în Uniune în termen de 90 de zile de la data la care titularul autorizației de introducere pe piață în cauză a luat cunoștință de eveniment. În cazul medicamentelor care conțin substanțe active menționate în lista de publicații monitorizate de Agenție în conformitate cu articolul 27 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, titularul autorizației de introducere pe piață nu are obligația să raporteze către baza de date Eudravigilance reacțiile adverse suspectate care sunt înregistrate în literatura medicală inclusă în listă, dar acesta monitorizează orice altă publicație medicală și raportează orice reacție adversă suspectată.	c) în termen de 15 zile, lipsa eficacității medicamentelor de pe teritoriul Republica Moldova; d) în termen de 90 de zile, în cazul reacțiilor adverse non-grave.				
(4) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață instituie proceduri pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate. De asemenea, aceștia colectează informațiile primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmit aceste actualizări către baza de date Eudravigilance.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 133.** Atribuțiile deținătorilor autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței Deținătorul autorizației de punere pe piață instituie proceduri pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate.	Compatibil Normă UE neaplicabilă, deoarece bazele de date ale			MS/AMDM MS/AMDM

(5) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață colaborează cu Agenția și cu statele membre pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate. *Articolul 107a* (1) Fiecare stat membru înregistrează toate reacțiile adverse suspectate care au loc pe teritoriul lor sau care îi sunt aduse la cunoștință de cadrele medicale și de pacienți. Dacă este cazul, statele membre implică pacienții și cadrele medicale în monitorizarea oricăror rapoarte pe care le primesc pentru a respecta articolul 102 literele (c) și (e). Statele membre se asigură că aceste reacții adverse pot fi notificate prin intermediul portalurilor web naționale privind medicamentele sau prin alte mijloace. (2) În cazul rapoartelor transmise de un titular al unei autorizații de introducere pe piață, statele membre pe teritoriul cărora s-a petrecut reacția adversă suspectată pot implica titularul autorizației de introducere pe piață în monitorizarea rapoartelor. (3) Statele membre colaborează cu Agenția și cu titularii autorizațiilor de introducere pe piață pentru detectarea duplicatelor rapoartelor de reacții adverse suspectate.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 130.** Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței f) înregistrează toate reacțiile adverse suspectate la medicamente, care sunt aduse în atenția sa de către personalul medical, pacienți și deținătorii autorizației de punere pe piață; În sensul lit. a) și e), AMDM poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor cadre medicale. k) impune obligații suplimentare de farmacovigilență deținătorilor autorizației de punere pe piață, în cazul în care sunt justificate de protecția sănătății publice;	TAPP automat detectează duplicatele Compatibil Compatibil Normă UE neaplicabilă, deoarece bazele de date ale TAPP automat detectează duplicatele			MS/AMDM MS/AMDM MS/AMDM

(4) În termen de 15 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alineatul (1), statele membre transmit, în format electronic, către baza de date Eudravigilance, rapoartele referitoare la reacții adverse suspectate grave. În termen de 90 zile de la data primirii rapoartelor menționate la alineatul (1), statele membre transmit, în format electronic, către baza de date Eudravigilance, rapoartele referitoare la reacții adverse suspectate care nu sunt grave. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au acces la aceste rapoarte prin intermediul bazei de date Eudravigilance.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 130.** Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței m) cooperează cu Centrul de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS prin transmiterea către acesta a tuturor cazurilor de reacții adverse recepționate. (2) AMDM transmite, în format electronic, către baza de date a Centrului de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS: a) rapoartele de reacții adverse suspectate grave în termen de 15 zile de la data recepționării datelor despre cazurile respective; b) rapoartele de reacții adverse suspectate non-grave în termen de 90 de zile de la data recepționării datelor despre cazurile respective.	Compatibil Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM
(5) Statele membre se asigură că rapoartele care le sunt aduse la cunoștință privind reacțiile adverse suspectate care survin în urma unei erori asociate cu utilizarea unui medicament sunt transmise către baza de date Eudravigilance și sunt puse la dispoziția autorităților, organismelor, organizațiilor și/sau instituțiilor	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 130.** Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței l) face schimb de informații cu alte autorități și instituții competente, necesare pentru măsuri de reglementare;				

responsabile de siguranța pacienților în statul membru respectiv. Acestea se asigură, de asemenea, că autoritățile lor naționale responsabile în materie de medicamente sunt informate despre orice reacție adversă suspectată adusă la cunoștința oricărei alte autorități din cadrul statului membru respectiv. Rapoartele respective sunt identificate în mod corespunzător prin modalitatea menționată la articolul 25 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. (6) Cu excepția cazului în care se justifică din motive legate de farmacovigilență, statele membre individuale nu impun titularii autorizațiilor de introducere pe piață obligații suplimentare de raportare privind reacțiile adverse suspectate. Secțiunea 2 **Rapoarte periodice actualizate privind siguranța** *Articolul 107b* (1) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață prezintă agenției rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând: (a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, inclusiv rezultatele tuturor studiilor ținând seama de	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 135.** Rapoartele periodice actualizate privind siguranța și conținutul lor (1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă AMDM Rapoarte periodice actualizate privind siguranța cuprinzând:	Norme UE neaplicabile Parțial compatibil	„Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic.” Această frază din Directivă înseamnă că UE are un sistem electronic unic, unde toți DCÎ depun PSUR-uri (PSUR Repository), iar Republica Moldova nu are asemenea platformă,		MS/AMDM MS/AMDM

impactul potențial al acestora asupra autorizației de introducere pe piață; (b) o evaluare științifică a raportului riscuri/beneficii al medicamentului; (c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date deținute de titularul autorizației de introducere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament. Evaluarea menționată la litera (b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru indicații și populații neautorizate. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța sunt prezentate în format electronic. (2) Agenția pune la dispoziție rapoartele menționate la alineatul (1) autorităților naționale competente, membrilor Comitetului consultativ pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetului pentru medicamente de uz uman și grupului de coordonare prin intermediul repertoriului menționat la articolul 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. (3) Prin derogare de la dispozițiile alineatului (1) din prezentul articol, titularii autorizațiilor de introducere	a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, inclusiv rezultatele tuturor studiilor ținând seama de impactul potențial al acestora asupra autorizației de punere pe piață; b) o evaluare științifică a raportului risc/beneficiu al medicamentului; c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date deținute de deținătorul autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament. Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru indicații și populații neautorizate.	Norme UE neaplicabile Norme UE neaplicabile	respectiv această frază nu a fost inclusă în draft-ul de Lege.		

pe piață corespunzătoare medicamentelor menționate la articolul 10 alineatul (1) sau la articolul 10a și titularii înregistrărilor corespunzătoare medicamentelor menționate la articolele 14 sau 16a transmit rapoarte periodice actualizate privind siguranța pentru medicamentele respective în următoarele cazuri: (a) această obligație a fost stabilită ca o condiție în autorizația de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 21a sau cu articolul 22; sau (b) la solicitarea unei autorități competente, în cazul în care există preocupări legate de datele de farmacovigilență sau dacă nu s-au furnizat rapoarte periodice actualizate privind siguranța referitoare la o substanță activă după acordarea autorizației de introducere pe piață. Rapoartele de evaluare ale rapoartelor periodice actualizate privind siguranța solicitate sunt comunicate Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, care va examina dacă este nevoie de un raport de evaluare unic pentru toate autorizațiile de introducere pe piață pentru medicamente care conțin aceeași substanță activă și informează în consecință grupul de coordonare sau Comitetul pentru medicamente de uz uman pentru a aplica procedurile					

stabilite la articolul 107c alineatul (4) și la articolul 107e. *Articolul 107c* (1) Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de introducere pe piață. Datele de transmitere în conformitate cu frecvența precizată se calculează de la data autorizării. (2) În ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață eliberate înainte de 21 iulie 2012 și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, titularii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu al doilea paragraf de la prezentul alineat până când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de introducere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alineatele (4), (5) sau (6).	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 136.** Datele de transmitere a Rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (1) Datele de transmitere a Rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se calculează de la data autorizării.	Parțial compatibil Parțial compatibil	„Frecvența cu care rapoartele periodice actualizate privind siguranța trebuie transmise este precizată în autorizația de introducere pe piață.”- această frază din Directivă nu este valabilă pentru procedura de autorizare medicamentelor în Republica Moldova, respectiv nu a fost inclusă în dritul de Lege. „(2) În ceea ce privește autorizațiile de introducere pe piață eliberate înainte de 21 iulie 2012 și care nu sunt însoțite de o condiție specifică privind frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, titularii acestora transmit rapoartele respective în conformitate cu al doilea paragraf de la prezentul alineat până		

Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit autorităților competente imediat, la cererea acestora, sau în conformitate cu următoarele dispoziții: (a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă introdus pe piață, cel puțin la fiecare șase luni după autorizare și până la introducerea pe piață; (b) în cazul în care medicamentul a fost introdus pe piață, cel puțin la fiecare șase luni în timpul primilor doi ani începând de la prima introducere pe piață, o dată pe an pentru următorii doi ani și, ulterior, la fiecare trei ani.	(2) Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit AMDM imediat, la cererea acesteia, sau în conformitate cu următoarele dispoziții: a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă introdus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la introducerea pe piață; b) în cazul în care medicamentul a fost introdus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani începând de la prima introducere pe piață, o dată pe an pentru următorii 3 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.		când o altă frecvență sau alte date de transmitere a rapoartelor sunt stabilite în autorizația de introducere pe piață sau sunt determinate în conformitate cu alineatele (4), (5) sau (6).” Această frază nu a fost inclusă în raftul de Lege deoarece este vorba despre o procedură UE.		
(3) Alineatul (2) se aplică și în cazul medicamentelor care sunt autorizate doar într-un singur stat membru și în cazul cărora nu se aplică alineatul (4).		Norme UE neaplicabile			
(4) În cazul în care medicamentele care fac obiectul unor autorizații de introducere pe piață diferite conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active, frecvența și datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, care rezultă din aplicarea alineatelor (1) și (2), pot fi modificate și armonizate pentru a permite realizarea unei singure		Norme UE neaplicabile			

evaluări în contextul unei proceduri de repartizare a sarcinilor pentru un raport periodic actualizat privind siguranța, precum și pentru a stabili o dată de referință pentru Uniune, începând de la care sunt calculate datele de transmitere. Frecvența armonizată pentru transmiterea rapoartelor și data de referință pentru Uniune pot fi stabilite, după consultarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, de către oricare dintre următoarele organisme: (a) Comitetul pentru medicamente de uz uman, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de introducere pe piață referitoare la medicamentele care conțin substanța activă în cauză a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004; (b) grupul de coordonare, în cazurile diferite de cele menționate la litera (a).Frecvența armonizată de transmitere a rapoartelor, stabilită în conformitate cu primul și al doilea paragraf, este publicată de către Agenție. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit o solicitare referitoare la modificarea aferentă a autorizației de introducere pe piață.		Norme UE neaplicabile			

(5) În sensul alineatului (4), data de referință pentru Uniune aplicabilă medicamentelor care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active corespunde uneia dintre următoarele date: (a) data primei autorizări de introducere pe piață în Uniune a unui medicament care conține respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active; (b) dacă data menționată la litera (a) nu poate fi cunoscută, cea mai timpurie dintre datele cunoscute ale autorizațiilor de introducere pe piață eliberate pentru medicamentele care conțin respectiva substanță activă sau respectiva combinație de substanțe active. (6) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață au posibilitatea de a transmite Comitetului pentru medicamente de uz uman sau, după caz, grupului de coordonare cereri privind stabilirea datelor de referință pentru Uniune sau modificarea frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, pentru unul dintre următoarele motive: (a) din motive legate de sănătatea publică; (b) pentru a evita repetarea inutilă a evaluărilor;		Norme UE neaplicabile			

(c) pentru a obține o armonizare internațională. Aceste cereri sunt transmise în scris și sunt justificate în mod corespunzător. În urma consultării Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman sau grupul de coordinare fie aprobă, fie respinge aceste cereri. Orice modificare a datelor sau a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se face publică de către Agenție. Titularii autorizațiilor de introducere pe piață transmit o solicitare referitoare la modificarea aferentă a autorizației de introducere pe piață. (7) Agenția publică o listă de date de referință pentru Uniune și de frecvențe de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Orice modificare a datelor și a frecvenței de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța menționate în autorizația de introducere pe piață, care rezultă din aplicarea alineatelor (4), (5) și (6), intră în vigoare la șase luni de la data unei astfel de publicări. *Articolul 107d*		Norme UE neaplicabile Compatibil			MS/AMDM

Autoritățile competente naționale evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau în raportul riscuri/beneficii al medicamentelor. *Articolul 107e* (1) O evaluare unică a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța este efectuată în cazul medicamentelor autorizate în mai multe state membre și, în ceea ce privește cazurile vizate la articolul 107c alineatele (4)-(6), pentru toate medicamentele care conțin aceeași substanță activă sau aceeași combinație de substanțe active și pentru care au fost stabilite o dată de referință pentru Uniune și o frecvență de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța. Evaluarea unică este realizată: (a) fie de către un stat membru desemnat de grupul de coordonare, în cazul în care niciuna dintre autorizațiile de introducere pe piață vizate nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004; (b) fie de către un raportor desemnat de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 137.** Procedura de evaluare a Rapoartelor periodice actualizate privind siguranța (1) AMDM evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau în raportul risc/beneficiu al medicamentelor.	Norme UE neaplicabile			

farmacovigilență, în cazul în care cel puțin una dintre autorizațiile de introducere pe piață vizate a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Atunci când selectează statul membru în conformitate cu al doilea paragraf litera (a), grupul de coordonare ține cont de eventuala desemnare a unui stat membru de referință, în conformitate cu articolul 28 alineatul (1). (2) Statul membru sau, după caz, raportorul pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța și îl transmite agenției și statelor membre în cauză. Agenția transmite raportul titularului autorizației de introducere pe piață. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, statele membre și titularul autorizației de introducere pe piață pot prezenta observații agenției și raportorului sau statului membru. (3) După primirea observațiilor menționate la alineatul (2), raportorul sau statul membru actualizează raportul de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise, iar apoi îl transmit Comitetului pentru evaluarea	(2) Expertul/evaluatorul desemnat de AMDM pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii Raportului periodic actualizat privind siguranța. Agenția transmite raportul deținătorului autorizației de punere pe piață. În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta observații AMDM și expertului/evaluatorului. (3) După primirea observațiilor menționate la alin. (1),	Compatibil Parțial compatibil	Acest alineat a fost transpus parțial, având în vedere structurile diferite ale sistemului de farmacovigilență din Republica Moldova și UE.		MS/AMDM

riscurilor în materie de farmacovigilență. Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență adoptă raportul de evaluare, cu sau fără modificări suplimentare, în cadrul următoarei sale reuniuni și emite o recomandare. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. Agenția include raportul de evaluare adoptat și recomandarea în repertoriul instituit în conformitate cu articolul 25a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și le transmite pe ambele titularului autorizației de introducere pe piață. (4)	expertul/evaluatorul actualizează raportul final de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de observațiile transmise.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 107f În urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, autoritățile competente naționale examinează oportunitatea luării de măsuri în ceea ce privește termenii autorizației de introducere pe piață referitoare la medicamentul în cauză. Acestea pot decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să revoce autorizația de introducere pe piață.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 138.** Acțiunile AMDM în cazul raportul risc/beneficiu al medicamentului negativ Dacă în urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se stabilește că raportul risc-beneficiu al medicamentului este negativ, AMDM poate decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să revoce autorizația de punere pe piață.	Norme UE neaplicabile			MS/AMDM
Articolul 107g (1) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice					

acțiune referitoare la mai multe autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1), dintre care niciuna nu a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, grupul de coordonare examinează raportul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării sau revocării autorizațiilor de introducere pe piață în cauză, incluzând un calendar pentru aplicarea poziției convenite. (2) Dacă în cadrul grupului de coordonare statele membre reprezentate convin de comun acord cu privire la acțiunile care ar trebui luate, președintele constată aceasta și transmite acordul titularului autorizației de introducere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau revoca autorizațiile de introducere pe piață vizate în conformitate cu termenul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul unei modificări, titularul autorizației de introducere pe piață transmite autorităților competente naționale o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni		Norme UE neaplicabile			

actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului ce însoțește ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare este comunicată Comisiei, care aplică procedura prevăzută la articolele 33 și 34. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea. (3) În cazul unei evaluări unice a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța ce recomandă orice acțiune referitoare la mai multe autorizații de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 107e alineatul (1), dintre care cel puțin una a fost acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează		Norme UE neaplicabile			

raportul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 30 de zile de la data primirii acestuia și adoptă un aviz în sensul menținerii, modificării, suspendării sau revocării autorizațiilor de introducere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru aplicarea avizului. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea. (4) Pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman menționat la alineatul (3), Comisia: (a) adoptă o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de introducere pe piață acordate de statele membre și vizate de procedura prevăzută în prezenta secțiune; și (b) în cazul în care avizul indică faptul că este necesară o măsură de reglementare privind autorizația de introducere pe piață, adoptă o decizie de modificare, de suspendare sau de revocare a autorizațiilor de introducere pe piață acordate în		Norme UE neaplicabile			

conformitate procedura centralizată prevăzută de Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezenta secțiune. Articolele 33 și 34 din prezenta directivă se aplică adoptării deciziei menționate la primul paragraf litera (a) al prezentului alineat, precum și punerii sale în aplicare de către statele membre. Articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică deciziei menționate la primul paragraf litera (b) al prezentului alineat. În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, ea poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu articolul 127a din prezenta directivă. Secțiunea 3 **Detectarea semnalelor** *Articolul 107h* (1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta directivă, autoritățile competente naționale iau următoarele măsuri în colaborare cu Agenția: (a) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor prevăzute în cadrul planurilor de gestionare a riscurilor, precum și ale condițiilor	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 139.** Atribuțiile AMDM în gestionarea riscurilor și semnalelor de siguranță (1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta Lege, Agenția ia următoarele măsuri: (a) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor	Compatibil			MS/AMDM

menționate la articolele 21a, 22 sau 22a; (b) evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor; (c) monitorizează informațiile existente în baza de date Eudravigilance pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului riscuri/beneficii. (2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor existente, ori la schimbarea raportului riscuri/beneficii. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de monitorizare, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de introducere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei. (3) (3) Agenția și autoritățile competente naționale, precum și titularul autorizației de introducere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării	ale DAPP prevăzute în cadrul planurilor de gestionare a riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 62; (b) evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor ale DAPP; (c) monitorizează informațiile existente în baza de date națională pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului riscuri/beneficii. (2) AMDM efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor existente, ori la schimbarea raportului risc/beneficiu. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei. (3) AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață se	Compatibil Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM

riscurilor existente, ori al schimbării raportului riscuri/beneficii. Statele membre se asigură că titularii autorizațiilor de introducere pe piață informează Agenția și autoritățile naționale competente în cazul constatării unor riscuri noi sau a modificării riscurilor existente, ori al raportului riscuri/beneficii. Secțiunea 4 **Procedura urgentă la nivelul Uniunii** *Articolul 107i* (1) Un stat membru sau, după caz, Comisia inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni pe baza preocupărilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile din domeniul farmacovigilenței, informând celelalte state membre, Agenția și Comisia atunci când: (a) intenționează să suspende sau să revoce o autorizație de introducere pe piață; (b) intenționează să interzică furnizarea unui medicament; (c) intenționează să refuze reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață; (d) este informat(ă) de către titularul autorizației de introducere pe piață despre faptul că, având în vedere preocupările privind siguranța, acesta a întrerupt introducerea pe piață a	informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau a modificării riscurilor existente, ori a schimbării raportului risc/beneficiu a medicamentelor. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 140.** Procedura urgentă (1) În caz de urgență, AMDM poate, pe baza evaluării datelor din sistemul de farmacovigilență și în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru protejarea sănătății publice, să ia în considerare suspendarea autorizației de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentului în cauză până la o decizie definitivă de adoptare a măsurilor de siguranță corespunzătoare. (2) AMDM informează deținătorul autorizației de punere pe piață, OMS, statul membru de referință al Uniunii Europene dacă	parțial compatibil din cauza structurii ierarhice diferite a EMA și a statelor membre.			MS/AMDM

unui medicament sau a luat măsuri în vederea retragerii unei autorizații de introducere pe piață ori intenționează să ia astfel de măsuri sau nu a solicitat reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață. (1a) Pe baza preocupărilor apărute în urma evaluării datelor generate de activitățile din domeniul farmacovigilenței, un stat membru sau, după caz, Comisia informează celelalte state membre, Agenția și Comisia atunci când consideră că este necesar să se semnaleze o nouă contraindicație, să se reducă doza recomandată sau să se restrângă indicațiile unui medicament. Informațiile prezintă măsurile avute în vedere și justificarea acestora. Atunci când sunt necesare măsuri urgente, orice stat membru sau, după caz, Comisia inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni în oricare dintre cazurile prevăzute la prezentul alineat. Atunci când nu se inițiază procedura prevăzută în cadrul prezentei secțiuni, pentru medicamentele autorizate în conformitate cu procedurile prevăzute la titlul III capitolul 4 cazul este prezentat grupului de coordonare. Atunci când este vorba despre interesele Uniunii, se aplică articolul 31. (1b) Atunci când se inițiază procedura prevăzută în cadrul	produsul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată) sau EMA (dacă produsul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată), sau autoritatea competentă a țării non-UE de autorizare cu privire la acțiunea intenționată, cu precizarea motivelor pentru aceasta.				

prezentei secțiuni, Agenția verifică dacă aspectele de siguranță privesc și alte medicamente decât cel menționat în informații sau dacă acestea sunt comune tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași serii sau clase terapeutice. În cazul în care medicamentul în cauză este autorizat în mai mult de un stat membru, Agenția informează, fără întârzieri nejustificate, partea care a inițiat procedura despre rezultatul acestei verificări și se aplică procedurile menționate la articolele 107j și 107k. În alte cazuri, aspectele de siguranță sunt abordate de statul membru în cauză. Agenția sau statul membru, după caz, pune la dispoziția titularilor autorizației de introducere pe piață informația că procedura a fost inițiată. (2) Fără a aduce atingere dispozițiilor alineatelor (1) și (1a) din prezentul articol și articolelor 107j și 107k, în cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru a proteja sănătatea publică, un stat membru poate suspenda autorizația de introducere pe piață și poate interzice utilizarea medicamentului în cauză pe teritoriul său până la adoptarea unei decizii definitive. Acesta informează Comisia, Agenția și celelalte state membre cu privire la motivele acțiunii sale cel târziu în următoarea zi lucrătoare.		Norme UE neaplicabile Norme UE neaplicabile			

(3) În orice stadiu al procedurii prevăzute la articolele 107j-107k, Comisia poate solicita statelor membre în care este autorizat medicamentul să ia de îndată măsuri temporare. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu alineatele (1) și (1a), include medicamente autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, Comisia poate, în orice stadiu al procedurii deschise în temeiul prezentei secțiuni, să ia de îndată măsuri temporare privind autorizațiile de introducere pe piață în cauză. (4) Informațiile menționate în prezentul articol pot viza medicamente individuale, o serie de medicamente sau o clasă terapeutică. Dacă Agenția constată că un aspect de siguranță vizează mai multe medicamente decât cele menționate în informații sau că acesta este comun tuturor medicamentelor care aparțin aceleiași serii sau clase terapeutice, aceasta extinde domeniul de aplicare al procedurii în mod corespunzător. În cazul în care domeniul de aplicare al procedurii deschise în temeiul prezentului articol vizează o serie de medicamente sau o clasă terapeutică, medicamentele autorizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 care aparțin seriei sau		Norme UE neaplicabile Norme UE neaplicabile			

clasei respective sunt, de asemenea, vizate de procedură. (5) În momentul în care comunică informațiile menționate la alineatele (1) și (1a), statul membru pune la dispoziția agenției toate informațiile științifice relevante pe care le deține, precum și orice evaluare pe care a realizat-o. *Articolul 107j* (1) După primirea informațiilor în conformitate cu articolul 107i alineatele (1) și (1a), Agenția publică avizul de deschidere a procedurii prin intermediul portalului web european privind medicamentele. În paralel, statele membre pot anunța publicului deschiderea procedurii fiecare pe portalul lor web național privind medicamentele. Avizul precizează problema care a fost înaintată agenției în conformitate cu articolul 107i, medicamentele și, dacă este cazul, substanțele active în cauză. Acesta conține informații privind dreptul care revine titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, cadrelor medicale și publicului de a comunica agenției informații relevante pentru procedură și precizează demersul care trebuie urmat în acest scop. (2) Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență evaluează situația prezentată agenției în conformitate cu		Norme UE neaplicabile parțial compatibil din cauza structurii ierarhice diferite a EMA și a statelor membre.			

articolul 107i. Raportorul colaborează îndeaproape cu raportorul numit de Comitetul pentru medicamente de uz uman și statul membru de referință pentru medicamentele în cauză. În scopul acestei evaluări, titularul autorizației de introducere pe piață poate prezenta observații în scris. Dacă urgența situației o permite, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență poate organiza audieri publice atunci când consideră necesar acest lucru pe baza unor motive întemeiate, în special în ceea ce privește amploarea și gravitatea aspectului de siguranță. Audierile publice sunt organizate în conformitate cu modalitățile specificate de Agenție și sunt anunțate prin intermediul portalului web european privind medicamentele. Anunțul specifică modalitățile de participare. În cadrul audierii publice trebuie să se acorde atenția cuvenită efectului terapeutic al medicamentului. Agenția, după consultarea părților interesate, elaborează un regulament de procedură privind organizarea și desfășurarea audierilor publice, în conformitate cu articolul 78 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. În cazul în care titularul unei autorizații de introducere pe piață sau o altă persoană care dorește să prezinte informații deține date cu		Compatibil			

caracter de confidențialitate în raport cu obiectul procedurii, acesta sau aceasta poate cere permisiunea să prezinte aceste date Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în cadrul unei audieri care nu se desfășoară public. (3) În termen de 60 de zile de la data comunicării informațiilor, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență formulează o recomandare, în care expune motivele pe care aceasta din urmă se bazează, ținând seama de efectul terapeutic al medicamentului. Recomandarea menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. În caz de urgență, la propunerea președintelui, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență poate accepta un termen mai scurt. Recomandarea include una sau mai multe dintre următoarele concluzii: (a) nu este necesară nicio altă evaluare sau acțiune la nivelul Uniunii; (b) titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să efectueze o nouă evaluare a datelor și să asigure monitorizarea rezultatelor acestei evaluări; (c) titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să realizeze, în calitate de promotor, un studiu de siguranță post-autorizare și să asigure	(4) AMDM evaluează în continuare datele de farmacovigilență, ia în considerare justificările deținătorului autorizației de punere pe piață și, în termen de cel mult 60 de zile, dacă urgența cazului o permite, întreprinde următoarele măsuri: a) decide că nu este necesară nici o altă evaluare sau acțiune; b) solicită deținătorul autorizației de punere pe piață să efectueze o evaluare suplimentară a datelor și să monitorizeze rezultatele evaluării;				MS/AMDM

evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu; (d) statele membre sau titularul autorizației de introducere pe piață ar trebui să pună în aplicare măsuri de reducere a riscurilor; (e) autorizația de introducere pe piață ar trebui suspendată sau revocată sau nu ar mai trebui reînnoită; (f) autorizația de introducere pe piață ar trebui modificată. În sensul primului paragraf litera (d), recomandarea specifică măsurile de reducere a riscurilor recomandate, precum și orice condiții sau restricții cărora ar trebui să fie supusă autorizația de introducere pe piață. Atunci când, în cazul vizat la primul paragraf litera (f), recomandarea prevede modificarea sau adăugarea unor informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect, aceasta propune formularea respectivelor informații modificate sau adăugate, precum și unde trebuie să se găsească aceste informații în rezumatul caracteristicilor produsului, pe etichetă sau în prospect. *Articolul 107k* (1) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu articolul 107i alineatul (4), nu include nicio autorizație de introducere pe piață acordată în conformitate cu procedura	c) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să realizeze un studiu postautorizare de siguranță și asigură evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu; d) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să pună în aplicare măsuri de minimizare a riscurilor; e) suspendă autorizația de punere pe piață a medicamentului; f) revocă autorizația de punere pe piață a medicamentului sau solicită modificarea acesteia (de exemplu, introducerea de noi contraindicații, modificarea dozei recomandate, limitarea indicațiilor, etc).	Norme UE neaplicabile			

centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004, grupul de coordonare examinează recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă o poziție în sensul menținerii, modificării, suspendării, revocării sau refuzului reînnoirii autorizației de introducere pe piață în cauză, incluzând un termen pentru punerea în aplicare a poziției convenite. În cazul în care poziția trebuie adoptată urgent, la propunerea președintelui său, grupul de coordonare poate accepta un termen mai scurt. (2) Dacă în cadrul grupului de coordonare, statele membre reprezentate convin de comun acord cu privire la acțiunile care ar trebui luate, președintele constată acordul și îl transmite titularului autorizației de introducere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda, revoca sau refuza reînnoirea autorizației de introducere pe piață vizate în conformitate cu calendarul prevăzut în acord pentru punerea în aplicare. În cazul în care se convine asupra unei modificări, titularul autorizației de introducere pe piață transmite autorităților competente naționale o cerere de modificare corespunzătoare,		Norme UE neaplicabile			

inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului ce însoțește ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare este comunicată Comisiei, care aplică procedura prevăzută la articolele 33 și 34. Cu toate acestea, prin derogare de la articolul 34 alineatul (1), se aplică procedura menționată la articolul 121 alineatul (2). În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea. (3) Dacă domeniul de aplicare al procedurii, determinat în conformitate cu articolul 107i alineatul (4), include cel puțin o autorizație de introducere pe piață acordată în conformitate cu procedura centralizată prevăzută în titlul II capitolul 1 din Regulamentul (CE) nr.		Norme UE neaplicabile			

726/2004, Comitetul pentru medicamente de uz uman examinează recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 30 de zile de la data primirii acesteia și adoptă un aviz în sensul menținerii, modificării, suspendării, revocării sau refuzului reînnoirii autorizațiilor de introducere pe piață în cauză. În cazul în care avizul trebuie adoptat urgent Comitetul pentru medicamente de uz uman poate accepta, la propunerea președintelui său, un termen mai scurt. Dacă acest aviz al Comitetului pentru medicamente de uz uman nu corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, Comitetul pentru medicamente de uz uman atașează la avizul său o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea. (4) Pe baza avizului Comitetului pentru medicamente de uz uman menționat la alineatul (3), Comisia: (a) adoptă o decizie adresată statelor membre în ceea ce privește măsurile care trebuie luate în legătură cu autorizațiile de introducere pe piață care sunt acordate de statele membre și care sunt vizate de procedura prevăzută în prezenta secțiune; și		Norme UE neaplicabile			

(b) în cazul în care avizul indică faptul că este necesară o măsură de reglementare, adoptă o decizie de modificare, de suspendare, de revocare sau de refuz al reînnoirii autorizațiilor de introducere pe piață acordate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și vizate de procedura prevăzută în prezenta secțiune. Articolele 33 și 34 din prezenta directivă se aplică adoptării deciziei menționate la primul paragraf litera (a) din prezentul alineat, precum și punerii sale în aplicare de către statele membre. Cu toate acestea, prin derogare de la articolul 34 alineatul (1) din prezenta directivă, se aplică procedura menționată la articolul 121 alineatul (2). Articolul 10 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 se aplică deciziei menționate la primul paragraf litera (b) din prezentul alineat. Cu toate acestea, prin derogare de la articolul 10 alineatul (2) din regulamentul respectiv, se aplică procedura menționată la articolul 87 alineatul (2). În cazul în care Comisia adoptă o asemenea decizie, aceasta poate adopta, de asemenea, o decizie adresată statelor membre în conformitate cu articolul 127a din prezenta directivă. Secțiunea 5 **Publicarea evaluărilor**		Compatibil			MS/AMDM

Articolul 107l Agenția publică concluziile finale ale evaluării, recomandările, avizele și deciziile menționate la articolele 107b-107k prin intermediul portalului web european privind medicamentele.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 141.** Publicarea evaluărilor Agenția publică concluziile finale, recomandările, avizele și deciziile menționate la art. 135-140 pe pagina web oficială.				MS/AMDM
CAPITOLUL 4 **Supravegherea studiilor de siguranță post-autorizare** *Articolul 107m* (1) Prezentul capitol reglementează studiile de siguranță post-autorizare noninterven ționale care sunt lansate, gestionate sau finanțate de către titularul autorizației de introducere pe piață, în mod voluntar sau ca urmare a unei obligații impuse în conformitate cu articolul 21a sau 22a și care presupun colectarea de informații privind siguranța de la pacienți sau de la cadrele medicale. (2) Prezentul capitol nu aduce atingere cerințelor naționale și celor la nivelul Uniunii referitoare la asigurarea bunăstării și drepturilor participanților la studiile de siguranță post-autorizare noninterven ționale. (3) Studiile nu sunt efectuate în cazul în care realizarea lor promovează utilizarea unui medicament.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 41.** Studiile non-intervenționale postautorizare. Dispoziții generale (1) Pot fi efectuate studii non-intervenționale postautorizare: a) voluntar de către deținătorul autorizației de punere pe piață; b) în temeiul unei obligații impuse în autorizația condiționată de punere pe piață, sau	Parțial compatibil	Nu este aplicabil alineatul 5 – se referă la statele membre UE		AMDM

(4) Plățile efectuate cadrelor medicale pentru participarea la studii de siguranță post-autorizare noninterven ționale sunt limitate la compensarea timpului consacrat și a cheltuielilor efectuate de aceștia. (5) Autoritatea competentă națională poate solicita titularului autorizației de introducere pe piață să transmită protocolul și rapoartele privind progresele autorităților competente ale statelor membre în care este efectuat studiul. (6) Titularul autorizației de introducere pe piață trimite raportul final autorităților competente ale statelor membre în care a fost efectuat studiul în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de culegere a datelor. (7) În timpul realizării studiului, titularul autorizației de introducere pe piață supraveghează datele produse și analizează implicațiile acestora asupra raportului riscuri/beneficii al medicamentului vizat. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea raportului riscuri/beneficii al medicamentului este comunicată autorităților competente din statele membre unde medicamentul este autorizat în conformitate cu articolul 23. Obligația prevăzută la al doilea paragraf nu aduce atingere informațiilor privind rezultatele studiilor pe care titularul autorizației	c) în temeiul unei obligații impuse deținătorului autorizației de punere pe piață prin decizia AMDM după acordarea autorizației de punere pe piață. (2) Costurile studiilor non-intervenționale postautorizare sunt suportate de deținător autorizației de punere pe piață. (3) Plățile personalului medical și subiecților pentru participarea la studii se limitează la compensarea timpului și cheltuielilor efectuate. (4) Un studiu non-intervențional postautorizare va fi notificat la AMDM. (5) Deținătorul autorizației de punere pe piață poate începe studiul non-intervențional postautorizare după aprobare. (6) Deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează datele colectate și evaluează impactul potențial al rezultatelor studiului asupra raportului beneficiu-risc al medicamentului. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea acestui raport va fi comunicată AMDM. (7) Deținătorul autorizației de punere pe piață are obligaţia de a transmite către AMDM rapoartele de progres și un raport final împreună cu un rezumat pentru publicare în termen de 12 luni de la finalizarea studiului.				

de introducere pe piață le pune la dispoziție prin intermediul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța astfel cum se prevede la articolul 107b. (8) Articolele 107n-107q se aplică exclusiv studiilor menționate la alineatul (1), care sunt efectuate în temeiul unei obligații impuse în conformitate cu articolul 21a sau 22a. *Articolul 107n* (1) Înainte de realizarea unui studiu, titularul autorizației de introducere pe piață transmite un proiect de protocol Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, cu excepția situației în care studiile urmează să fie efectuate într-un singur stat membru, unde studiul este cerut în conformitate cu articolul 22a. Pentru asemenea studii, titularul autorizației de introducere pe piață transmite un proiect de protocol autorității competente naționale din statul membru în care este efectuat studiul. (2) În termen de 60 de zile de la prezentarea proiectului de protocol, autoritatea competentă națională sau Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, după caz, emite: (a) o scrisoare prin care se aprobă proiectul de protocol;	(8) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, el va depune la AMDM o cerere de modificare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu Capitolul III . **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 42.** Procedura de notificare pentru studiul clinic non-intervențional (1) Cererea pentru desfășurarea unui studiu clinic non-intervențional este depusă prin notificare de către solicitant/sponsor la AMDM. (2) Notificarea va fi însoțită de cel puțin următoarele documente: a) scrisoarea de intenție; b) titlul și codul studiului; c) obiectivele studiului; d) denumirea medicamentului pentru investigație	Parțial compatibil	O parte din acțiunile descrise în alineatul 1, art. 107n nu sunt aplicabile deoarece se referă la statele membre UE.		MS/AMDM AMDM

(b) o scrisoare de obiecție, motivată detaliat, dacă acesta sau aceasta: (i) consideră că realizarea studiului promovează utilizarea unui medicament; (ii) consideră că modul în care este conceput studiul nu respectă obiectivele acestuia; sau (c) o scrisoare prin care se înștiințează titularul autorizației de introducere pe piață asupra faptului că studiul constituie un studiu clinic care intră sub incidența Directivei 2001/20/CE. (3) Studiul poate fi inițiat numai cu aprobarea scrisă a autorității competente naționale sau a Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, după caz. În cazul în care a fost emisă o scrisoare de aprobare în sensul alineatului (2) litera (a), titularul autorizației de introducere pe piață transmite protocolul autorităților competente din statul membru unde urmează să fie efectuat studiul, iar apoi poate începe studiul în conformitate cu protocolul aprobat.	clinică și denumirea comună internațională ; e) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață, numărul autorizației de punere pe piață; f) datele despre solicitant și sponsor; g) protocolul/proiectul studiului (data, versiunea); h) opinia pozitivă a comisiei de etică obținută conform art. 20; i) datele despre fiecare investigator, declarația fiecărui investigator privind respectarea BPSC și înțelegerea obiectivelor studiului; î) instituția/instituțiile în care se va desfășura studiul și acordul directorului fiecărei instituții; j) durata studiului și numărul de subiecți care vor fi înrolați; k) țările în care a fost/va fi efectuat același studiu; l) Rezumatul caracteristicilor produsului și Prospectul ce însoțește ambalajul aprobate în Republica Moldova; m) formularul de consimțământ informat al subiectului; n) informațiile pentru subiect; o) planul financiar al studiului;				

	p) începutul și sfârșitul planificat al studiului non-intervențional; q) în cazul studiului clinic non-intervențional postautorizare de siguranță sunt prezentate obligatoriu date despre persoana calificată responsabilă pentru farmacovigilență și, dacă este cazul, despre persoana de contact în farmacovigilență pentru Republica Moldova. (3) În termen de 5 zile lucrătoare de la depunerea documentației conform alin. (2), AMDM informează solicitantul dacă cererea este completă sau nu (faza de validare). În cazul în care AMDM nu răspunde, cererea este considerată completă și procedura continuă. În cazul informării de către AMDM a solicitantului că documentația este incompletă, solicitantul are la dispoziție 15 zile pentru a o completa, în caz contrar, cererea se consideră ca fiind caducă. (4) În termen de 60 de zile lucrătoare de la depunerea documentației complete de la alin. (2), AMDM informează solicitantul despre aprobarea sau respingerea motivată a desfășurării studiului clinic non-intervențional. În cazul în care AMDM nu răspunde în termenul stabilit, desfășurarea studiului clinic non-intervențional este considerată aprobată. AMDM				

	decide în scris aprobarea Protocolului de studiu în termen de 60 de zile lucrătoare, pe baza următoarelor criterii: a) Design-ul studiului clinic non-intervențional îndeplinește obiectivele studiului; b) Studiul clinic non-intervențional nu promovează utilizarea unui medicament; c) Studiul clinic face parte din studiile non-intervenționale. (5) În cazul în care criteriile de la alin. (4) au fost evaluate în Uniunea Europeană pentru același studiu non-intervențional postautorizare de siguranță, AMDM poate recunoaște decizia luată în Uniunea Europeană. În acest caz, procedura de aprobare durează 30 de zile lucrătoare. (6) În cazul studiilor postautorizare efectuate la cererea AMDM sau altei autorități de reglementare din Uniunea Europeană, solicitantul/sponsorul, împreună cu Protocolul studiului, va transmite acordul preventiv la Protocolul studiului . Detaliile sunt definite în Capitolul III . Pentru obținerea acestui acord, solicitantul/sponsorul va depune la AMDM Cerere de consimțământ la Protocolul de studiu. AMDM are la dispoziție 60 de zile lucrătoare pentru decizie. AMDM emite o decizie privind aprobarea				

	proiectului de protocol, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: a) conținutul și forma protocolului îndeplinesc cerințele din prezenta lege și actele normative subordonate acestei legi; b) planul studiului clinic corespunde definiției unui studiu clinic non-intervențional; c) design-ul studiului asigură atingerea scopului și obiectivelor studiului, așa cum este solicitat de AMDM sau altă autoritate de reglementare din Uniunea Europeană; d) implementarea unui studiu non-intervențional privind siguranța medicamentului nu servește ca paravan pentru a mări frecvența și/sau volumul prescrierii și consumului medicamentului; (7) Atunci când decide asupra acordului la Protocolul de studiu conform alin. (6), AMDM ia în considerare avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al Agenției Europene pentru Medicamente (PRAC EMA) în cazul studiului clinic non-intervențional postautorizare de siguranță efectuat în Uniunea Europeană la solicitarea autorității de reglementare din Uniunea Europeană.				
Articolul 107o După începerea studiului, orice modificări semnificative ale protocolului se transmit, înainte de a fi puse în aplicare, autorității competente naționale sau Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie					

de farmacovigilență, după caz. Autoritatea competentă națională sau Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, după caz, evaluează modificările și informează titularul autorizației de introducere pe piață dacă le aprobă sau le respinge. Dacă este cazul, titularul autorizației de introducere pe piață informează statele membre în care este efectuat studiul. *Articolul 107p* (1) După încheierea studiului, un raport final este transmis autorității competente naționale sau Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență în termen de 12 luni de la finalizarea etapei de culegere a datelor, cu excepția cazului în care autoritatea competentă națională sau Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, după caz, a acordat o derogare scrisă. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață examinează dacă rezultatele studiului au un impact asupra autorizației de introducere pe piață și, dacă este necesar, transmite autorităților competente naționale o cerere de modificare a autorizației de introducere pe piață. (3) Alături de raportul final privind studiul, titularul autorizației de	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 43.** Procedura de notificare pentru modificări substanțiale ale studiilor non-intervenționale După începerea studiului, orice modificări substanțiale ale protocolului sunt transmise AMDM înainte de a fi puse în aplicare . AMDM evaluează modificările în termen de 30 de zile lucrătoare și informează titularul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau le respinge. Modificarea substanțială de protocol poate fi implementată prin aplicarea principiului aprobării tacite dacă AMDM a acceptat cererea de notificare a modificării substanțiale și nu a emis obiecții motivate față de aceasta. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 41.** Studiile non-intervenționale postautorizare. Dispoziții generale (7) Deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a transmite către AMDM rapoartele de progres și un raport final împreună cu un rezumat pentru publicare în termen de 12 luni de la finalizarea studiului.	Parțial compatibil Parțial compatibil	Nu sunt aplicabile acțiunile ce se referă la Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă (structură inexistentă în RM, funcție acoperită de AMDM) și la statele membre UE. Nu sunt aplicabile acțiunile menționate în alineatele 1, 2 referitor la Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă (structură inexistentă în RM, funcție acoperită de AMDM).		AMDM AMDM

introducere pe piață transmite autorității competente naționale sau Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență un rezumat al rezultatelor studiului, în format electronic. *Articolul 107q* (1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea titularului autorizației de introducere pe piață, Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență poate formula recomandări privind autorizația de introducere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. (2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de introducere pe piață pentru un medicament autorizat de statele membre în temeiul prezentei directive, statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alineatul (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Dacă în cadrul grupului de coordonare statele membre	(8) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, el va depune la AMDM o cerere de modificare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu Capitolul III. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 44.** Impactul rezultatelor studiului non-intervențional (1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comisia Medicamentului pe lângă AMDM poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora. (2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat în temeiul prezentei legi, AMDM	Parțial compatibil	În sensul alineatului 1 Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilenţă este reprezentat de Comisia Medicamentului din cadrul AMDM. O parte din acțiunile descrise în alineatele 1, 2 nu sunt aplicabile deoarece se referă la statele membre UE.		AMDM

reprezentate convin de comun acord cu privire la acțiunile care ar trebui luate, președintele constată acordul și îl transmite titularului autorizației de introducere pe piață și statelor membre. Statele membre adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau revoca autorizația de introducere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în acord. În cazul în care se convine asupra unei modificări, titularul autorizației de introducere pe piață transmite autorităților competente naționale o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului ce însoțește ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Acordul este făcut public pe portalul web european privind medicamentele, instituit în conformitate cu articolul 26 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004. Dacă nu se ajunge la un acord prin consens, poziția majorității statelor membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare este comunicată Comisiei, care aplică procedura prevăzută la articolele 33 și 34. În cazul în care acordul la care au ajuns statele membre reprezentate în cadrul grupului de coordonare sau poziția majorității statelor membre nu	adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Poziția AMDM este transmisă deținătorului autorizației de punere pe piață, iar AMDM adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau revoca autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în poziția AMDM. În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite AMDM o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului ce însoțește ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare. Poziția AMDM este făcută public pe pagina web oficială a AMDM.				

corespunde cu recomandarea Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență, grupul de coordonare atașează la acord sau la poziția majorității o explicație detaliată privind motivele științifice care stau la baza diferențelor, împreună cu recomandarea.					
CAPITOLUL 5 **Punere în aplicare, delegare și orientări** Articolul 108 Pentru a armoniza desfășurarea activităților de farmacovigilență prevăzute în prezenta directivă, Comisia adoptă norme de punere în aplicare în următoarele domenii de farmacovigilență prevăzute la articolul 8 alineatul (3) și la articolele 101, 104, 104a, 107, 107a, 107b, 107h, 107n și 107p: (a) conținutul și gestionarea dosarului standard al sistemului de farmacovigilență păstrat de către titularul autorizației de introducere pe piață; (b) cerințele minime ale sistemului de calitate pentru desfășurarea					

activităților de farmacovigilență de către autoritățile competente naționale și titularul autorizației de introducere pe piață; (c) utilizarea unei terminologii, a unor formate și standarde recunoscute pe plan internațional pentru punerea în aplicare a activităților de farmacovigilență; (d) cerințele minime pentru monitorizarea datelor în baza de date Eudravigilance, cu scopul de a stabili dacă există riscuri noi sau modificări ale riscurilor existente; (e) formatul și conținutul transmisiei electronice a reacțiilor adverse suspectate din partea statelor membre și a titularului autorizației de introducere pe piață; (f) formatul și conținutul rapoartelor periodice actualizate privind siguranța transmise pe cale electronică și ale planurilor de gestionare a riscurilor; (g) formatul protocoalelor, al rezumatelor și al rapoartelor finale pentru studiile de siguranță post-autorizare; Măsurile respective țin cont de lucrările de armonizare internațională efectuate în domeniul farmacovigilenței și, dacă este necesar, fac obiectul unei reexaminări în vederea adaptării la progresul tehnico-științific. Măsurile respective se adoptă în conformitate cu procedura de reglementare					

menționată la articolul 121 alineatul (2). *Articolul 108a* Pentru a facilita desfășurarea activităților de farmacovigilență în cadrul Uniunii Europene, Agenția, în colaborare cu autoritățile competente și alte părți interesate, elaborează: (a) orientări privind bune practici de farmacovigilență atât pentru autoritățile competente, cât și pentru titularii autorizațiilor de introducere pe piață; (b) orientări științifice referitoare la studiile de eficacitate post-autorizare. *Articolul 108b* Comisia publică un raport cu privire la desfășurarea activităților de farmacovigilență de către statele membre până la 21 iulie 2015 și ulterior la fiecare trei ani.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 142.** Publicarea rapoartelor AMDM publică un raport cu privire la desfășurarea activităților de farmacovigilență la fiecare trei ani pe pagina web oficială.				MS/AMDM
TITLUL X **DISPOZIȚII SPECIALE PRIVIND MEDICAMENTELE PE BAZĂ DE SÂNGE UMAN ȘI PLASMĂ UMANĂ** *Articolul 109* În ceea ce privește recoltarea și testarea sângelui uman și a plasmei umane, se aplică Directiva 2002/98/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 ianuarie 2003 privind stabilirea standardelor de calitate și securitate pentru recoltarea, controlul,	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 69.** Medicamente pe bază de sânge uman și plasmă umană Dacă sângele și componentele sângelui sunt menite pentru producerea medicamentelor în termenii prezentei legi, se aplică suplimentar şi cerinţele pentru asigurarea calităţii şi siguranţei	Compatibil			MS/AMDM

prelucrarea, stocarea și distribuirea sângelui uman și a componentelor sanguine și de modificare a Directivei 2001/83/CE (14).	colectării, testării, procesării, păstrării și distribuirii sângelui uman și componentelor sângelui stabilite de actele normative care reglementează donarea de sânge şi transfuzia sanguină.				
Articolul 110 Statele membre iau măsurile necesare pentru a promova autosuficiența sângelui uman sau a plasmei umane în Comunitate. În acest sens, statele membre încurajează donațiile voluntare neplătite de sânge și plasmă și iau măsurile necesare pentru a dezvolta producția și utilizarea produselor pe bază de sânge uman sau plasmă umană provenind din donații voluntare neplătite. Statele membre notifică Comisia cu privire la aceste măsuri.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 70.** Promovarea autosuficienţei sângelui uman sau a plasmei umane Republica Moldova ia măsurile necesare pentru a promova autosuficienţa sângelui uman sau a plasmei umane în țară. În acest sens, RM încurajează donaţiile voluntare neplătite de sânge și plasmă și ia măsurile necesare pentru a dezvolta producţia și utilizarea produselor pe bază de sânge uman sau plasmă umană provenind din donaţii voluntare neplătite.	Compatibil			MS/AMDM
TITLUL X **SUPRAVEGHERE ȘI SANCȚIUNI** *Articolul 111* (1) Autoritatea competentă a statului membru în cauză se asigură, în colaborare cu agenția, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând inspecții, neanunțate, dacă este necesar, și, după caz, solicitând unui laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau unui laborator desemnat în acest scop	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 146.** Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (1) AMDM asigură efectuarea controalelor în domeniul supravegherii pieței prin aplicarea Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, în partea ce ține de înregistrare, supraveghere internă și	Compatibil		Planificarea și desfășurarea inspecțiilor farmaceutice (controalelor de stat), întocmirea documentelor aferente inspecțiilor (controlului), dispunerea de măsuri restrictive, se selectează în conformitate cu	MS/AMDM

să efectueze analize pe eșantioane. Această cooperare constă în schimburi de informații cu agenția cu privire la inspecțiile planificate și la cele care au avut loc. Statele membre și agenția cooperează la coordonarea inspecțiilor din țări terțe. Inspecțiile includ, printre altele, inspecțiile menționate la alineatele (1a)-(1f). (1a) Producătorii din Uniune sau din țări terțe și distribuitorii angro de medicamente fac obiectul unor inspecții repetate. (1b) Autoritatea competentă din statul membru respectiv dispune de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin producătorilor, importatorilor sau ale distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul său, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Ori de câte ori se consideră că există motive să se suspecteze nerespectarea cerințelor legale prevăzute în prezenta directivă, inclusiv a principiilor și orientărilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la articolul 46 litera (f) și la articolul 47, autoritatea competentă poate face inspecții la spațiile aparținând: (a) producătorilor și distribuitorilor de substanțe active aflate în țări terțe;	raportare în Registrul de stat a controalelor. În cadrul acestor controale, AMDM se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând inspecții, neanunțate, dacă este necesar, și, după caz, solicitând laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (5)-(9). (5) Fabricanții din Republica Moldova sau de peste hotare și distribuitorii angro de medicamente fac obiectul unor inspecții repetate. (6) AMDM dispune de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în baza evaluării riscului, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul Republicii Moldova, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Când există motive privind suspectarea nerespectării cerințelor legale prevăzute în lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor	Compatibil		prevederile prezentei legi și Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=142793&lang=ro#	MS/AMDM

(b) producătorilor și importatorilor de excipienți. (1c) Inspecțiile menționate la alineatele (1a) și (1b) pot fi efectuate și în Uniune, și în țări terțe la cererea unui stat membru, a Comisiei sau a agenției.	de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 83, lit. f) și la art. 89, AMDM are dreptul de a face inspecții la sediile:	norme UE neaplicabile			
(1d) Inspecțiile pot să aibă loc, de asemenea, la spațiile aparținând titularilor de autorizații de introducere pe piață și intermediarilor de medicamente.	a) producătorilor și distribuitorilor de substanțe active stabiliți în afara Republicii Moldova; b) producătorilor și importatorilor de excipienți.	Compatibil			MS/AMDM
(1e) Pentru a verifica dacă datele prezentate în vederea obținerii unui certificat de conformitate respectă monografiile din farmacopeea europeană, organismul de standardizare pentru nomenclatoare și norme de calitate, în sensul Convenției referitoare la elaborarea unei farmacopei europene (Direcția europeană pentru calitatea medicamentelor și a asistenței medicale), poate solicita Comisiei sau agenției să ceară o astfel de inspecție în cazul în care materia primă în cauză face obiectul unei monografii din farmacopeea europeană.	(7) Inspecțiile pot să aibă loc, de asemenea, la spațiile aparținând deținătorilor autorizației de punere pe piață și intermediarilor de medicamente.	norme UE neaplicabile			MS/AMDM
(1f) Autoritatea competentă a statului membru în cauză poate efectua inspecții la un producător de materii prime la cererea expresă a producătorului însuși.		Compatibil			MS/AMDM

(1g) Aceste inspecții se efectuează de către funcționari ai autorității competente care sunt împuterniciți: (a) să inspecteze sediile comerciale sau de fabricație ale producătorilor de medicamente, de substanțe active sau de excipienți, precum și laboratoarele folosite de titularul autorizației de fabricație pentru a efectua controale în temeiul articolului 20; (b) să preleve eșantioane, inclusiv în vederea efectuării de analize independente de către un laborator oficial pentru controlul medicamentelor sau un laborator desemnat în acest scop de un stat membru; (c) să examineze toate documentele având legătură cu obiectul inspecției, sub rezerva dispozițiilor în vigoare în statele membre la 21 mai 1975 prin care se limitează aceste competențe în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație; (d) să inspecteze sediile, arhivele, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale titularilor de autorizații de introducere pe piață sau ale oricărei întreprinderi angajate de titularul unei autorizații de introducere pe piață pentru desfășurarea activităților descrise în titlul IX.	(8) AMDM efectuează inspecții la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 147.** Inspectorii AMDM (1) Inspectorii dețin studii universitare în domeniul farmaciei, medicinei, chimiei sau chimiei farmaceutice, cu cunoștințe suplimentare în domeniul medicamentelor. (2) Pentru efectuarea inspecțiilor în domenii individuale, inspectorul trebuie să dispună, în conformitate cu reglementările speciale, de formare și cunoștințe necesare, aferente domeniilor de inspecție. (3) La îndeplinirea atribuțiilor de serviciu ce le revin, inspectorii sunt independenți și se conduc de legislația Republicii Moldova. (4) Inspectorii beneficiază de formare profesională continuă în cadrul programului stabilit de AMDM și în cadrul domeniilor de aplicare pentru domeniile individuale de inspecție.	Compatibil			MS/AMDM

	(5) Fiecare inspector trebuie să semneze o declarație privind conflictului de interese, inclusiv a celor financiare sau de altă natură cu agenții economici care urmează să fie inspectați. Declarația respectivă este luată în considerare atunci când inspectorii urmează să fie desemnați pentru o inspecție specifică, în conformitate cu normele interne adoptate de către AMDM. (6) Inspectorii pot fi însoțiți de experți interni din cadrul AMDM sau externi, pentru domeniul specific. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 148.** Efectuarea inspecțiilor (1) La efectuarea unei inspecții, inspectorul AMDM are dreptul în orice moment: a) să inspecteze sediile de desfășurare a activității agenților economici, facilitățile, instalațiile, dispozitivele, echipamentele; b) să inspecteze materii prime, substanțe active, excipienți, produse intermediare, medicamente; c) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de laboratorul AMDM sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de AMDM.				

	d) să examineze orice document relevant cu obiectul inspecției, respectând prevederile relevante ale legislației naționale, care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație; în cazul în care documentele sunt furnizate în format electronic, acesta poate solicita să le vadă și să fie imprimate; e) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în Capitolul XII. f) să efectueze inspecții în studiul clinic pentru studiile inspecteze locurile de desfășurare a studiilor clinice autorizate de AMDM; g) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografii sau înregistrări pe alte suporturi vizuale ale datelor despre persoane, spații, facilități, instalații, echipamente, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată; h) să solicite documente personale care confirmă identitatea persoanei fizice și juridice.				

	Proiectul de lege cu privire la medicamente				
(1h) Inspecțiile se efectuează în conformitate cu orientările menționate la articolul 111a.	**Articolul 146.** Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (10) Inspecțiile sunt efectuate în conformitate cu ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la prezentul articol.	Compatibil			MS/AMDM
(2) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate în producția medicamentelor imunologice sunt validate în mod adecvat și asigură conformitatea continuă a loturilor.	(11) AMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea medicamentelor imunologice sunt validate în mod adecvat și asigură conformitatea continuă a loturilor.	Compatibil			MS/AMDM
(3) După fiecare dintre inspecțiile menționate la alineatul (1), autoritatea competentă stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la articolele 47 și 84, după caz, sau dacă titularul autorizației de introducere pe piață respectă cerințele prevăzute în titlul IX.	(12) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), AMDM stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 89 și 109, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în Capitolul XII. Conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, AMDM îi acordă entității inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta observații.	Compatibil			MS/AMDM

Autoritatea competentă care a efectuat inspecția comunică entității inspectate conținutul acestor rapoarte. Înainte de a adopta raportul, autoritatea competentă îi acordă entității inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta observații. (4) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Uniune și țări terțe, un stat membru, Comisia sau agenția poate cere unui producător stabilit într-o țară terță să se supună unei inspecții prevăzute la prezentul articol. (5) În termen de 90 de zile de la inspecția menționată la alineatul (1), entității inspectate i se emite, dacă este cazul, un certificat de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, în cazul în care rezultatul inspecției indică faptul că entitatea respectivă respectă principiile și orientările de bună practică de fabricație sau de bune practici de distribuție, astfel cum prevede legislația Uniunii.	(13) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Republica Moldova și alte țări, AMDM poate cere unui producător din afara Republicii Moldova să se supună unei inspecții prevăzute la prezentul articol. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 82.** Certificatul privind conformitatea cu buna practică fabricație (1) Un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (BPF) pentru producătorii de medicamente, un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru producătorii de medicamente de investigație clinică sau un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru producătorii de substanțe active, este emis agentului economic inspectat în cel mult 90 de zile de la ziua inspecției: a) dacă s-a stabilit că fabricarea medicamentelor respectă ghidul și principiile bunelor practici de fabricație pentru medicamente, sau b) dacă s-a stabilit că fabricarea medicamentelor de investigație clinică respectă ghidul și principiile bunelor practici de fabricație pentru	Compatibil Compatibil Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM MS/AMDM

	medicamentele de investigație clinică, sau c) dacă s-a stabilit că fabricarea substanțelor active respectă ghidul și principiile bunelor practici de fabricație pentru substanțe active. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 105.** Certificatul de bună practică de distribuție (1) Certificatul privind conformitatea de bună practică de distribuție (BPD) este emis agentului economic inspectat în termen de cel mult 90 de zile de la data inspecției, în cazul în care s-a stabilit că agentul economic desfășoară activitatea de distribuție angro în conformitate cu ghidul și principiile de bună practică de distribuție pentru medicamente sau substanțe active.				
În cazul în care inspecțiile sunt desfășurate în cadrul unei proceduri de certificare pentru monografiile din Farmacopeea Europeană, se întocmește un certificat.		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
(5) Statele membre introduc certificatele de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție pe care le emit într-o bază de date a Uniunii gestionată de	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 84.** Lista fabricanților, importatorilor și persoanelor calificate responsabile pentru eliberarea seriilor (1) AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor	norme UE neaplicabile			MS/AMDM

agenție în numele Uniunii. În temeiul articolului 52a alineatul (7), statele membre pot, de asemenea, să introducă în acea bază de date informații privind înregistrarea importatorilor, producătorilor și distribuitorilor de substanțe active. Baza de date este accesibilă publicului. (7) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la alineatul (1g) literele (a), (b) și (c) sau rezultatul unei inspecții efectuate la un distribuitor de medicamente sau de substanțe active sau la un producător de excipienți arată că unitatea inspectată nu respectă cerințele legale și/sau principiile și orientările de bune practici de fabricație sau de bune practici de distribuție prevăzute de legislația Uniunii, informațiile sunt	autorizației de fabricație, accesibilă publicului, care conține următoarele date: a) denumirea și adresa deținătorului autorizației de fabricație sau a importatorului; b) locuri de fabricație/import specificate, medicamentele, formele farmaceutice care fac obiectul autorizației de fabricație emise. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 108.** Lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman (1) AMDM elaborează și actualizează lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman accesibilă publicului. Lista conține cel puțin: a) denumirea și adresa deținătorului autorizației, b) locul/ locurile de distribuție și operațiunile de distribuție care fac obiectul autorizației.	norme UE neaplicabile			MS/AMDM

înregistrate în baza de date a Uniunii menționată la alineatul (6).					
(8) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la M11 alineatul (1g) litera (d) arată că titularul autorizației de introducere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și dispozițiile titlului IX, autoritatea competentă a statului membru în cauză semnalează aceste deficiențe titularului autorizației de introducere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta observații. În acest caz, statul membru în cauză informează celelalte state membre, Agenția și Comisia. Dacă este cazul, statul membru în cauză ia măsurile necesare pentru a garanta că titularul autorizației de introducere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale și disuasive.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 146.** Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (14) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la art. 148, alin. (1), lit. e) arată că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și dispozițiile Capitolului XII, AMDM semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta observații. Dacă este cazul, AMDM ia măsurile necesare pentru a garanta că deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale și disuasive.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 111a Comisia adoptă orientări detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la articolul 111. În cooperare cu agenția, statele membre stabilesc forma și conținutul autorizației menționate la articolul 40	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 146.** Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (10) Inspecțiile sunt efectuate în conformitate cu	Compatibil			MS/AMDM

alineatul (1) și la articolul 77 alineatul (1), ale rapoartelor menționate la articolul 111 alineatul (3), ale certificatelor de bună practică de fabricație și ale certificatelor de bune practici de distribuție menționate la articolul 111 alineatul (5).	ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la prezentul articol. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 79.** Procedura de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor (4) Autorizația de fabricație la care se face referință în alin. (2) este emisă pentru o perioadă nelimitată de timp sau perioadă determinată de timp, în cazurile prevăzute în alin. (3), în formatul descris în Hotărârea de Guvern, care este armonizată cu autorizația de fabricație descrisă în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecția și Schimbul de Informații. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 102.** Procedura de obținere a autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (4) Autorizația de distribuție menționată la alin. (2) este eliberată pentru o perioadă nelimitată de timp sau perioadă determinată de timp în cazurile prevăzute în alin. (3), în formatul stabilit de Guvern, care este armonizată cu formatul autorizației de distribuție angro descrisă în Compilația de Proceduri				

	Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 146.** Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (12) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), AMDM stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 89 și 109, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în Capitolul XII. Conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, AMDM îi acordă entității inspectate în cauză posibilitatea de a prezenta observații. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 82.** Certificatul privind conformitatea cu buna practică fabricație (5) Un certificat BPF este eliberat în limba română și / sau în engleză într-un format stabilit de Guvern, care este armonizat cu certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație descris în				
Articolul 111b		norme UE neaplicabile			MS/AMDM

(1) La cererea unei țări terțe, Comisia evaluează dacă cadrul de reglementare al țării respective aplicabil substanțelor active exportate către Uniune și controlul și activitățile de punere în aplicare respective asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune. Dacă evaluarea confirmă o astfel de echivalență, Comisia adoptă o decizie pentru a include țara terță pe o listă. Evaluarea ia forma unei examinări a documentației relevante și, cu excepția cazului în care există acorduri după cum se menționează la articolul 51 alineatul (2) din prezenta directivă care vizează acest domeniu de activitate, evaluarea respectivă include o examinare la fața locului a sistemului de reglementare al țării terțe în cauză și, dacă acest lucru este necesar, o inspectare supravegheată a unuia sau mai multora dintre punctele de producție de substanțe active din țara terță. În evaluarea respectivă se ține seama în special de: (a) normele țării respective pentru bunele practici de fabricație; (b) regularitatea inspecțiilor de verificare a respectării bunelor practici de fabricație; (c) eficiența aplicării bunelor practici de fabricație; (d) regularitatea și rapiditatea informațiilor puse la dispoziție de țara terță privind producătorii neconformi de substanțe active.	Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații. **Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 105.** Certificatul de bună practică de distribuție (4) Certificatul BPF se eliberează pe formularul scris în limba română și / sau engleză într-un format stabilit de Guvern, care este armonizat cu certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție descris în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații.	norme UE neaplicabile			MS/AMDM

(2) Comisia adoptă actele necesare de punere în aplicare pentru cerințele prevăzute la alineatul (1) literele (a)-(d). Respectivele acte se adoptă în conformitate cu procedura menționată la articolul 121 alineatul (2).					
(3) Comisia verifică periodic îndeplinirea condițiilor prevăzute la alineatul (1). Prima verificare are loc cel târziu la trei ani după înscrierea țării respective în lista menționată la alineatul (1).		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
(4) Pentru realizarea evaluării și a verificării prevăzute la alineatul (1), respectiv alineatul (3), Comisia cooperează cu agenția și cu autoritățile competente din statele membre.		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
Articolul 111c (1) Comisia monitorizează în permanență evoluțiile din Regatul Unit care ar putea afecta nivelul de protecție în ceea ce privește funcțiile de reglementare menționate la articolul 8 alineatul (2a), la articolul 8 alineatul (2b), la articolul 20 al doilea paragraf, la articolul 40 alineatul (1a), la articolul 40 alineatul (3a), la articolul 48 alineatul (3), la articolul 104 alineatul (3) și la articolul 126c care se desfășoară în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord, ținând seama, în special, de următoarele elemente:					

(a) normele care reglementează acordarea autorizațiilor de introducere pe piață, obligațiile titularului autorizației de introducere pe piață, acordarea autorizațiilor de fabricație, obligațiile titularului autorizației de fabricație, persoanele calificate și obligațiile acestora, testele de control al calității, eliberarea loturilor și farmacovigilența, astfel cum sunt prevăzute în legislația Regatului Unit; (b) dacă autoritățile competente din Regatul Unit asigură, pe teritoriul lor, aplicarea efectivă a normelor menționate la litera (a), printre altele, prin intermediul inspecțiilor și al auditurilor titularilor autorizațiilor de introducere pe piață, ale titularilor autorizațiilor de fabricație și ale distribuitorilor angro situați pe teritoriile lor, precum și prin intermediul controalelor la fața locului efectuate la sediile acestora cu privire la exercitarea funcțiilor de reglementare menționate la litera (a). (2) În cazul în care Comisia constată că nivelul de protecție a sănătății publice asigurat de Regatul Unit prin intermediul normelor care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor, precum și prin aplicarea efectivă a acestor norme nu mai este echivalent, în esență, cu cel garantat în Uniune sau în cazul în care Comisia nu dispune de informații suficiente pentru a					

stabili dacă Regatul Unit asigură un nivel de protecție a sănătății publice echivalent în esență, Comisia informează Regatul Unit printr-o notificare scrisă cu privire la constatarea respectivă și la motivele detaliate ale acesteia. Pentru o perioadă de șase luni de la notificarea scrisă efectuată în temeiul primului paragraf, Comisia inițiază consultări cu Regatul Unit în vederea remedierii situației care a condus la respectiva notificare scrisă. În cazuri justificate, Comisia poate prelungi acest termen cu trei luni. (3) În cazul în care situația care a condus la notificarea scrisă efectuată în temeiul alineatului (2) primul paragraf nu este remediată în termenul menționat la alineatul (2) al doilea paragraf, Comisia este împuternicită să adopte un act delegat care să precizeze care sunt dispozițiile dintre cele menționate la alineatul (1) a căror aplicare se suspendă. (4) În cazul în care a fost adoptat un act delegat în temeiul alineatului (3), dispozițiile menționate la alineatul (1) teza introductivă, astfel cum este specificat în actul delegat, încetează să se aplice în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat. (5) În cazul în care situația care a condus la adoptarea actului delegat în temeiul alineatului (3) a fost remediată, Comisia adoptă un act					

delegat care precizează acele dispoziții suspendate care se aplică din nou. În acest caz, dispozițiile prevăzute în actul delegat adoptat în temeiul prezentului alineat se aplică din nou în prima zi a lunii care urmează după data intrării în vigoare a actului delegat menționat la prezentul alineat.					
Articolul 112 Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că titularul autorizației de introducere pe piață a unui medicament și, după caz, titularul autorizației de fabricație furnizează dovada controalelor efectuate asupra medicamentului și/sau ingredientelor, precum și dovada controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, în conformitate cu metodele prevăzute la articolul 8 alineatul (3) litera (h).	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (1) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație furnizează dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele, precum și dovada controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, în conformitate cu metodele prevăzute la art. 49, alin. (1), pct. 3, lit. i).	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 113 În scopul punerii în aplicare a articolului 112, statele membre pot cere producătorilor de medicamente imunologice să prezinte unei autorități competente copii ale tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată în conformitate cu articolul 51.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (2) În scopul implementării prevederilor stabilite la alin. (1), AMDM poate cere fabricanților de produse imunologice să depună la AMDM copiile tuturor rapoartelor de	compatibil			MS/AMDM

	control semnate de persoana calificată conform art. 86.				
Articolul 114 (1) În cazul în care consideră că este necesar în interesul sănătății publice, un stat membru poate cere titularului autorizației de introducere pe piață: — de vaccinuri vii; — de medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor mici sau a altor grupe de risc; — de medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare care țin de sănătatea publică; — de medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate utilizând tipuri noi sau modificate de tehnologie sau tehnologii noi pentru un anumit producător, în timpul unei perioade de tranziție specificate în mod normal în autorizația de introducere pe piață, înainte de introducerea lor pe piață, să prezinte mostre din fiecare lot de fabricație de produs în vrac și/sau din fiecare medicament pentru a fi examinate de un laborator oficial pentru controlul produselor medicamentoase sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru, cu excepția cazului în care, pentru un lot fabricat în alt stat membru, autoritatea competentă din statul membru respectiv a examinat anterior lotul în cauză și a declarat că este în conformitate cu specificațiile aprobate. Statele membre se asigură	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (3)Dacă AMDM consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață să prezinte probe din fiecare lot de fabricație de produs în vrac și/sau din fiecare medicament pentru a fi examinate de către laboratorul propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, înainte de punerea lor pe piață, dacă în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate, pentru următoarele tipuri de medicamente: a) vaccinuri vii; b) medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc; c) medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;	Compatibil			MS/AMDM

că orice astfel de examinare se finalizează în termen de 60 de zile de la primirea mostrelor. (2) În cazul în care, în interesul sănătății publice, legile unui stat membru prevăd astfel, autoritățile competente pot cere titularului autorizației de introducere pe piață a medicamentelor pe bază de sânge uman sau plasmă umană să prezinte mostre din fiecare lot de fabricație de produs în vrac și/sau medicament pentru a fi testate de un laborator oficial pentru controlul produselor medicamentoase sau de un laborator desemnat în acest scop de un stat membru înainte de a fi puse în liberă circulație, cu excepția cazului în care autoritățile competente dintr-un alt stat membru au examinat anterior lotul în cauză și au declarat că este în conformitate cu specificațiile aprobate. Statele membre se asigură că orice astfel de examinare se finalizează în termen de 60 de zile de la primirea mostrelor.	d) medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate utilizând tipuri noi sau modificate de tehnologie sau tehnologii noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție specificate în mod normal în autorizația de punere pe piață.() (4) AMDM se asigură că orice examinare prevăzută la alin. (3) este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor. (5) În interesul sănătății publice, AMDM poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. AMDM se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.	Compatibil			MS/AMDM

Articolul 115 Statele membre iau toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate la prepararea medicamentelor pe bază de sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, permit asigurarea continuă a conformității loturilor și garantează, în măsura în care stadiul tehnologic o permite, absența unei contaminări virale specifice. În acest scop, producătorii notifică autoritățile competente cu privire la metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene susceptibile să fie transmise de medicamentele pe bază de sânge uman sau plasmă umană. Autoritatea competentă poate prezenta mostre din lotul de fabricație de medicament în vrac și/sau medicament pentru a fi testate de către un laborator de stat sau un laborator desemnat în acest scop, fie în timpul examinării cererii, în conformitate cu articolul 19, fie după acordarea unei autorizații de introducere pe piață.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (6) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice. În acest scop, fabricanții notifică AMDM cu privire la metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene susceptibile să fie transmise de medicamentele derivate din sânge uman sau din plasmă umană. AMDM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform Capitolului III, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.	compatibil	-	-	MS/AMDM
Articolul 116 Autoritățile competente suspendă, revocă sau modifică o autorizație de introducere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau că nu are efect terapeutic sau că	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 67.** Suspendarea, retragerea și modificarea autorizației de punere pe piață	Parțial compatibil	În lege se propune un articol general pentru Suspendare, retragere și modificare		MS/AMDM

raportul riscuri/beneficii nu este favorabil sau că medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. Se consideră că efectul terapeutic lipsește atunci când se concluzionează că medicamentul nu permite obținerea de rezultate terapeutice. O autorizație de introducere pe piață poate fi suspendată, revocată sau modificată, de asemenea, în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la articolele 8, 10, 10a, 10b, 10c sau 11, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu articolul 23, în cazul în care condițiile prevăzute la articolul 21a, 22 sau 22a nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la articolul 112 nu au fost efectuate. Al doilea paragraf de la prezentul articol se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (d) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul articolului 8 alineatul (3) litera (h).	(1) Autorizația de punere pe piață este suspendată de AMDM în cazul în care medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul beneficiu/risc în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la cel puțin unul din art. 49-56, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 64 sau în cazul în care condițiile prevăzute la art. 62 nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 146 sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul art. 49 alin. (1) lit. i) nu au fost efectuate: a) în caz de urgență (alerte ale OMS, EMA sau AMDM în legătură cu medicamentul, notificări privind calitatea, notificări de depistare a medicamentelor contrafăcute sau informații despre reacții adverse grave în urma administrării medicamentelor). (2) AMDM informează în scris producătorul despre suspendarea autorizației de punere pe piață. (3) Autorizația de punere pe piață este retrasă de AMDM în cazul în care medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul beneficiu/risc în cazul în				

	care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la cel puțin unul din art. 49-56, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 64 sau în cazul în care condițiile prevăzute la art. 62 nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 146 sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul art. 49 alin. (1) lit. i) dacă AMDM determină că: a) medicamentul este depășit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație beneficiu/risc necorespunzătoare, după cum devine evident în baza Raportului Periodic de Actualizare a Siguranței (RPAS) sau alte date din sistemul de farmacovigilență; b) producătorul solicită retragerea autorizației de punere pe piață. c) AMDM informează în scris deținătorul despre retragerea autorizației de punere pe piață în termen de până la 3 zile calendaristice. (4) Modificarea autorizației de punere pe piață se efectuează în conformitate cu art. 64.				

Articolul 117 (1) Fără să aducă atingere măsurilor prevăzute la articolul 116, statele membre iau toate măsurile necesare pentru ca livrarea medicamentului să fie interzisă și pentru ca acesta să fie retras de pe piață, în cazul în care se consideră că: (a) medicamentul este nociv; sau (b) efectul terapeutic al medicamentului lipsește; sau (c) raportul riscuri/beneficii nu este favorabil; sau (d) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată; sau (e) controalele cu privire la medicament și/sau la ingrediente și controalele din faza intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație nu a fost respectată. (2) Autoritatea competentă poate aplica interdicția de a elibera medicamentul sau retragerea sa de pe piață doar în cazul acelor loturi de fabricație care fac obiectul disputei. (3) În cazul unui medicament a cărui comercializare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 153.** Retragerea medicamentelor (1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 67, AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață, în cazul în care se consideră că: a) medicamentul este nociv; sau b) nu are eficacitate terapeutică; sau c) raportul beneficiu/risc nu este favorabil; sau d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată; sau e) controalele cu privire la medicament și/sau la ingrediente și controalele din faza intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație nu a fost respectată. (2) AMDM poate aplica interdicția de a elibera medicamentul sau retragerea sa de pe piață doar în cazul acelor loturi de fabricație care fac obiectul disputei.	Compatibil Compatibil Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM MS/AMDM

conformitate cu alineatele (1) și (2), autoritatea competentă poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv. *Articolul 117a* (1) Statele membre utilizează un sistem care are ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient. (2) Sistemul menționat la alineatul (1) cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate a fi falsificate, precum și a deficiențelor suspectate de calitate ale medicamentelor. Sistemul cuprinde, de asemenea, rechemările de medicamente efectuate de titularii de autorizații de introducere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de autoritățile naționale competente de la toți actorii relevanți din lanțul de aprovizionare atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Sistemul permite, de asemenea, dacă este necesar cu asistența profesioniștilor din domeniul asistenței medicale, rechemări de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse.	(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), AMDM poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv. (4) Ministerul Sănătății și/ sau AMDM utilizează un sistem care are ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient. (5) Sistemul menționat la alin. (4) cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate a fi falsificate, precum și a deficiențelor suspectate de calitate ale medicamentelor. Acesta acoperă rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de AMDM de la toți participanții relevanți din lanțul de aprovizionare atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Acest sistem trebuie să permită retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu	Compatibil Compatibil		Sistemul la care se face trimitere în actul UE este ”Rapid Alert System” prin care se realizează schimbul de informații între autoritățile competente ale statelor membre. Prin urmare schimbul respectiv de informații la moment nu poate fi realizat prin sistemul menționat, însă este asigurat de sistemul pus la dispoziție de Organizația Mondială a Sănătății.	MS/AMDM MS/AMDM

(3) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, autoritatea competentă a statului membru în care a fost identificat inițial produsul respectiv transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă tuturor statelor membre și tuturor actorilor din lanțul de aprovizionare al statului membru în cauză. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore, pentru recuperarea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective conțin suficiente informații privind deficiența de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate. (4) Până la 22 iulie 2013, statele membre transmit Comisiei informații detaliate privind sistemele lor naționale menționate la prezentul articol.	asistența profesioniștilor din domeniul sănătății. (6) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, AMDM transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă partenerilor vizați și tuturor participanților din lanțul de aprovizionare din Republica Moldova. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore de la emiterea notificării, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.	Compatibil norme UE neaplicabile			MS/AMDM MS/AMDM
Articolul 118 (1) Autoritatea competentă suspendă sau revocă autorizația de introducere pe piață pentru o categorie de preparate sau pentru toate preparatele în cazul în care oricare dintre cerințele prevăzute la articolul 41 nu mai este îndeplinită. (2) În plus față de măsurile prevăzute la articolul 117, autoritatea	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (7) AMDM suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 78 nu este îndeplinită.	Compatibil Compatibil			MS/AMDM MS/AMDM

competentă poate suspenda fabricația sau importul de medicamente provenind din țări terțe ori să suspende sau să revoce autorizația de fabricație pentru o categorie de preparate sau pentru toate preparatele, în cazul în care nu sunt respectate articolele 42, 46, 51 și 112. *Articolul 118a* (1) Statele membre stabilesc normele privind sancțiunile aplicabile în cazul încălcării dispozițiilor naționale adoptate ca urmare a prezentei directive și iau toate măsurile necesare pentru a garanta faptul că sancțiunile respective sunt aplicate. Sancțiunile respective trebuie să fie eficace, proporționale și disuasive. Sancțiunile respective nu sunt mai mici decât cele aplicabile încălcărilor unor dispoziții naționale de natură și importanță similară. (2) Normele menționate la alineatul (1) vizează, între altele: (a) fabricarea, distribuirea, intermedierea, importul și exportul de medicamente falsificate, precum și vânzarea de medicamente falsificate la distanță către populație prin intermediul serviciilor societății informaționale; (b) nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la fabricarea, distribuirea, importul și exportul de substanțe active;	(8) Suplimentar la măsurile prevăzute la alin. (3), AMDM poate suspenda fabricația sau importurile de medicamente sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele, în cazul în care nu sunt respectate art. 79, 83, 86 și alin. (1).			Conform legislației naționale sancțiunile pot fi aplicate doar în temeiul codului contravențional, codului penal. Conform legislației naționale sancțiunile pot fi aplicate doar în temeiul codului contravențional, codului penal.	MS/AMDM MS/AMDM

(c) nerespectarea dispozițiilor din prezenta directivă referitoare la utilizarea excipienților. Dacă este cazul, sancțiunile țin seama de riscul pe care falsificarea medicamentelor îl reprezintă pentru sănătatea publică. (3) Statele membre notifică Comisiei dispozițiile de drept intern pe care le adoptă în temeiul prezentului articol până la 2 ianuarie 2013 și notifică fără întârziere orice modificare ulterioară a acestor dispoziții. Până la 2 ianuarie 2018, Comisia transmite Parlamentului European și Consiliului un raport care prezintă o imagine globală a măsurilor de transpunere a prezentului articol în statele membre, împreună cu o evaluare a eficacității măsurilor respective.		norme UE neaplicabile			MS/AMDM
Articolul 118b Statele membre organizează întâlniri cu organizațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu agenții responsabili cu aplicarea legii din statele membre pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legii întreprinse pentru combaterea falsificării medicamentelor.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 152.** Măsurile luate de către AMDM (9) AMDM organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din Republica Moldova, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.	Compatibil			MS/AMDM
Articolul 118c Statele membre, în aplicarea prezentei directive, adoptă măsurile		Compatibil			MS/AMDM

necesare pentru a asigura cooperarea dintre autoritățile competente pentru medicamente și autoritățile vamale.	(10) Ministerul Sănătății și AMDM, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.				
Articolul 119 Dispozițiile prezentului titlu se aplică medicamentelor homeopatice.	**Proiectul de lege cu privire la medicamente** **Articolul 1.** Domeniul de aplicare a prezentei legi Prezenta lege reglementează activitățile referitoare la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial.	compatibil	Nu se specifică în particular aplicabilitate prevederilor prezentului capitol medicamentelor homeopate, dat fiind că acestea sunt prevăzute în domeniul de aplicare al prezentei legi.		AMDM
TITLUL XII **COMITETUL PERMANENT** *Articolul 120* Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 121a în ceea ce privește modificarea anexei I în vederea luării în considerare a progreselor științifice și tehnice.					
Articolul 121 (1) Comisia este sprijinită de Comitetul permanent pentru produse medicamentoase de uz uman, denumit în continuare „Comitet permanent”, în sarcina sa de adaptare la progresul tehnic a directivelor privind eliminarea barierelor tehnice					

din calea comerțului în sectorul medicamentelor. (2) În cazul în care se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică Decizia 1999/468/CE articolele 5 și 7, cu respectarea dispozițiilor articolului 8. Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 5 alineatul (6) se stabilește la trei luni. (3) În cazul în care se face trimitere la prezentul paragraf, se aplică Decizia 1999/468/CE articolele 4 și 7, cu respectarea dispozițiilor articolului 8. Perioada prevăzută de Decizia 1999/468/CE articolul 4 alineatul (3) se stabilește la o lună. (4) Regulamentul de procedură al Comitetului permanent este făcut public. *Articolul 121a* (1) Competența de a adopta acte delegate se conferă Comisiei în condițiile prevăzute la prezentul articol. (2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 14 alineatul (1), la articolul 22b, la articolul 23b, la articolul 46a, la articolul 47, la articolul 52b, la articolul 54a și la articolul 120 se conferă Comisiei pe o perioadă de cinci ani de la 26 iulie 2019. Comisia elaborează un raport privind delegarea de competențe cu cel puțin nouă luni înainte de încheierea					

perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opune prelungirii respective cu cel puțin trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade. Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 111c alineatele (3) și (5) se conferă Comisiei pe o perioadă nedeterminată de la 20 aprilie 2022. (3) Delegarea de competențe menționată la articolul 14 alineatul (1), la articolele 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, la articolul 111c alineatele (3) și (5), și la articolul 120 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare. (4) Înainte de adoptarea unui act delegat, Comisia consultă experții desemnați de fiecare stat membru în conformitate cu principiile prevăzute în Acordul interinstituțional din 13 aprilie 2016 privind o mai bună legiferare (15). (5) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan					

Parlamentului European și Consiliului. (6) Un act delegat adoptat în temeiul articolului 14 alineatul (1), al articolelor 22b, 23b, 46a, 47, 52b, 54a, al articolului 111c alineatul (3) sau (5), sau al articolului 120 intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea acestuia către Parlamentul European și Consiliu, sau în cazul în care, înaintea expirării termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia că nu vor formula obiecții. Respectivul termen se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.					
TITLUL XIII **DISPOZIȚII GENERALE** *Articolul 122* (1) Statele membre iau toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că autoritățile competente în cauză își comunică reciproc informațiile necesare pentru a garanta respectarea cerințelor privind autorizațiile prevăzute la articolele 40 și 77, certificatele prevăzute la articolul 111 alineatul (5) sau autorizațiile de introducere pe piață. (2) La cererea motivată a acestora, statele membre transmit electronic rapoartele menționate la articolul 111					

alineatul (3) autorităților competente dintr-un alt stat membru sau agenției. (3) Concluziile la care se ajunge în conformitate cu articolul 111 alineatul (1) sunt valabile pe întreg teritoriul Comunității. Cu toate acestea, în cazuri excepționale, în cazul în care un stat membru nu poate, din rațiuni legate de sănătatea publică, să accepte concluziile inspecției prevăzute la articolul 111 alineatul (1), el informează de îndată Comisia și Agenția. Agenția informează statele membre în cauză. Atunci când Comisia este informată cu privire la aceste divergențe, ea poate, după consultarea statelor membre în cauză, să ceară inspectorului care a efectuat inspecția inițială să efectueze o nouă inspecție; inspectorul poate fi însoțit de alți doi inspectori din state membre care nu sunt părți în dispută.					
Articolul 123 (1) Fiecare stat membru ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că deciziile de autorizare a introducerii pe piață, de refuzare sau revocare a unei autorizații de introducere pe piață, de anulare a unei decizii de refuzare sau revocare a unei autorizații de introducere pe piață, de interzicere a eliberării sau de retragere a unui produs de pe piață, împreună cu motivele pe care se					

întemeiază aceste decizii, sunt aduse de îndată la cunoștința agenției. (2) Titularul autorizației de introducere pe piață este obligat să notifice de îndată statele membre în cauză cu privire la orice acțiune pe care o ia pentru a suspenda introducerea pe piață a unui medicament, pentru a retrage un medicament de pe piață, pentru a solicita retragerea unei autorizații de introducere pe piață sau pentru a nu solicita reînnoirea unei autorizații de introducere pe piață, împreună cu motivele acestei acțiuni. Titularul autorizației de introducere pe piață declară, în special, dacă o astfel de acțiune se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1). (2a) Titularul autorizației de introducere pe piață recurge la notificarea prevăzută la alineatul (2) de la prezentul articol și în cazul în care acțiunea are loc într-o țară terță și se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1). (2b) Titularul autorizației de introducere pe piață notifică, de asemenea, Agenția atunci când acțiunile menționate la alineatele (2) sau (2a) de la prezentul articol se întemeiază pe oricare dintre motivele prevăzute la articolul 116 sau la articolul 117 alineatul (1).					

(2c) Agenția transmite imediat tuturor statelor membre notificările primite în conformitate cu alineatul (2b). (3) Statele membre se asigură că informațiile corespunzătoare privind acțiunile care sunt întreprinse în conformitate cu alineatele (1) și (2) și care pot afecta protecția sănătății publice în țări terțe sunt aduse de îndată la cunoștința Organizației Mondiale a Sănătății, iar o copie a acestor informații este transmisă agenției. (4) În fiecare an, Agenția pune la dispoziția publicului o listă a medicamentelor pentru care au fost refuzate, revocate sau suspendate în Uniune autorizații de introducere pe piață, a căror furnizare a fost interzisă sau care au fost retrase de pe piață, inclusiv motivele luării unor astfel de măsuri.					
Articolul 124 Statele membre își comunică reciproc toate informațiile necesare pentru a garanta calitatea și siguranța medicamentelor homeopate fabricate și comercializate în Comunitate, în special informațiile menționate la articolele 122 și 123.					
Articolul 125 Fiecare decizie care este menționată de prezenta directivă și este luată de autoritatea competentă dintr-un stat membru prezintă în detaliu motivele pe care se întemeiază.					

O astfel de decizie este notificată părții în cauză, împreună cu informații privind căile de atac disponibile acesteia în conformitate cu legile în vigoare și termenul în care are dreptul să formuleze aceste căi de atac. Deciziile de acordare sau revocare a unei autorizații de introducere pe piață se pun la dispoziția publicului.					
Articolul 126 O autorizație de introducere pe piață a unui medicament nu se poate refuza, suspenda sau revoca decât în temeiul motivelor stabilite în prezenta directivă. Deciziile de suspendare a fabricării sau a importului de medicamente provenind din țări terțe, de interzicere a eliberării sau de retragere de pe piață a unui medicament pot fi luate numai în temeiul motivelor stabilite la articolele 117 și 118. *Articolul 126a* (1) În absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri în instanță pentru un medicament autorizat într-un alt stat membru în conformitate cu prezenta directivă, un stat membru poate, din rațiuni justificate de sănătate publică, să autorizeze introducerea pe piață a acestui medicament. (2) În cazul în care un stat membru se prevalează de această posibilitate, acesta adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că sunt respectate					

cerințele prezentei directive, în special cele menționate la titlurile V, VI, VIII, IX și XI. Statele membre pot decide că articolul 63 alineatele (1) și (2) nu se aplică medicamentelor autorizate în temeiul alineatului (1). (3) Înainte de a acorda o astfel de autorizație de introducere pe piață, un stat membru: (a) notifică titularului autorizației de introducere pe piață, în statul membru în care medicamentul în cauză este autorizat, propunerea de acordare a unei autorizații de introducere pe piață în temeiul prezentului articol cu privire la produsul respectiv. (b) poate solicita autorității competente din acel stat membru să-i furnizeze o copie a raportului de evaluare menționat la articolul 21 alineatul (4) și a autorizației de introducere pe piață valabilă pentru medicamentul menționat. Dacă i se solicită acest lucru, autoritatea competentă din acel stat membru furnizează, în termen de 30 de zile de la primirea solicitării, o copie a raportului de evaluare și a autorizației de introducere pe piață pentru medicamentul respectiv. (4) Comisia stabilește un registru de medicamente autorizate în conformitate cu alineatul (1), care este accesibil publicului. Statele membre anunță Comisia în cazul în care un medicament este autorizat sau încetează să mai fie autorizat, în					

conformitate cu alineatul (1), inclusiv numele sau denumirea corporativă și adresa permanentă a titularului autorizației. Comisia modifică registrul de medicamentelor în consecință și ia măsuri ca acest registru să poată fi consultat pe pagina sa de Internet. (5) Cel târziu la 30 aprilie 2008, Comisia prezintă un raport Parlamentului European și Consiliului privind aplicarea acestei dispoziții în vederea propunerii amendamentelor necesare. *Articolul 126b* Pentru a garanta independența și transparența, statele membre se asigură ca personalul autorității competente cu atribuții în domeniul acordării autorizațiilor, raportorii și experții cu sarcini legate de autorizarea și controlul medicamentelor să nu aibă interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la interesele lor financiare. De asemenea, statele membre se asigură că autoritatea competentă pune la dispoziția publicului regulamentul său de procedură și pe cel al comitetelor, ordinea de zi a ședințelor și procesele verbale ale acestora, însoțite de deciziile luate, detalii despre voturi și explicații					

asupra voturilor, inclusiv opiniile minoritare. *Articolul 126c* (1) Prin derogare de la articolul 126a, până la 31 decembrie 2024, în absența unei autorizații de introducere pe piață sau a unei cereri depuse pentru obținerea unei autorizații de introducere pe piață, autoritățile competente din Cipru și Malta pot autoriza, din motive justificate de sănătate publică, introducerea pe piața națională a unui medicament autorizat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Autoritățile competente din Cipru și Malta pot, de asemenea, să mențină în vigoare sau, până la 31 decembrie 2024, să prelungească autorizațiile de introducere pe piață care au fost acordate în temeiul articolului 126a înainte de 20 aprilie 2022, care autorizează introducerea pe piața lor națională a unui medicament autorizat în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. Autorizațiile care sunt acordate, prelungite sau menținute în vigoare în conformitate cu primul sau al doilea paragraf nu sunt valabile după 31 decembrie 2026. (2) Prin derogare de la articolul 8 alineatul (2), autoritățile competente din Malta și Cipru pot acorda autorizații de introducere pe piață, astfel cum se menționează la alineatul (1) de la prezentul articol, titularilor					

de autorizații de introducere pe piață stabiliți în alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord. (3) În cazul în care acordă sau prelungesc o autorizație de introducere pe piață, astfel cum este menționată la alineatul (1), autoritățile competente din Cipru sau Malta asigură conformitatea cu cerințele prezentei directive. (4) Înainte de acordarea unei autorizații de introducere pe piață în temeiul alineatului (1), autoritățile competente din Cipru sau Malta: (a) notifică titularului autorizației de introducere pe piață din alte părți ale Regatului Unit decât Irlanda de Nord propunerea de acordare a unei autorizații de introducere pe piață sau de prelungire a unei autorizații de introducere pe piață în temeiul prezentului articol cu privire la medicamentul vizat; (b) îi pot solicita autorității competente din Regatul Unit să transmită informațiile relevante privind autorizația de introducere pe piață a medicamentului vizat.					
Articolul 127 (1) La cererea producătorului, a exportatorului sau a autorităților dintr-o țară terță importatoare, statele membre certifică că un producător de medicamente deține autorizația de fabricație. La emiterea acestor certificate, statele membre respectă următoarele condiții:					

(a) au în vedere dispozițiile administrative în vigoare ale Organizației Mondiale a Sănătății; (b) pentru medicamentele destinate exportului care sunt deja autorizate pe teritoriul lor, furnizează rezumatul caracteristicilor produsului, astfel cum este aprobat în conformitate cu articolul 21. (2) În cazul în care producătorul nu deține o autorizație de introducere pe piață, acesta oferă autorităților responsabile cu întocmirea certificatului menționat la alineatul (1) o declarație în care explică de ce nu este disponibilă această autorizație de introducere pe piață. *Articolul 127a* Atunci când un medicament urmează să fie autorizat în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004 și Comitetul pentru medicamente de uz uman, în avizul său, face trimitere la condițiile sau restricțiile recomandate în conformitate cu articolul 9 alineatul (4) literele (c), (ca), (cb) sau (cc) din regulamentul respectiv, Comisia poate adopta, în conformitate cu articolele 33 și 34 din prezenta directivă, o decizie adresată statelor membre în sensul punerii în aplicare a acestor condiții sau restricții. *Articolul 127b* Statele membre se asigură că există sistemе corespunzătoare de colectare					

a medicamentelor nefolosite sau expirate. *Articolul 127c* Derogările prevăzute la articolul 8 alineatul (2a) și (2b), la articolul 18a, articolul 20 al doilea paragraf, la articolul 40 alineatul (1a) și (3a), la articolul 48 alineatul (3), la articolul 104 alineatul (3a) și la articolul 126c nu aduc atingere obligațiilor titularului autorizației de introducere pe piață cu privire la asigurarea calității, a siguranței și eficacității medicamentului introdus pe pieţele din Cipru, Irlanda, Malta sau Irlanda de Nord, prevăzute în prezenta directivă. *Articolul 127d* (1) Până la 20 mai 2022, autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord întocmesc, notifică Comisiei și publică pe site-ul lor web o listă a medicamentelor cărora le-au aplicat sau intenționează să le aplice derogările prevăzute în prezenta directivă. (2) Autoritățile competente din Cipru, Irlanda, Malta și Regatul Unit în ceea ce privește Irlanda de Nord se asigură că lista menționată la alineatul (1) este actualizată și gestionată în mod independent, cel puțin o dată la șase luni.					
TITLUL XIV **DISPOZIȚII FINALE**					

Articolul 128 Directivele 65/65/CEE, 75/318/CEE, 75/319/CEE, 89/342/CEE, 89/343/CEE, 89/381/CEE, 92/25/CEE, 92/26/CEE, 92/27/CEE, 92/28/CEE și 92/73/CEE, modificate de directivele menționate în anexa II partea A, se abrogă, fără a se aduce atingere obligațiilor statelor membre privind termenele de punere în aplicare stabilite în anexa II partea B. Trimiterile la directivele abrogate se interpretează ca trimiteri la prezenta directivă și se citesc în conformitate cu tabelul de corespondență din anexa III.					
Articolul 129 Prezenta directivă intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în Jurnalul Oficial al Comunităților Europene.					
Articolul 130 Prezenta directivă se adresează statelor membre.					
ANEXA I **STANDARDE ȘI PROTOCOALE ANALITICE, FARMACOTOXICOLOGICE ȘI CLINICE CU PRIVIRE LA TESTAREA PRODUSELOR MEDICAMENTOASE** **CUPRINS**			Anexa I va fi transpusă în Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman.		

Partea I:	Cerințele dosarului standardizat pentru autorizația de introducere pe piață					
1.	Modulul 1: Informații administrative					
1.1.	Cuprins					
1.2.	Formularul pentru cerere					
1.3.	Sumarul caracteristicilor produsului, etichetarea și prospectul însoțitor					
1.3.1.	Sumarul caracteristicilor produsului					
1.3.2.	Etichetarea și prospectul					
1.3.3.	Machete și mostre					
1.3.4.	Sumare ale caracteristicilor produsului aprobate anterior în statele membre					
1.4.	Informații cu privire la specialiști					
1.5.	Cerințe specifice pentru diferite tipuri de cereri					
1.6.	Evaluarea riscurilor pentru mediu					
2.	Modulul 2: Sumare					
2.1.	Cuprins global					
2.2.	Introducere					
2.3.	Sumar global de calitate					
2.4.	Sumar detaliat nonclinic					

2.5. Sumar detaliat clinic 2.6. Sumar nonclinic 2.7. Sumar clinic 3. Modulul 3: Informații chimice, farmaceutice și biologice pentru produsele medicamentoase care conțin substanțe chimice și/sau biologice active 3.1. Format și prezentare 3.2. Cuprins: principii și cerințe fundamentale 3.2.1. Substanța(ele) activă(e) 3.2.1.1. Informații generale și informații referitoare la materialele de bază și materiile prime 3.2.1.2. Procesul de fabricare a(le) substanței(lor) active 3.2.1.3. Caracterizarea substanței(lor) active 3.2.1.4. Controlul substanței(lor) active 3.2.1.5. Standarde sau materiale de referință 3.2.1.6. Recipientul și sistemul de închidere pentru substanța activă					

3.2.1.7. Stabilitatea substanței(lor) active 3.2.2. Produsul medicamentos finit 3.2.2.1. Descrierea și compoziția produsului medicamentos finit 3.2.2.2. Dezvoltarea farmaceutică 3.2.2.3. Procesul de fabricație a produsului medicamentos finit 3.2.2.4. Controlul excipienților 3.2.2.5. Controlul produsului medicamentos finit 3.2.2.6. Standarde sau materiale de referință 3.2.2.7. Recipientul și închiderea pentru produsul medicamentos finit 3.2.2.8. Stabilitatea produsului medicamentos finit 4. Modulul 4: Rapoartele nonclinice 4.1. Format și prezentare 4.2. Cuprins: principii și cerințe fundamentale 4.2.1. Farmacologie 4.2.2. Farmacocinetică 4.2.3. Toxicologie					

5. Modulul 5: Rapoartele studiilor clinice 5.1. Format și prezentare 5.2. Cuprins: principii și cerințe fundamentale 5.2.1. Rapoartele studiilor biofarmaceutice 5.2.2. Rapoartele studiilor referitoare la farmacocinetică utilizând biomateriale umane 5.2.3. Rapoartele studiilor de farmacocinetică la om 5.2.4. Rapoartele studiilor de farmacodinamică la om 5.2.5. Rapoartele studiilor de eficacitate și siguranță 5.2.5.1. Rapoartele studiilor clinice controlate referitoare la indicația invocată 5.2.5.2. Rapoartele studiilor clinice necontrolate, rapoartele analizelor datelor obținute în cadrul mai multor studii și rapoartele altor studii clinice 5.2.6. Rapoartele experienței după introducerea pe piață 5.2.7. Foile de observație clinică și listele individuale de pacienți					

Partea II:	Dosarele pentru autorizația de introducere pe piață și cerințele specifice					
1.	Utilizarea medicală bine stabilită					
2.	Produsele medicamentoase în esență similare					
3.	Datele suplimentare necesare în situații specifice					
4.	Produsele medicamentoase biologice similare					
5.	Produsele medicamentoase cu combinație fixă					
6.	Documentația pentru cererile în situații excepționale					
7.	Cererile mixte pentru autorizația de introducere pe piață					
Partea III:	Produse medicamentoase speciale					
1.	Produse medicamentoase biologice					
1.1.	Produse medicamentoase pe bază de plasmă umană					
1.2.	Vaccinuri					
2.	Produse farmaceutice radioactive și precursori					
2.1.	Produse farmaceutice radioactive					

2.2.	Precursori farmaceutici radioactivi pentru marcare cu izotopi radioactivi					
3.	Produse medicamentoase homeopate					
4.	Produse medicamentoase pe bază de plante					
5.	Produse medicamentoase orfane					
Partea IV:	Medicamente pentru terapii avansate					
1.	Introducere					
2.	Definiții					
2.1.	Medicament pentru terapie genică					
2.2.	Medicament pentru terapie celulară somatică					
3.	Cerințe specifice privind modulul 3					
3.1.	Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate					
3.2.	Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică					
3.2.1.	Introducere: produs finit, substanță activă și materiale inițiale					

3.2.1.1. Medicament pentru terapie genică care conține una sau mai multe secvențe de acid nucleic recombinant sau unul sau mai multe microorganisme sau viruși modificați genetic 3.2.1.2. Medicament pentru terapie genică care conține celule modificate genetic 3.2.1.3. 3.2.1.4. 3.2.1.5. 3.2.2. Cerințe specifice 3.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară 3.3.1. Introducere: produs finit, substanță activă și materiale inițiale 3.3.2. Cerințe specifice 3.3.2.1. Materiale inițiale 3.3.2.2. Procesul de fabricație 3.3.2.3. Caracterizare și strategie de control 3.3.2.4. Excipienți 3.3.2.5. Studii de dezvoltare 3.3.2.6. Materiale de referință					

3.4. Cerințe specifice privind dispozitivele medicale care conțin medicamente pentru terapii avansate					
3.4.1. Dispozitive medicale care conțin medicamente pentru terapii avansate menționate la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007					
3.4.2. Medicamentele combinate pentru terapii avansate definite la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007					
4. Cerințe specifice privind modulul 4					
4.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate					
4.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică					
4.2.1. Farmacologie					
4.2.2. Farmacocinetică					
4.2.3. Toxicologie					
4.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară					
4.3.1. Farmacologie					

4.3.2. Farmacocinetică 4.3.3. Toxicologie 5. Cerințe specifice privind modulul 5 5.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate 5.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică 5.2.1. Studii farmacocinetice la om 5.2.2. Studii farmacodinamice la om 5.2.3. Studii de siguranță 5.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică 5.3.1. Medicamente pentru terapie celulară somatică al căror mod de acțiune se bazează pe producerea de una sau mai multe biomolecule active definite 5.3.2. Biodistribuția, persistența și grefarea pe termen lung a componentelor medicamentelor pentru terapie celulară somatică 5.3.3. Studii de siguranță					

5.4. Cerințe specifice privind produsele obținute prin inginerie tisulară 5.4.1. Studii farmacocinetice 5.4.2. Studii farmacodinamice 5.4.3. Studii de siguranță					
Introducere și principii generale 1. Informațiile și documentele care însoțesc o cerere pentru autorizația de introducere pe piață în temeiul articolului 8 și articolului 10 alineatul (1) se prezintă în patru părți, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta anexă și luând în considerare orientarea publicată de Comisie în Normele de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană, volumul 2 B, aviz pentru solicitanți, produse medicamentoase de uz uman, prezentarea și conținutul dosarului, documentația tehnică comună (DTC). 2. Informațiile și documentele se prezintă în cinci module: modulul 1 furnizează datele administrative specifice comunitare; modulul 2 furnizează sumare de calitate, non-clinice și clinice; modulul 3					

furnizează informații chimice, farmaceutice și biologice, modulul 4 furnizează rapoarte non-clinice, iar modulul 5 furnizează rapoartele studiilor clinice. Această prezentare pune în aplicare un format comun pentru toate regiunile CIA ([16]) (Comunitatea Europeană, Statele Unite ale Americii, Japonia). Cele cinci module menționate trebuie prezentate respectându-se cu strictețe formatul, conținutul și sistemul de numerotare definite detaliat în volumul 2 B al avizului pentru solicitanți menționat mai sus. 3. Prezentarea documentației tehnice comune comunitare este aplicabilă tuturor tipurilor de cereri pentru autorizația de introducere pe piață, indiferent de procedura aplicată (respectiv centralizată, de recunoaștere reciprocă sau națională) și indiferent dacă acestea se bazează pe o cerere completă sau prescurtată. De asemenea, ea se aplică tuturor tipurilor de produse, inclusiv entităților chimice noi (ECN), produselor farmaceutice radioactive, derivatelor din plasmă, vaccinurilor, produselor medicamentoase pe bază de plante etc.					

4.La întocmirea dosarului pentru autorizația de introducere pe piață, solicitanții trebuie, de asemenea, să ia în considerare indicațiile științifice referitoare la calitatea, securitatea și eficacitatea produselor medicamentoase de uz uman adoptate de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMB) și publicate de Agenția europeană pentru evaluarea produselor medicamentoase (AEEM) și celelalte indicații comunitare farmaceutice publicate de Comisie în diferitele volume ale Normelor de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană. 5.În ceea ce privește partea calitativă (chimică, farmaceutică și biologică) a dosarului, sunt aplicabile toate monografiile, inclusiv monografiile generale și capitolele generale, din farmacopeea europeană. 6.Procesul de fabricație trebuie să respecte cerințele Directivei 91/356/CEE a Comisiei de stabilire a principiilor și indicațiilor de bună practică de fabricație (BPF) pentru produsele medicamentoase de uz uman (17) și cu principiile și					

indicațiile de BPF, publicate de Comisie în Normele de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană, volumul 4.					
7. În cerere se includ toate informațiile care sunt relevante pentru evaluarea produsului medicamentos în cauză, indiferent dacă sunt favorabile sau nefavorabile produsului. În special, se furnizează toate detaliile relevante cu privire la orice testare sau probă farmacotoxicologică sau clinică, incompletă sau întreruptă, referitoare la produsul medicamentos în cauză și/sau la probele finalizate privind indicațiile terapeutice care nu sunt cuprinse în cerere.					
8. Toate probele clinice realizate pe teritoriul Comunității Europene trebuie să respecte cerințele Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la punerea în aplicare a bunei practici clinice în realizarea probelor clinice privind produsele medicamentoase de uz uman (_[18]_). Pentru a fi luate în considerare la					

evaluarea unei cereri, probele clinice realizate în afara Comunității Europene, care se referă la produse medicamentoase destinate utilizării în Comunitatea Europeană, trebuie concepute, aplicate și raportate în conformitate cu buna practică clinică și principiile etice, pe baza principiilor echivalente dispozițiilor din Directiva 2001/20/CE. Ele se realizează în conformitate cu principiile etice reflectate, de exemplu, în Declarația de la Helsinki. 9. Studiile (toxico-farmacologice) non-clinice se realizează în conformitate cu dispozițiile referitoare la buna practică de laborator stabilite de Directiva 87/18/CEE a Consiliului privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la aplicarea principiilor bunelor practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice ([19]) și de Directiva 88/320/CEE a Consiliului privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) ([20]).					

10. Statele membre asigură, de asemenea, realizarea tuturor testelor pe animale în conformitate cu Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau alte scopuri științifice.					
11. Pentru a monitoriza evaluarea raportului beneficiu/risc, toate informațiile noi care nu sunt cuprinse în cererea inițială și toate informațiile referitoare la farmacovigilență se transmit autorității competente. După acordarea unei autorizații de introducere pe piață, orice modificare a datelor din dosar se transmite autorităților competente, în conformitate cu cerințele din Regulamentele (CE) nr. 1084/2003 ([21]) și (CE) nr. 1085/2003 ([22]) ale Comisiei sau, după caz, în conformitate cu dispozițiile naționale și cerințele cuprinse în volumul 9 al *Normelor de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană* publicate de Comisie.					

Prezenta anexă cuprinde patru părți diferite: — partea I descrie formatul cererii, sumarul caracteristicilor produsului, etichetarea, prospectul și cerințele de prezentare pentru cererile standard (modulele 1 – 5); — partea II prevede o derogare pentru „cererile specifice”, și anume: utilizarea medicală bine stabilită, produse în esență similare, combinațiile fixe, produsele biologice similare, circumstanțele excepționale și cererile mixte (o parte bibliografie și o parte studii proprii); — partea III abordează „cerințele referitoare la cererile speciale” pentru produsele medicamentoase biologice (dosarul permanent pentru plasmă; dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil), produsele farmaceutice radioactive, homeopate, pe bază de plante și pentru produsele medicamentoase orfane; — partea IV abordează „produsele medicamentoase pentru terapia avansată” și privește cerințele specifice pentru produsele medicamentoase de terapie genică (utilizând sistemul autolog sau alogen uman sau sistemul xenogen) și produsele medicamentoase de terapie celulară, atât de origine umană cât și de origine animală, și produsele					

medicamentoase de transplant xenogen.					
Introducere și principii generale 1. Informațiile și documentele care însoțesc o cerere pentru autorizația de introducere pe piață în temeiul articolului 8 și articolului 10 alineatul (1) se prezintă în patru părți, în conformitate cu condițiile stabilite în prezenta anexă și luând în considerare orientarea publicată de Comisie în Normele de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană, volumul 2 B, aviz pentru solicitanți, produse medicamentoase de uz uman, prezentarea și conținutul dosarului, documentația tehnică comună (DTC). 2. Informațiile și documentele se prezintă în cinci module: modulul 1 furnizează datele administrative specifice comunitare; modulul 2 furnizează sumare de calitate, non-clinice și clinice; modulul 3 furnizează informații chimice, farmaceutice și biologice, modulul 4 furnizează rapoarte non-clinice, iar modulul 5 furnizează rapoartele studiilor clinice. Această prezentare pune în aplicare un format comun					

pentru toate regiunile CIA ([16]) (Comunitatea Europeană, Statele Unite ale Americii, Japonia). Cele cinci module menționate trebuie prezentate respectându-se cu strictețe formatul, conținutul și sistemul de numerotare definite detaliat în volumul 2 B al avizului pentru solicitanți menționat mai sus. 3. Prezentarea documentației tehnice comune comunitare este aplicabilă tuturor tipurilor de cereri pentru autorizația de introducere pe piață, indiferent de procedura aplicată (respectiv centralizată, de recunoaștere reciprocă sau națională) și indiferent dacă acestea se bazează pe o cerere completă sau prescurtată. De asemenea, ea se aplică tuturor tipurilor de produse, inclusiv entităților chimice noi (ECN), produselor farmaceutice radioactive, derivatelor din plasmă, vaccinurilor, produselor medicamentoase pe bază de plante etc. 4. La întocmirea dosarului pentru autorizația de introducere pe piață, solicitanții trebuie, de asemenea, să ia în considerare indicațiile științifice referitoare la calitatea, securitatea și eficacitatea					

produselor medicamentoase de uz uman adoptate de Comitetul pentru produse medicamentoase brevetate (CPMB) și publicate de Agenția europeană pentru evaluarea produselor medicamentoase (AEEM) și celelalte indicații comunitare farmaceutice publicate de Comisie în diferitele volume ale Normelor de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană. 5. În ceea ce privește partea calitativă (chimică, farmaceutică și biologică) a dosarului, sunt aplicabile toate monografiile, inclusiv monografiile generale și capitolele generale, din farmacopeea europeană. 6. Procesul de fabricație trebuie să respecte cerințele Directivei 91/356/CEE a Comisiei de stabilire a principiilor și indicațiilor de bună practică de fabricație (BPF) pentru produsele medicamentoase de uz uman ([17]) și cu principiile și indicațiile de BPF, publicate de Comisie în Normele de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană, volumul 4.					

7.În cerere se includ toate informațiile care sunt relevante pentru evaluarea produsului medicamentos în cauză, indiferent dacă sunt favorabile sau nefavorabile produsului. În special, se furnizează toate detaliile relevante cu privire la orice testare sau probă farmacotoxicologică sau clinică, incompletă sau întreruptă, referitoare la produsul medicamentos în cauză și/sau la probele finalizate privind indicațiile terapeutice care nu sunt cuprinse în cerere. 8.Toate probele clinice realizate pe teritoriul Comunității Europene trebuie să respecte cerințele Directivei 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre cu privire la punerea în aplicare a bunei practici clinice în realizarea probelor clinice privind produsele medicamentoase de uz uman (_[18]_). Pentru a fi luate în considerare la evaluarea unei cereri, probele clinice realizate în afara Comunității Europene, care se referă la produse medicamentoase destinate utilizării în Comunitatea Europeană, trebuie concepute,					

aplicate și raportate în conformitate cu buna practică clinică și principiile etice, pe baza principiilor echivalente dispozițiilor din Directiva 2001/20/CE. Ele se realizează în conformitate cu principiile etice reflectate, de exemplu, în Declarația de la Helsinki. 9. Studiile (toxico-farmacologice) non-clinice se realizează în conformitate cu dispozițiile referitoare la buna practică de laborator stabilite de Directiva 87/18/CEE a Consiliului privind armonizarea actelor cu putere de lege și a actelor administrative cu privire la aplicarea principiilor bunelor practici de laborator și verificarea aplicării acestora la testele efectuate asupra substanțelor chimice ([19]) și de Directiva 88/320/CEE a Consiliului privind inspecția și verificarea bunei practici de laborator (BPL) ([20]). 10. Statele membre asigură, de asemenea, realizarea tuturor testelor pe animale în conformitate cu Directiva 86/609/CEE a Consiliului din 24 noiembrie 1986 privind apropierea actelor cu putere de lege și a actelor					

administrative ale statelor membre referitoare la protecția animalelor utilizate în scopuri experimentale sau alte scopuri științifice. 11. Pentru a monitoriza evaluarea raportului beneficiu/risc, toate informațiile noi care nu sunt cuprinse în cererea inițială și toate informațiile referitoare la farmacovigilență se transmit autorității competente. După acordarea unei autorizații de introducere pe piață, orice modificare a datelor din dosar se transmite autorităților competente, în conformitate cu cerințele din Regulamentele (CE) nr. 1084/2003 ([21]) și (CE) nr. 1085/2003 ([22]) ale Comisiei sau, după caz, în conformitate cu dispozițiile naționale și cerințele cuprinse în volumul 9 al *Normelor de reglementare a produselor medicamentoase din Comunitatea Europeană* publicate de Comisie. Prezenta anexă cuprinde patru părți diferite: — partea I descrie formatul cererii, sumarul caracteristicilor produsului, etichetarea, prospectul și cerințele de prezentare pentru cererile standard (modulele 1 – 5);					

— partea II prevede o derogare pentru „cererile specifice”, și anume: utilizarea medicală bine stabilită, produse în esență similare, combinațiile fixe, produsele biologice similare, circumstanțele excepționale și cererile mixte (o parte bibliografie și o parte studii proprii); — partea III abordează „cerințele referitoare la cererile speciale” pentru produsele medicamentoase biologice (dosarul permanent pentru plasmă; dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil), produsele farmaceutice radioactive, homeopate, pe bază de plante și pentru produsele medicamentoase orfane; — partea IV abordează „produsele medicamentoase pentru terapia avansată” și privește cerințele specifice pentru produsele medicamentoase de terapie genică (utilizând sistemul autolog sau alogen uman sau sistemul xenogen) și produsele medicamentoase de terapie celulară, atât de origine umană cât și de origine animală, și produsele medicamentoase de transplant xenogen.					
*3. **MODULUL 3: INFORMAȚII CHIMICE, FARMACEUTICE ȘI BIOLOGICE PENTRU PRODUSELE MEDICAMENTOASE CARE***					

CONȚIN SUBSTANȚE CHIMICE ȘI/SAU BIOLOGICE ACTIVE **3.1. Formatul și prezentarea** Planul general al modulului 3 este după cum urmează: — Cuprins — Corpul de date — *Substanța activă* Informații generale — Nomenclatura — Structura — Proprietățile generale Fabricația — Producătorul(ii) — Descrierea procesului de fabricație și a controalelor procesului — Controlul materialelor — Controalele etapelor critice și intermediare — Validarea și/sau evaluarea procesului — Dezvoltarea procesului de fabricație Caracterizarea — Elucidarea structurii și a altor caracteristici — Impurități Controlul substanței active — Specificația — Procedurile analitice — Validarea procedurilor analitice — Analizele loturilor — Justificarea specificației Normele sau materialele de referință Sistemul de închidere a recipientului Stabilitatea					

— Sumarul și concluziile privind stabilitatea — Protocolul de stabilitate după autorizare și angajament cu privire la stabilitate — Datele referitoare la stabilitate — *Produsul medicamentos finit* Descrierea și compoziția produsului medicamentos Dezvoltarea farmaceutică — Componentele produsului medicamentos — Substanța activă — Excipienții — Produsul medicamentos — Dezvoltarea rețetei de fabricație — Excesele admisibile — Proprietățile fizico-chimice și biologice — Dezvoltarea procesului de fabricație — Sistemul de închidere a recipientului — Atributele microbiologice — Compatibilitatea Fabricația — Producătorul(ii) — Formula loturilor — Descrierea procedeului de fabricație și controalele procesului de fabricație — Controalele etapelor critice și ale produselor intermediare — Validarea și/sau evaluarea procesului Controlul excipienților — Specificații					

— Procedurile analitice — Validarea procedurilor analitice — Justificarea specificațiilor — Excipienții de origine umană sau animală — Excipienții noi Controlul produsului medicamentos finit — Specificație/Specificații — Procedurile analitice — Validarea procedurilor analitice — Analizele loturilor — Caracterizarea impurităților — Justificarea specificației/specificațiilor Norme sau materiale de referință Sistemul de închidere a recipientului Stabilitatea — Sumarul și concluziile privind stabilitatea — Protocolul de stabilitate după autorizare și angajamentul cu privire la stabilitate — Datele referitoare la stabilitate — *Apendice* — Instalații și utilaje (doar pentru produsele medicamentoase biologice) — Evaluarea securității agenților accidentali — Excipienții — *Informații comunitare suplimentare* — Programul de validare a procedeului de fabricație a produsului medicamentos — Dispozitivul medical					

— Certificatul(ele) de conformitate — Produsele medicamentoase care conțin sau utilizează în procesul de fabricație materiale de origine animală și/sau umană (procedură EST) — Bibliografie **3.2. Cuprins: principiile și cerințele fundamentale** 1.Datele chimice, farmaceutice și biologice furnizate includ, pentru substanța(le) activă(e) și pentru produsul finit, toate informațiile relevante cu privire la: elaborare, procesul de fabricație, caracterizare și proprietăți, operații și cerințe referitoare la controlul calității, stabilitate, precum și o descriere a compoziției și prezentarea produsului medicamentos finit. 2.Se furnizează două grupuri principale de informații, referitoare la substanța(le) activă(e), respectiv la produsul medicamentos finit. 3.În plus, acest modul furnizează informații detaliate cu privire la materialele de bază și materiile prime utilizate în cadrul operațiilor de fabricație a substanței(lor) active și la excipienții încorporați în rețeta					

de fabricație a produsului medicamentos finit. 4. Toate procedurile și metodele utilizate pentru fabricarea și controlul substanței active și ale produsului medicamentos finit se descriu suficient de detaliat pentru a permite repetarea acestora în cadrul analizelor de control realizate la cererea autorității competente. Toate metodele de analiză corespund stadiului evoluției științei din momentul respectiv și sunt validate. Se prezintă rezultatele studiilor de validare. Pentru metodele analitice incluse în Farmacopeea Europeană sau în farmacopeea unui stat membru, descrierea menționată se poate înlocui printr-o trimitere detaliată la monografie (monografii) și la capitolul (capitolele) generale. 5. Monografiile din Farmacopeea Europeană se aplică tuturor substanțelor, preparatelor și formelor farmaceutice prezentate în aceasta. În privința altor substanțe, fiecare stat membru poate solicita consultarea propriei farmacopei naționale.					

Cu toate acestea, în cazul în care o materie din Farmacopeea Europeană sau din farmacopeea unui stat membru a fost preparată printr-o metodă care ar putea să lase impurități ce nu sunt controlate în monografia farmacopeei, trebuie să se declare impuritățile respective și limitele maxime admise ale acestora și să se descrie o metodă corespunzătoare de analiză. În cazurile în care o specificație dintr-o monografie din Farmacopeea Europeană sau din farmacopeea națională a unui stat membru ar putea să fie insuficientă pentru asigurarea calității substanței, autoritățile competente pot solicita titularului autorizației de introducere pe piață mai multe specificații corespunzătoare. Autoritățile competente informează autoritățile care răspund de farmacopeea în cauză. Titularul autorizației de introducere pe piață prezintă autorităților detalii privind presupusa insuficiență și specificațiile suplimentare aplicate. Pentru metodele analitice incluse în Farmacopeea Europeană sau în farmacopeea unui stat membru, descrierea menționată se poate înlocui printr-o trimitere detaliată la					

monografie (monografii) și la capitolul (capitolele) generale. 6.În cazul în care materialele de bază și materiile prime, substanța(le) activă(e) sau excipientul (excipienții) nu sunt descrișI nici în Farmacopeea Europeană, nici în farmacopeea unui stat membru, este acceptabilă respectarea monografia unei țări terțe. În asemenea cazuri, solicitantul prezintă o copie a monografiei însoțită de validarea metodelor analitice cuprinse în monografie și, după caz, de o traducere. 7.În cazul în care substanța activă și/sau materialele de bază și materiile prime sau excipientul (excipienții) fac obiectul unei monografii din Farmacopeea Europeană, solicitantul poate depune cerere pentru un certificat de conformitate care, în cazul în care este acordat de către Direcția europeană pentru calitatea produselor medicamentoase, trebuie prezentat în secțiunea corespunzătoare din acest modul. Se consideră că aceste certificate de conformitate a monografiei din Farmacopeea Europeană înlocuiesc datele relevante din secțiunile					

corespunzătoare descrise în acest modul. Producătorul prezintă solicitantului, în scris, asigurarea că procesul de fabricație nu a fost modificat de la acordarea certificatului de conformitate de către Direcția europeană pentru calitatea produselor medicamentoase. 8. Pentru o substanță activă bine definită, producătorul substanței active sau solicitantul poate transmite (i) descrierea detaliată a metodei de fabricație, (ii) controlul calității pe parcursul procesului de fabricație și (iii) validarea procesului într-un document separat adresat direct autorităților competente de către producătorul substanței active sub forma unui dosar permanent al substanței active. Cu toate acestea, în acest caz, producătorul pune la dispoziția solicitantului toate datele care ar putea să-i fie necesare acestuia din urmă pentru a-și asuma					

responsabilitatea pentru produsul medicamentos în cauză. Producătorul confirmă solicitantului, în scris, asigurarea unor loturi constante și faptul că procesul de fabricație sau specificațiile tehnice nu se modifică fără informarea solicitantului. Documentele și informațiile care vin în sprijinul cererii pentru o astfel de modificare trebuie prezentate autorităților competente; de asemenea, aceste documente și informații se furnizează solicitantului, în cazul în care ele privesc partea deschisă a dosarului permanent al substanței active. 9. Măsuri specifice referitoare la prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme bovine (materiale provenind de la rumegătoare): în fiecare etapă, solicitantul trebuie să demonstreze conformitatea materialelor utilizate cu nota pentru Îndrumarul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme bovine prin intermediul produselor medicamentoase și actualizările acestuia, publicate de către Comisie în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. Demonstrarea					

conformității cu nota pentru Îndreptar menționată mai sus se poate face fie, de preferință, printr-un certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare din Farmacopeea Europeană care a fost acordat de către Direcția europeană pentru calitatea produselor medicamentoase, fie prin furnizarea de date științifice care să justifice această conformitate. 10. Pentru agenții accidentali, trebuie prezentate informații care să evalueze riscul cu privire la contaminarea potențială cu agenți accidentali, indiferent dacă aceștia sunt nevirali sau virali, în conformitate cu indicațiile relevante precum și cu monografia generală și capitolul general din Farmacopeea Europeană. 11. Eventualele aparaturi și echipamente speciale utilizate în oricare dintre etapele procesului de fabricație și operațiunilor de control ale medicamentului se descriu suficient de detaliat. 12. Dacă, în conformitate cu articolul 1 alineatul (8) al doilea paragraf sau cu articolul 1 alineatul (9) al					

doilea paragraf din Regulamentul (UE) 2017/745 al Parlamentului European și al Consiliului ([24]), un produs este reglementat prin prezenta directivă, dosarul autorizației de introducere pe piață include, dacă sunt disponibile, rezultatele evaluării conformității părții de dispozitiv cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la regulamentul menționat care figurează în declarația de conformitate UE a producătorului sau în certificatul relevant eliberat de un organism notificat care permite producătorului să aplice marcajul CE pe dispozitivul medical. Dacă dosarul nu include rezultatele evaluării conformității menționate la primul paragraf și dacă, pentru evaluarea conformității dispozitivului, în cazul în care este utilizat separat, este necesară implicarea unui organism notificat în conformitate cu Regulamentul (UE) 2017/745, autoritatea cere solicitantului să furnizeze un aviz cu privire la conformitatea părții dispozitivului cu cerințele generale relevante privind siguranța și performanța prevăzute în anexa I la					

regulamentul menționat, emis de către un organism notificat desemnat în conformitate cu regulamentul menționat pentru tipul de dispozitiv în cauză. 3.2.1. **Substanța(ele) activă(e)** 3.2.1.1. **Informații generale referitoare la materialele de bază și materiile prime** (a) Se furnizează informații cu privire la nomenclatura substanței active, inclusiv denumirea internațională nebrevetată (DIN), denumirea din Farmacopeea Europeană și, după caz, denumirea(ile) chimică(e). Se furnizează formula structurală, inclusiv stereochimia relativă și absolută, structura moleculară și masa moleculară relativă. Pentru produsele medicamentoase biotehnologice se furnizează, dacă e cazul, secvența schematică a aminoacizilor și masa moleculară relativă. Se furnizează o listă a proprietăților fizico-chimice și a altor proprietăți relevante ale substanței active, inclusiv activitatea biologică pentru produsele medicamentoase biologice. (b) În sensul prezentei anexe, prin materiale de bază se înțeleg toate materialele din care se produce sau se extrage substanța activă.					

În cazul produselor medicamentoase biologice, materiale de bază înseamnă orice substanță de origine biologică, cum ar fi microorganisme, organe și țesuturi de origine vegetală sau animală, celule sau fluide (inclusiv sânge sau plasmă) de origine umană sau animală și construcții celulare biotehnologice (substraturi celulare, indiferent dacă sunt recombinante sau nu, inclusiv celule primare). Un produs medicamentos biologic reprezintă un produs a cărui substanță activă este o substanță biologică. O substanță biologică reprezintă o substanță produsă de o sursă biologică sau care este extrasă din aceasta, care pentru caracterizarea sa și pentru determinarea calității sale necesită o combinație de analize fizico-chimice-biologice, împreună cu procesul de producție și controlul acesteia. Următoarele produse se consideră produse medicamentoase biologice: produsele medicamentoase imunologice și produsele medicamentoase derivate din sânge uman și din plasmă umană în sensul definițiilor de la articolul 1 alineatul (4), respectiv alineatul (10); produsele medicamentoase care se încadrează în domeniul de aplicare al părții A din anexa la Regulamentul (CEE) nr. 2309/93; produsele medicamentoase de terapie avansată					

definite în partea IV din prezenta anexă. Toate celelalte substanțe utilizate pentru fabricarea sau extragerea substanței(lor) active dar din care substanța în cauză nu este derivată direct, cum ar fi reactivii, mediile de cultură, serul de embrion bovin, aditivii și tampoanele utilizate în cromatografie etc., se consideră drept materii prime. 3.2.1.2. **Procesul de fabricație a substanței(lor) active** (a) Descrierea procesului de fabricație a substanței(lor) active reprezintă angajamentul solicitantului pentru fabricarea substanței active. Pentru a descrie într-un mod adecvat procesul de fabricație și controlul procesului, trebuie furnizate informațiile corespunzătoare stabilite în indicațiile publicate de agenție. (b) Se enumeră toate materialele necesare pentru fabricarea substanței(lor) active, identificându-se etapa în care se utilizează fiecare material în cadrul procesului. Se furnizează informații cu privire la calitatea și controlul acestor materiale. Se furnizează informații prin care se demonstrează că materialele sunt conforme cu standardele corespunzătoare pentru utilizarea prevăzută. Se enumeră materiile prime și, de asemenea, se prezintă documente care					

să ateste calitatea și controalele acestora. Se furnizează numele, adresa și responsabilitatea fiecărui producător, inclusiv a contractanților, precum și fiecare loc de producție propus sau instalație asociate fabricației și realizării analizelor. (c) Pentru produsele medicamentoase biologice se aplică următoarele cerințe suplimentare. Se face o descriere a originii și istoricului materialelor de bază, care se atestă cu documente. În ceea ce privește măsurile specifice pentru prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme animale, solicitantul trebuie să demonstreze că substanța activă respectă nota pentru Îndrumarul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme bovine prin intermediul produselor medicamentoase veterinare și actualizările acestuia, publicate de către Comisie în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*. În cazul în care se utilizează bănci de celule, se atestă păstrarea caracteristicilor celulare neschimbate la nivelul de reînsămânțare utilizat pentru fabricație și dincolo de acesta. Materialele de însămânțare, băncile de celule, fondurile de ser și plasmă și					

alte materiale de origine biologică și, ori de câte ori este posibil, materialele din care sunt derivate se analizează pentru determinarea agenților accidentali. În cazul în care prezența unor agenți accidentali, posibil patogeni, este inevitabilă, materialul corespunzător se utilizează numai în cazul în care prelucrarea ulterioară asigură eliminarea și/sau inactivarea acestora și acest lucru este validat. Ori de câte ori este posibil, fabricarea vaccinurilor se realizează cu un sistem de serii de însămânțare și bănci de celule stabilite. Pentru vaccinurile bacteriene și virale, se demonstrează caracteristicile agentului infecțios pe materialul de însămânțare. În afară de aceasta, pentru vaccinurile cu tulpini de microorganism atenuate, se demonstrează stabilitatea caracteristicilor de atenuare a microorganismului pe materialul de însămânțare; în cazul în care această dovadă nu este suficientă, caracteristicile de atenuare a microorganismului se demonstrează și în timpul producției. Pentru produsele medicamentoase derivate din sânge sau plasmă umană, se descriu și se atestă cu documente originea, criteriile și metodele pentru colectarea, transportul și păstrarea materialului de bază în conformitate					

cu dispozițiile prevăzute în partea III a prezentei anexe. Se descriu instalațiile și utilajele de fabricație. (d) În fiecare etapă critică se realizează analize și se elaborează criterii de acceptare și, după caz, se furnizează informații cu privire la calitatea și controlul produselor intermediare și validarea procesului și/sau la studiile de evaluare. (e) În cazul în care prezența unor agenți accidentali, posibil patogeni, este inevitabilă, materialul corespunzător se utilizează numai în cazul în care prelucrarea ulterioară asigură eliminarea și/sau inactivarea acestora și acest lucru este validat în secțiunea care tratează subiectul evaluării securității virale. (f) Se furnizează o descriere și o analiză a modificărilor importante aduse procesului de fabricație în timpul elaborării și/sau locului de fabricație a substanței active. 3.2.1.3. **Caracterizarea substanței(lor) active** Se furnizează date care pun în evidență structura și alte caracteristici ale substanței(lor) active. Se prezintă confirmarea structurii substanței(lor) active pe baza oricăror metode fizico-chimice și/sau biologice, precum și informații referitoare la impurități.					

3.2.1.4. **Controlul substanței(lor) active** Se furnizează informații detaliate cu privire la specificațiile utilizate pentru controlul de rutină al substanței(lor) active, justificarea alegerii acestor specificații, metodele de analiză și validarea acestora. Se prezintă rezultatele controalelor desfășurate pe loturi individuale produse pe parcursul procesului de obținere. 3.2.1.5. **Norme sau materiale de referință** Preparatele de referință și normele pentru acestea se identifică și se descriu detaliat. După caz, se utilizează materialele de referință chimice și biologice din Farmacopeea Europeană. 3.2.1.6. **Recipientul și sistemul de închidere al substanței active** Se furnizează o descriere a recipientului și a sistemului/sistemelor de închidere a substanței active. 3.2.1.7. **Stabilitatea substanței(lor) active** (a) Se prezintă o scurtă descriere a tipurilor de studii realizate, protocoalelor utilizate și rezultatelor studiilor. (b) Se prezintă, într-un format corespunzător, rezultatele detaliate ale studiilor de stabilitate, inclusiv informații cu privire la metodele					

analitice utilizate pentru a genera datele și validarea acestor metode. (c) Se furnizează protocolul de stabilitate după autorizare și angajamentul cu privire la stabilitate. 3.2.2. **Produsul medicamentos finit** 3.2.2.1. **Descrierea și compoziția produsului medicamentos finit** Se furnizează o descriere a produsului medicamentos finit și a compoziției acestuia. Informațiile includ descrierea formei farmaceutice și a compoziției, cu toate componentele produsului medicamentos finit, cantitatea acestora per unitate, funcția componentelor următoare: — substanța(le) activă(e); — componenta(ele) excipienților, indiferent de natura lor sau de cantitatea utilizată, inclusiv coloranți, conservanți, adjuvanți, stabilizatori, îngroșători, emulgatori, substanțe aromatice și aromatizante etc.; — componentele învelișului exterior al produselor medicamentoase (capsule tari, capsule moi, capsule rectale, drajeuri, comprimate filmate etc.), destinate ingerării sau administrării pacientului pe altă cale; — la aceste informații se adaugă orice alte date relevante referitoare la tipul de recipient și, după caz, la modul de închidere, împreună cu detalii ale dispozitivelor cu ajutorul cărora se utilizează sau se administrează					

produsul medicamentos și care se livrează împreună cu acesta. „Terminologia uzuală” ce urmează să se utilizeze la descrierea componentelor produselor medicamentoase, reprezintă, prin derogare de la aplicarea celorlalte dispoziții de la articolul 8 alineatul (3) litera (c): — pentru substanțele care apar în Farmacopeea Europeană sau, dacă nu, în farmacopeea națională a unuia dintre statele membre, titlul principal al monografiei în cauză, cu trimitere la farmacopeea respectivă; — pentru alte substanțe, denumirea internațională nebrevetată (DIN) recomandată de Organizația Mondială a Sănătății, sau, în lipsa acestora, denumirea științifică exactă; substanțele care nu au o denumire internațională nebrevetată sau o denumire științifică exactă se descriu prin declararea modului de preparare a acestora și a materiilor prime din care sunt preparate, la care se adaugă, după caz, orice alte detalii relevante; — pentru coloranți, identificarea prin codul „E” stabilit pentru aceștia de Directiva 78/25/CEE a Consiliului din 12 decembrie 1977 privind apropierea reglementărilor statelor membre cu privire la coloranții autorizați pentru utilizarea în produse medicamentoase (_[25]_) și/sau în Directiva 94/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 30 iunie					

1994 privind coloranții de uz alimentar ([26]). Pentru a furniza „compoziția cantitativă” a substanțelor active din produsele medicamentoase finite, este necesar, în funcție de forma farmaceutică în cauză, să se precizeze, pentru fiecare substanță activă, masa sau numărul de unități de activitate biologică, fie pe doză standard fie pe unitate de masă sau volum. Substanțele active prezente sub formă de compuși sau derivați sunt desemnate cantitativ cu ajutorul masei totale a acestora și, în cazul în care este necesar sau relevant, cu ajutorul masei entității sau entităților active ale moleculei. Pentru produsele medicamentoase ce conțin o substanță activă care face pentru prima dată obiectul unei cereri pentru obținerea autorizației de introducere pe piață într-un stat membru, datele cantitative cu privire la o substanță activă care este o sare sau un hidrat se exprimă întotdeauna prin masa entității sau entităților active din moleculă. Compoziția cantitativă a tuturor produselor medicamentoase, autorizate ulterior în statele membre, se stabilește în același mod pentru aceeași substanță activă. Unitățile de activitate biologică se utilizează la substanțele care nu pot fi					

definite molecular. În cazul în care există o unitate internațională de activitate biologică, definită de Organizația Mondială a Sănătății, se utilizează aceasta. În cazul în care nu există o unitate internațională definită, unitățile de activitate biologică se exprimă într-un mod care să ofere informații precise cu privire la activitatea substanței prin utilizarea, după caz, a unităților din Farmacopeea Europeană. 3.2.2.2. **Dezvoltarea farmaceutică** Prezentul capitol este consacrat informațiilor cu privire la studiile de dezvoltare realizate pentru a stabili dacă forma dozării, rețeta de fabricație, procedeul de fabricație, sistemul de închidere a recipientului, atributele microbiologice și instrucțiunile de utilizare sunt adecvate pentru utilizarea prevăzută specificată în dosarul de cerere pentru autorizația de introducere pe piață. Studiile descrise în prezentul capitol sunt distincte de analizele de control de rutină realizate în conformitate cu specificațiile. Se identifică și se descriu parametrii critici ai rețetei de fabricație și ai atributelor procesului care influențează reproductibilitatea loturilor, performanțele medicamentului și calitatea medicamentului. După caz, datele suplimentare coroboratoare trebuie indicate prin trimitere la capitolele					

relevante din modulul 4 (rapoartele studiilor non-clinice) și din modulul 5 (rapoartele studiilor clinice) din dosarul de cerere pentru autorizația de introducere pe piață. (a) Se prezintă documente care să ateste compatibilitatea substanței active cu excipienții și caracteristicile fizico-chimice esențiale ale substanței active care pot influența performanța produsului finit sau compatibilitatea dintre diferitele substanțe în cazul produselor combinate. (b) Se prezintă documente care să ateste alegerea excipienților, în special cu privire la funcțiile și concentrația fiecăruia dintre aceștia. (c) Se furnizează o descriere a produsului finit, luând în considerare calea de administrare și utilizarea propuse. (d) Se justifică eventualele excese admisibile din rețeta(ele) de fabricație. (e) În ceea ce privește proprietățile fizico-chimice și biologice, se analizează și se prezintă documente care să justifice toți parametrii relevanți pentru performanța produsului finit. (f) Se indică selecția și optimizarea procesului de fabricație, precum și diferențele dintre procesul/procesele de fabricație utilizat(e) pentru a produce loturi clinice esențiale și procesul utilizat pentru fabricarea					

produsului medicamentos finit propus. (g) Se prezintă documente care să ateste caracterul corespunzător al recipientului și al sistemului de închidere utilizate pentru păstrarea, transportul și utilizarea produsului medicamentos finit. Ar putea să fie necesar să se ia în considerare o eventuală interacțiune dintre produsul medicamentos și ambalaj. (h) Se prezintă documente care să ateste atributele microbiologice ale formei de dozare referitoare la produsele sterile și nesterile în conformitate cu prescripțiile din Farmacopeea Europeană. (i) Pentru a furniza informații adecvate și coroboratoare pentru etichetare, se prezintă documente care să ateste compatibilitatea produsului finit cu diluantul/diluanții de reconstituire sau dispozitivele de dozare. 3.2.2.3. **Procesul de fabricație a produsului medicamentos finit** (a) Descrierea metodei de fabricație care se anexează la cererea pentru obținerea autorizației de introducere pe piață, în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (d), se proiectează astfel încât să ofere o imagine corespunzătoare cu privire la natura operațiilor utilizate. În acest sens, descrierea include cel puțin următoarele:					

— menționarea diferitelor etape de fabricație, inclusiv controalele procesului și criteriile de acceptare, astfel încât să se poată aprecia dacă procesele utilizate în fabricația formei farmaceutice respective ar fi putut să determine o modificare adversă a componentelor; — pentru fabricația continuă, toate detaliile referitoare la măsurile de precauție luate pentru asigurarea omogenității produsului finit; — studiile experimentale care validează procesul de fabricație, în cazul în care nu se utilizează o metodă standard de fabricație sau în cazul în care metoda de fabricație este periculoasă pentru produs; — pentru produsele medicamentoase sterile, detalii cu privire la procesele de sterilizare și/sau procedeele aseptice utilizate; — rețeta de fabricație detaliată a lotului. Se furnizează numele, adresa și responsabilitatea fiecărui producător, inclusiv a contractanților, și fiecare loc de producție propus sau instalație asociată cu procesul de fabricare și testare. (b) Se includ informații referitoare la analizele de control care ar putea fi realizate în etapele intermediare ale procesului de fabricație în vederea asigurării consecvenței procesului de producție.					

Aceste analize sunt esențiale pentru verificarea conformității produsului medicamentos cu formula, în cazul în care, în mod excepțional, solicitantul propune o metodă analitică pentru testarea produsului finit care nu include determinarea tuturor substanțelor active (sau a tuturor componentelor excipienților care îndeplinesc aceleași condiții ca substanțele active). Același lucru este valabil în situația în care controlul calității produsului finit depinde de analizele de control intermediar, în special în cazul în care produsul medicamentos este definit în principal prin metoda de preparare a acestuia. (c) Se furnizează descrierea, documentația și rezultatele studiilor de validare pentru etapele critice sau pentru studiile critice utilizate în procesul de fabricație. 3.2.2.4. **Controlul excipienților** (a) Se enumeră toate materialele necesare pentru fabricarea substanței(lor) active, identificându-se etapa în care se utilizează fiecare material în cadrul procesului. Se furnizează informații cu privire la calitatea și controlul acestor materiale. Se furnizează informații care să demonstreze că materialele sunt conforme cu standardele corespunzătoare pentru utilizarea prevăzută.					

Coloranții îndeplinesc, în toate cazurile, cerințele Directivelor 78/25/CEE și/sau 94/36 CE. În plus, coloranții îndeplinesc criteriile de puritate stabilite în Directiva 95/45/CE, modificată. (b) Pentru fiecare excipient, se prezintă detaliat specificațiile și justificările acestora. Procedurile analitice se descriu și se validează într-un mod adecvat. (c) Se acordă o atenție deosebită excipienților de origine umană sau animală. În ceea ce privește măsurile specifice pentru prevenirea transmiterii encefalopatiilor spongiforme animale, solicitantul trebuie să demonstreze și pentru excipienți că produsul medicamentos respectă nota pentru Îndrumarul privind minimalizarea riscului de transmitere a agenților encefalopatiei spongiforme bovine prin intermediul produselor medicamentoase veterinare și actualizările acestuia, publicate de către Comisie în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene. Demonstrarea conformității cu nota pentru Îndreptar menționată anterior se poate face fie, de preferință, prin prezentarea unui certificat de conformitate cu monografia corespunzătoare referitoare la encefalopatiile spongiforme transmisibile din Farmacopeea					

Europeană, fie prin furnizarea de date științifice care să justifice această conformitate. (d) Excipienți noi: Pentru un excipient/excipienții utilizat/utilizați pentru prima dată într-un produs medicamentos sau pe o cale de administrare nouă, se furnizează detalii complete cu privire la fabricație, caracterizare și controale, cu trimiteri încrucișate la datele de securitate coroboratoare, atât non-clinice cât și clinice, în conformitate cu formatul pentru substanța activă descris anterior. Se prezintă un document care conține informațiile chimice, farmaceutice și biologice detaliate. Formatul acestor informații respectă aceeași ordine pe care o respectă capitolul consacrat substanței(lor) active din modulul 3. Informațiile despre un excipient nou/excipienți noi pot fi prezentate sub forma unui document autonom ce urmează formatul descris la punctele anterioare. În cazul în care solicitantul diferă de producătorul excipientului nou, documentul autonom menționat anterior trebuie pus la dispoziția solicitantului spre a fi prezentat autorității competente. Informații suplimentare despre studiile de toxicitate pentru excipientul nou se furnizează în modulul 4 al dosarului. În modulul 5 se furnizează studii clinice.					

3.2.2.5. **Controlul produsului medicamentos finit** Pentru controlul produsului medicamentos finit, un lot de produs medicamentos finit conține toate unitățile unei forme farmaceutice care s-au obținut din aceeași cantitate inițială de material și au suferit aceeași serie de operații în procesul de fabricație și/sau sterilizare sau, pentru un proces de producție continuu, toate unitățile obținute într-un termen dat. Cu excepția cazului în care există o justificare corespunzătoare, abaterea maximă acceptabilă pentru conținutul de substanță activă din produsul finit este mai mică sau egală cu ± 5 % în momentul fabricației. Se furnizează informații detaliate cu privire la specificații (eliberare și termen de valabilitate), justificarea pentru alegerea acestora, metodele de analiză și validarea lor. 3.2.2.6. **Norme sau materiale de referință** Se identifică și se descriu detaliat preparatele și normele de referință utilizate pentru testarea produsului medicamentos finit, în cazul în care nu s-au prezentat deja în secțiunea referitoare la substanța activă. 3.2.2.7. **Recipientul și închiderea produsului medicamentos finit** Se furnizează o descriere a recipientului și a					

sistemului/sistemelor de închidere, inclusiv identitatea fiecăruia dintre ambalajele imediate și specificațiile acestora. Specificațiile includ descrierea și identificarea. După caz, se includ metode non-farmaceutice (validate). Pentru ambalajele exterioare nefuncționale, se furnizează numai o descriere succintă. Pentru ambalajele exterioare funcționale, se furnizează informații suplimentare. 3.2.2.8. **Stabilitatea produsului medicamentos finit** (a) se rezumă tipurile de studii realizate, protocoalele utilizate și rezultatele studiilor; (b) se prezintă, într-un format corespunzător, rezultatele detaliate ale studiilor de stabilitate, inclusiv informațiile cu privire la metodele analitice utilizate pentru a genera datele și validarea acestor metode; pentru vaccinuri, după caz, se furnizează informații cu privire la stabilitatea cumulativă; (c) se furnizează protocolul de stabilitate după autorizare și angajamentul cu privire la stabilitate.					
*4. **MODULUL 4: RAPOARTELE NONCLINICE*** **4.1. Formatul și prezentarea** Planul general al modulului 4 este după cum urmează: — Cuprins — Rapoartele studiilor					

— *Farmacologie* — Farmacodinamică primară — Farmacodinamică secundară — Farmacologia securității — Interacțiuni farmacodinamice — *Farmacocinetică* — Metode analitice și rapoarte de validare — Absorbție — Distribuție — Metabolism — Excreție — Interacțiuni farmacocinetice (non-clinice) — Alte studii de farmacocinetică — *Toxicologie* — Toxicitatea la o singură doză — Toxicitatea la doze repetate — Genotoxicitatea — *In vitro* — *In vivo* (inclusiv evaluări de toxico-cinetică coroboratoare) — Carcinogenitatea — Studii pe termen lung — Studii pe termen scurt sau mediu — Alte studii — Toxicitatea asupra reproducerii și dezvoltării — Fertilitatea și dezvoltarea embrionară precoce — Dezvoltarea embrio-fetală — Dezvoltarea prenatală și postnatală — Studiile în care puii (animale tinere) se tratează și se evaluează suplimentar — Toleranța locală					

— *Alte studii de toxicitate* — Antigenitatea — Imunotoxicitatea — Studiile mecaniciste — Dependența — Metaboliții — Impuritățile — Altele — Bibliografia **4.2. Cuprins: principiile și cerințele fundamentale** Se acordă o atenție deosebită următoarelor elemente selectate. 1. Testele toxicologice și farmacologice trebuie să indice: (a) toxicitatea potențială a produsului și orice efecte toxice periculoase sau nedorite care pot apărea la oameni în condițiile propuse de utilizare; se recomandă determinarea acestora în raport cu starea patologică în cauză; (b) proprietățile farmacologice ale produsului, atât în relație calitativă cât și cantitativă cu utilizarea propusă la oameni. Toate rezultatele trebuie să fie viabile și să aibă aplicabilitate generală. Ori de câte ori este cazul, se utilizează metode matematice și statistice pentru conceperea metodelor experimentale și pentru evaluarea rezultatelor.În afară de aceasta, este necesar să se ofere clinicienilor informații cu privire la potențialul terapeutic și toxicologic al produsului.					

2. Pentru produsele medicamentoase biologice, ca produsele medicamentoase imunologice și produsele medicamentoase derivate din sânge uman sau plasmă umană, s-ar putea să fie necesară adaptarea dispozițiilor din prezenta parte la fiecare produse în parte; în consecință, solicitantul justifică programul de testare efectuat. La stabilirea programului de testare, se iau în considerare următoarele: toate testele care necesită administrarea repetată a produsului se elaborează luându-se în considerare posibilitatea formării de anticorpi și a efectelor interferenței acestora; se iau în considerare examinarea funcției de reproducere, a toxicității embrionare/fetale și perinatale, a potențialului mutagen și a potențialului cancerigen. În cazul în care sunt incriminate alte componente decât substanța(ele) activă(e), validarea eliminării acestora poate înlocui studiul. 3. Se studiază toxicologia și farmacocinetica unui excipient utilizat pentru prima dată în domeniul produselor farmaceutice. 4. În cazul în care există posibilitatea unei degradări considerabile în timpul păstrării produsului medicamentos, trebuie să se ia în considerare toxicologia produselor de degradare.					

4.2.1. **Farmacologie** Studiul de farmacologie urmează două linii distincte de abordare. — În primul rând, acțiunile legate de utilizarea terapeutică se analizează și se descriu detaliat. În cazul în care este posibil, se utilizează teste recunoscute și validate, atât *in vivo* cât și *in vitro*. Tehnicile experimentale noi trebuie descrise detaliat, astfel încât să permită reproducerea acestora. Rezultatele se exprimă sub formă cantitativă, utilizând, de exemplu, curbele doză-efect, curbele timp-efect etc. Ori de câte ori este posibil, se fac comparații cu o substanță sau cu substanțe cu o acțiune terapeutică similară. — În al doilea rând, solicitantul analizează efectele farmacodinamice potențiale indezirabile ale substanței asupra funcțiilor fiziologice. Aceste analize se realizează la doze în intervalul terapeutic anticipat și peste acesta. Trebuie să se facă o descriere amănunțită a metodelor experimentale, cu excepția cazului în care acestea sunt metode standard, astfel încât să fie posibilă reproducerea acestora, iar cercetătorul trebuie să stabilească validitatea acestora. În cazul în care există suspiciuni cu privire la modificările răspunsurilor care rezultă în urma administrării repetate a substanței, acestea trebuie studiate.					

Pentru interacțiunea farmacodinamică a produselor medicamentoase, premisele farmacologice sau indicațiile efectului terapeutic pot sugera teste pentru combinațiile de substanțe active. În primul caz, studiul farmacodinamic evidențiază acele interacțiuni care ar putea crea o combinație valoroasă în întrebuințarea terapeutică. În al doilea caz, în cazul în care justificarea științifică a combinației se obține prin experimentare terapeutică, studiul stabilește dacă este posibilă demonstrarea efectelor anticipate ale combinației pe animale și se cercetează, cel puțin, importanța oricăror efecte colaterale. 4.2.2. **Farmacocinetică** Farmacocinetica reprezintă studiul traseului substanței active și al metaboliților acesteia în interiorul organismului și cuprinde studiul absorbției, distribuției, metabolismului (biotransformării) și excretării substanțelor respective. Studiul acestor faze diferite se poate realiza în principal prin metode fizice, chimice sau eventual biologice, precum și prin observarea activității farmacodinamice normale a substanței în cauză. Informațiile referitoare la distribuție și eliminare sunt necesare în toate					

situațiile în care aceste date sunt indispensabile pentru determinarea dozajului la oameni și pentru substanțele chemoterapeutice (antibiotice etc.) și substanțele a căror întrebuințare depinde de efectele lor nefarmacodinamice (de exemplu numeroși agenți de diagnostic etc.). De asemenea, se pot realiza studii *in vitro*, cu avantajul utilizării de material uman în scopul comparării cu elemente de origine animală (adică fixare proteică, metabolism, interacțiune între produse medicamentoase). Este necesar studiul farmacocinetic al tuturor substanțelor active din punct de vedere farmacologic. Pentru combinațiile noi de substanțe cunoscute, care au fost studiate în conformitate cu dispozițiile prezentei directive, s-ar putea să nu fie necesare studii farmacocinetice, în cazul în care testele de toxicitate și experimentarea terapeutică justifică omiterea acestora. Programul farmacocinetic trebuie conceput astfel încât să permită compararea și extrapolarea dintre animal și uman. 4.2.3. **Toxicologie** (a) Toxicitatea la doză unică Un test de toxicitate la doză unică înseamnă un studiu calitativ și cantitativ al reacțiilor toxice care pot					

să apară în urma unei singure administrări a substanței sau substanțelor active conținute în produsul medicamentos în cauză, în proporția și starea fizico-chimică în care sunt prezente în produsul efectiv. Testul de toxicitate la doză unică trebuie să se realizeze în conformitate cu indicațiile relevante publicate de agenție. (b) Toxicitatea la doze repetate Scopul testelor de toxicitate la doze repetate este evidențierea modificărilor fiziologice și/sau anatomopatologice induse de administrarea repetată a substanței active sau a unei combinații de substanțe active studiate și determinarea relației dintre modificările respective și dozele administrate. În general, se preferă realizarea a două teste: unul pe termen scurt, care durează între două și patru săptămâni, și altul pe termen lung. Durata celui din urmă depinde de condițiile utilizării clinice. Scopul acestuia este descrierea efectelor indezirabile potențiale cărora trebuie să li se acorde atenție în cadrul studiilor clinice. Durata este definită în indicațiile relevante publicate de agenție. (c) Genotoxicitatea Studiul potențialului mutagen și clastogen are ca scop evidențierea					

modificărilor pe care le poate provoca o substanță în materialul genetic al indivizilor sau celulelor. Substanțele mutagene pot prezenta un risc pentru sănătate, dat fiind faptul că expunerea la un mutagen presupune riscul cauzării mutației liniei germinale, cu posibilitatea disfuncțiilor moștenite, precum și riscul mutațiilor somatice, inclusiv al celor care conduc la apariția cancerului. Aceste studii sunt obligatorii pentru orice substanță nouă. (d) Carcinogenitatea În mod normal, sunt necesare teste care să evidențieze efectele carcinogene: 1. Aceste studii se realizează pentru orice produs medicamentos a cărui utilizare clinică preconizată are loc pe o perioadă prelungită din viața pacientului, fie continuu, fie repetat, în mod intermitent. 2. Aceste studii se recomandă pentru anumite produse medicamentoase, în cazul în care există motive de îngrijorare cu privire la potențialul lor carcinogen, de exemplu de la produse din aceeași clasă sau cu o structură similară, sau din dovezile rezultate în urma studiilor de toxicitate la doză repetată. 3. Nu sunt necesare studiile pe compușii a căror genotoxicitate este neechivocă, dat fiind faptul că se presupune că aceștia sunt carcinogeni trans specii, care prezintă un risc					

pentru oameni. În cazul în care un asemenea produs medicamentos este destinat administrării cronice la oameni, poate fi necesar un studiu cronic pentru a decela efectele tumorigene precoce. (e) Toxicitatea asupra reproducerii și dezvoltării Studierea posibilei încetări a funcției reproductive masculine sau feminine, precum și efectele nocive asupra descendenților se realizează prin intermediul unor teste corespunzătoare. Aceste teste cuprind studii ale efectelor asupra funcției reproductive a masculilor sau femelelor adulte, studii ale efectelor toxice și teratogene la toate stadiile de dezvoltare de la concepție la maturitatea sexuală, precum și al efectelor latente, în cazul în care produsul medicamentos studiat s-a administrat femelei în timpul sarcinii. Omiterea acestor teste trebuie justificată. În funcție de utilizarea indicată a produsului medicamentos, se pot justifica studii suplimentare privind dezvoltarea în cazul administrării produsului medicamentos la descendenți. Studiile de toxicitate embrionară/fetală se realizează, de obicei, pe două specii de mamifere,					

dintre care una trebuie să nu fie de rozătoare. Studiile perinatale și postnatale se efectuează cel puțin la o specie. În cazul în care se cunoaște că metabolismul unui produs medicamentos la o anumită specie este similar cu cel de la om, este de dorit includerea speciei respective. De asemenea, este de dorit ca una dintre specii să fie aceeași ca la studiile de toxicitate la doze repetate. La elaborarea testelor, se ia în considerare stadiul cunoștințelor științifice în momentul depunerii cererii. (f) Toleranță locală Studiile de toleranță locală au ca scop determinarea tolerării produselor medicamentoase (atât a substanțelor active cât și a excipienților) în acele zone din organism care pot veni în contact cu produsul medicamentos ca urmare a administrării acestuia în utilizarea clinică. Strategia de testare se stabilește astfel încât să fie posibilă distingerea efectelor mecanice ale administrării sau ale acțiunilor fizico-chimice pure ale produsului de cele toxicologice sau farmacodinamice. Testele de toleranță locală se realizează în cazul în care preparatul a fost elaborat pentru uz uman, utilizându-se vehiculul și/sau excipienții în tratamentul lotului/loturilor martor. Ori de câte ori					

este necesar, se includ substanțe martor pozitive/de referință. Conceptul testelor de toleranță locală (alegerea speciilor, durata, frecvența și calea de administrare, dozele) vor depinde de problema analizată și de condițiile propuse pentru administrare în utilizarea clinică. După caz, se realizează reversibilitatea leziunilor locale. Studiile pe animale pot fi înlocuite cu teste *in vitro* validate, cu condiția ca rezultatele testelor să fie de o calitate și o utilitate comparabilă pentru scopul evaluării securității. Pentru substanțele chimice aplicate pe piele (exemplu dermice, rectale, vaginale), potențialul de sensibilizare se evaluează cel puțin într-unul dintre sistemele de testare disponibile obișnuite (studiul pe cobai sau studiul pe ganglionul limfatic local).					
*5. **MODULUL 5: RAPOARTELE STUDIILOR CLINICE*** **5.1. Formatul și prezentarea** Planul general al modulului 5 este după cum urmează: — Cuprinsul rapoartelor studiilor clinice — Enumerarea sub formă de tabele a tuturor studiilor clinice — Rapoartele studiilor clinice — *Rapoartele studiilor biofarmaceutice*					

— Rapoartele studiilor de biodisponibilitate — Rapoartele studiilor de biodisponibilitate și bioechivalență — Raportul studiului de corelare *in vitro - in vivo* — Rapoartele metodelor bioanalitice și analitice — *Rapoartele studiilor referitoare la farmacocinetică utilizând biomateriale umane* — Rapoartele studiilor asupra fixării proteinelor în plasmă — Rapoartele studiilor metabolismului și interacțiunii hepatice — Rapoartele studiilor care utilizează alte biomateriale umane — *Rapoartele studiilor de farmacocinetică la om* — Rapoartele studiilor de farmacocinetică și de toleranță inițială la subiecții sănătoși — Rapoartele studiilor de farmacocinetică și de toleranță inițială la pacienți — Rapoartele studiilor de farmacocinetică a factorilor intrinseci — Rapoartele studiilor de farmacocinetică a factorilor extrinseci — Rapoartele studiilor de farmacocinetică la populație — *Rapoartele studiilor de farmacodinamică la om* — Rapoartele studiilor de farmacodinamică și de					

farmacocinetică/farmacodinamică la subiecții sănătoși — Rapoartele studiilor de farmacodinamică și de farmacocinetică/farmacodinamică la pacienți — *Rapoartele studiilor de eficacitate și securitate* — Rapoartele de studiu ale studiilor clinice controlate referitoare la indicația invocată — Rapoartele studiilor clinice necontrolate — Rapoartele analizelor datelor obținute în cadrul mai multor studii, inclusiv analize integrate oficiale, metaanalize și analize de legătură — Alte rapoarte de studiu — *Rapoartele experienței după introducerea pe piață* — Bibliografie **5.2. Cuprins: principiile și cerințele fundamentale** Se acordă o atenție deosebită următoarelor elemente selectate. (a) Informațiile clinice ce urmează să fie prezentate în conformitate cu articolul 8 alineatul (3) litera (i) și articolul 10 alineatul (1) trebuie să permită o evaluare suficient de bine fondată și valabilă din punct de vedere științific a îndeplinirii, de către produsul medicamentos, a criteriilor care reglementează acordarea autorizației de introducere pe piață. În consecință, o cerință fundamentală o					

reprezintă prezentarea tuturor studiilor clinice, atât a celor favorabile cât și a celor nefavorabile. (b) Studiile clinice trebuie să fie precedate întotdeauna de teste farmacologice și toxicologice, realizate pe animale în conformitate cu dispozițiile din modulul 4 din prezenta anexă. Cercetătorul trebuie să ia cunoștință de concluziile studiilor farmacologice și toxicologice și, prin urmare, solicitantul trebuie să-i ofere cel puțin ghidul cercetătorului, care conține toate informațiile relevante cunoscute înainte de inițierea unui studiu clinic, inclusiv date chimice, farmaceutice și biologice, date toxicologice, de farmacocinetică și de farmacodinamică, obținute pe animale, precum și rezultatele studiilor clinice anterioare, cu date adecvate pentru a justifica natura, amploarea și durata studiului propus; rapoartele farmacologice și toxicologice se prezintă la cerere. Pentru materialele de origine umană sau animală, se utilizează toate mijloacele disponibile pentru asigurarea securității, referitoare la transmiterea agenților infecțioși patogeni, înainte de începerea studiului. (c) Titularii autorizațiilor de introducere pe piață trebuie să ia măsurile necesare pentru ca documentele referitoare la studiile					

clinice esențiale (inclusiv foile de observații clinice), altele decât fișele medicale ale subiecților, să fie păstrate de către proprietarii datelor: — timp de cel puțin 15 ani după finalizarea sau întreruperea studiului; — sau cel puțin doi ani după acordarea ultimei autorizații de introducere pe piață în Comunitatea Europeană și în cazurile în care nu există cereri de introducere pe piață depuse sau urmând să fie depuse în Comunitatea Europeană; — sau timp de cel puțin doi ani după întreruperea oficială a dezvoltării clinice a produsului experimental. Fișele medicale ale pacienților trebuie păstrate în conformitate cu legislația în vigoare și în conformitate cu termenul maxim admis de spitalul, instituția publică sau clinica privată în cauză. Cu toate acestea, documentele pot fi reținute pe o perioadă mai lungă de timp, în cazul în care acest lucru este necesar în virtutea cerințelor reglementare aplicabile sau de comun acord cu sponsorul. Sponsorul are responsabilitatea de a informa spitalul, instituția sau clinica cu privire la momentul în care nu mai este necesară reținerea acestor documente. Sponsorul sau alt posesor de date păstrează, în întregime, pe perioada autorizării produsului, orice altă					

documentație referitoare la studiu. Această documentație include: protocolul care include justificarea, obiectivele, modelul statistic și metodologia studiului, cu condițiile în care se realizează și se gestionează acesta și detaliile referitoare la produsul studiat, produsul medicamentos de referință și/sau placebo utilizat; procedurile de exploatare standard; toate avizele în scris asupra protocolului și procedurilor; broșura cercetătorului; foile de observație clinică pentru fiecare subiect inclus în studiu; raportul final; certificatul/certificatele de audit, în cazul în care există. Sponsorul sau posesorul ulterior păstrează raportul final cinci ani după ce produsul medicamentos nu mai este autorizat. În plus, pentru studiile realizate în cadrul Comunității Europene, titularul autorizației de introducere pe piață ia toate măsurile suplimentare pentru a asigura documentația în conformitate cu dispozițiile Directivei 2001/20/CE și pentru a aplica indicațiile detaliate. Se prezintă documente în sprijinul oricărei modificări privind posesia datelor. Toate datele și documentele se pun la dispoziția autorităților relevante, la cererea acestora.					

(d) Informațiile referitoare la fiecare studiu clinic trebuie să fie suficient de amănunțite pentru a permite o apreciere obiectivă, după cum urmează: — protocolul care include justificarea, obiectivele, modelul statistic și metodologia studiului, cu condițiile în care se realizează și se gestionează acesta și detaliile referitoare la produsul medicamentos cercetat utilizat; — certificatul/certificatele de audit, în cazul în care există; — lista cercetătorilor cu numele, adresa, funcțiile, calificările și responsabilitățile clinice ale fiecăruia dintre ei, condițiile în care s-a realizat studiul și ansamblul de informații cu privire la fiecare pacient în parte, care cuprind foile de observație clinică pentru fiecare subiect inclus în studiu; — raportul final, semnat de cercetător și, pentru studiile realizate în mai multe centre, de toți cercetătorii sau cercetătorii coordonatori (principali). (e) Informațiile referitoare la studiile clinice menționate anterior se prezintă autorităților competente. Cu toate acestea, cu acordul autorităților competente, solicitantul poate să omită o parte din aceste informații. Documentația completă se prezintă imediat, la cerere. Cercetătorul exprimă, în concluziile sale cu privire la datele experimentale, un aviz cu privire la					

securitatea produsului în condiții normale de utilizare, toleranța față de produs, eficacitatea acestuia și orice informații utile referitoare la indicații și contraindicații, dozare și durata medie a tratamentului, precum și orice precauții speciale care trebuie luate în timpul tratamentului, precum și simptomele clinice ale supradozării. La raportarea rezultatelor unui studiu efectuat în mai multe centre, cercetătorul principal exprimă, în concluziile sale, o părere cu privire la securitatea și eficacitatea produsului medicamentos cercetat, în numele tuturor centrelor. (f) Se face un sumar al observațiilor clinice pentru fiecare studiu, în care se indică următoarele: 1. numărul și sexul subiecților tratați; 2. selecția și distribuția pe vârste a grupelor de pacienți cercetați și testele comparative; 3. numărul pacienților retrași prematur din studiu și motivele acestei retrageri; 4. în cazul în care s-au realizat studii controlate în condițiile menționate anterior, dacă grupul martor: — nu a primit tratament; — a primit un placebo; — a primit un alt produs medicamentos cu efect cunoscut; — a primit alt tratament decât terapia cu produse medicamentoase; 5. frecvența reacțiilor adverse observate;					

6. detalii referitoare la pacienții pentru care ar putea exista un risc sporit, de exemplu persoanele în vârstă, copiii, femeile în timpul sarcinii sau menstruației, sau a căror stare fiziologică sau patologică necesită o atenție deosebită; 7. parametrii sau criteriile de evaluare a eficacității și rezultatele interpretate în funcție de acești parametri; 8. o evaluare statistică a rezultatelor, în cazul în care acest lucru este necesar pentru reprezentarea studiilor și a factorilor variabili implicați. (g) În afară de aceasta, cercetătorul prezintă întotdeauna observațiile sale cu privire la: 1. orice semne de obișnuință, dependență sau dificultate de dezobișnuire a pacienților de produsul medicamentos în cauză; 2. orice interacțiuni cu alte produse medicamentoase administrate concomitent, care au fost observate; 3. criteriile care determină excluderea anumitor pacienți din studiu; 4. eventualele decese care survin pe parcursul studiului sau în perioada de urmărire. (h) Informațiile referitoare la o nouă combinație de substanțe medicamentoase trebuie să fie identice cu cele necesare pentru produsele medicamentoase noi și trebuie să dovedească securitatea și eficacitatea combinației.					

(i) Omiterea totală sau parțială a datelor trebuie explicată. În cazul în care în timpul studiului se obțin rezultate neașteptate, trebuie realizate alte teste toxicologice și farmacologice preclinice, care trebuie analizate. (j) În cazul în care produsul medicamentos este destinat pentru o administrare pe termen lung, se oferă detalii cu privire la orice modificare a acțiunii farmacologice în urma administrării repetate, precum și a stabilirii unui dozaj pe termen lung. 5.2.1. **Rapoartele studiilor biofarmaceutice** Se furnizează rapoartele studiilor biofarmaceutice, rapoartele studiilor comparative de biodisponibilitate și bioechivalență, rapoartele cu privire la corelația *in vitro* și *in vivo* și metodele bioanalitice și analitice. În afară de aceasta, după caz, se realizează o evaluare a biodisponibilității, în cazul în care este necesară demonstrarea bioechivalenței produselor medicamentoase menționate la articolul 10 alineatul (1) litera (a). 5.2.2. **Rapoartele studiilor referitoare la farmacocinetică utilizând biomateriale umane** În sensul prezentei anexe, biomateriale umane înseamnă orice proteine, celule, țesuturi, și materiale					

asociate derivate din surse umane care se utilizează *in vitro* sau *ex vivo* pentru a evalua proprietățile farmacocinetice ale substanțelor medicamentoase. În această privință, trebuie furnizate rapoarte ale studiului privind fixarea proteinelor din plasmă, ale studiilor interacțiunii metabolismului hepatic și substanțelor active și ale studiilor care utilizează alte biomateriale umane. 5.2.3. **Rapoartele studiilor de farmacocinetică la om** (a) Se descriu următoarele caracteristici farmacocinetice: — absorbția (viteza și intensitatea); — distribuția; — metabolismul; — excreția. Se descriu aspectele clinice importante, care includ implicarea datelor cinetice în elaborarea schemei pentru administrarea medicamentului, în special pentru pacienții cu risc, și diferențele dintre om și speciile de animale utilizate în studiile preclinice. În afară de studiile farmacocinetice standard cu probe multiple, analizele farmacocinetice ale populației pe baza colectării prin sondaj de probe pe parcursul studiilor clinice pot, de asemenea, să abordeze aspecte legate de contribuțiile factorilor intrinseci și					

extrinseci la variabilitatea relației doză-răspuns farmacocinetic. Se furnizează rapoarte ale studiilor farmacocinetice și de toleranță inițială la subiecții sănătoși și la pacienți, rapoarte ale studiilor farmacocinetice care să evalueze efectele factorilor intrinseci și extrinseci și rapoarte ale studiilor farmacocinetice pe populație. (b) În cazul în care produsul medicamentos urmează, în mod normal, să se administreze concomitent cu alte produse medicamentoase, se furnizează detalii cu privire la testele de administrare comună, efectuate pentru a demonstra modificarea posibilă a acțiunii farmacologice. Se studiază interacțiunile farmacocinetice dintre substanța activă și alte produse sau substanțe medicamentoase. 5.2.4. **Rapoartele studiilor de farmacodinamică la om** (a) Se demonstrează acțiunea farmacodinamică corelată cu eficacitatea, care include: — relația doză - răspuns și evoluția acesteia de-a lungul timpului; — justificarea dozelor și a condițiilor de administrare; — modul de acțiune, în cazul în care este posibil. Se descrie acțiunea farmacodinamică care nu are legătură cu eficacitatea.					

Demonstrarea efectelor farmacodinamice la oameni nu este suficientă, în sine, pentru justificarea concluziilor referitoare la un posibil efect terapeutic special. (b) În cazul în care produsul medicamentos urmează, în mod normal, să se administreze concomitent cu alte produse medicamentoase, se furnizează detalii cu privire la testele de administrare comună, efectuate pentru a demonstra modificarea posibilă a acțiunii farmacologice. Se studiază interacțiunile farmacodinamice dintre substanța activă și alte produse sau substanțe medicamentoase. 5.2.5. **Rapoartele studiilor de eficacitate și securitate** 5.2.5.1. **Rapoartele studiilor clinice controlate referitoare la indicația invocată** În general, studiile clinice se realizează sub formă de „studii clinice controlate” și, în cazul în care este posibil, aleatorii și, după caz, în raport cu un placebo și în raport cu un produs medicamentos bine stabilit și cu valoare terapeutică demonstrată; orice altă schemă se motivează. Tratamentul grupelor martor variază de la caz la caz și depinde, de asemenea, de considerente etice și de domeniul terapeutic; astfel, s-ar putea					

ca, în anumite situații, să fie mai adecvată compararea eficacității unui produs medicamentos nou cu cea a unui produs medicamentos stabilit, cu o valoare terapeutică dovedită, decât cu efectul unui placebo. 1. În măsura în care este posibil, în special în studiile în care efectul produsului nu se poate măsura în mod obiectiv, se iau măsuri pentru evitarea erorilor, care includ metode de randomizare și testele oarbe. 2. Protocolul examenului clinic trebuie să includă o descriere amănunțită a metodelor statistice ce urmează să fie utilizate, numărul și motivele includerii pacienților (inclusiv o estimare a semnificației studiului), importanța acordată și o descriere a unității statistice. Se documentează metodele luate pentru evitarea erorilor, în special metodele de randomizare. Nu trebuie să se considere că includerea unui număr mare de subiecți într-un studiu poate înlocui, în mod adecvat, un studiu controlat corespunzător. Datele referitoare la securitate se revizuiesc luându-se în considerare indicațiile publicate de către Comisie, acordându-se o atenție deosebită evenimentelor care conduc la modificări ale dozei sau necesitatea medicației concomitente, efectelor negative grave, evenimentelor care conduc la retragere și deceselor. Se identifică eventualii pacienți sau					

grupe de pacienți care prezintă un nivel ridicat de risc, acordându-se o atenție deosebită pacienților potențial vulnerabili care ar putea fi prezenți în număr redus, de exemplu copii, femei însărcinate, persoane de vârsta a treia fragile, persoane cu anormalități evidente ale metabolismului sau excreției etc. Se descrie implicația evaluării securității pentru posibilele utilizări ale produsului medicamentos. 5.2.5.2. **Rapoartele studiilor clinice necontrolate, rapoartele analizelor datelor obținute în cadrul mai multor studii și rapoartele altor studii clinice** Se furnizează rapoartele menționate. 5.2.6. **Rapoarte ale experienței după introducerea pe piață** În cazul în care produsul medicamentos este autorizat deja în alte țări, se furnizează informații cu privire la reacțiile adverse ale produsului medicamentos în cauză și ale produselor medicamentoase ce conțin aceeași substanță activă/aceleași substanțe active, în cazul în care este posibil, în funcție de ratele utilizării produsului. 5.2.7. **Foile de observație clinică și listele individuale ale pacienților** În cazul în care se furnizează în conformitate cu indicațiile relevante publicate de către agenție, foile de					

observație clinică și listele individuale ale pacienților se furnizează și se prezintă în aceeași ordine ca rapoartele studiilor clinice și se indexează după studiu. **PARTEA II** **DOSARELE STANDARDIZATE PENTRU AUTORIZAȚIA DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ ȘI CERINȚELE SPECIFICE** Anumite produse medicamentoase prezintă caracteristici specifice de o asemenea natură încât toate cerințele dosarului de cerere pentru autorizația de introducere pe piață stabilite în partea I a prezentei anexe trebuie adaptate. Pentru a lua în considerare aceste situații particulare, solicitanții respectă o prezentare corespunzătoare și adaptată a dosarului. *1. **UTILIZAREA MEDICALĂ BINE STABILITĂ*** Pentru produsele medicamentoase a(le) căror substanță(e) activă(e) are/au o „utilizare medicală bine stabilită” în conformitate cu articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (ii), cu o eficacitate cunoscută și un grad acceptabil de securitate, se aplică regulile specifice prezentate în continuare. Solicitantul prezintă modulele 1, 2 și 3 descrise în partea I a prezentei anexe.					

Pentru modulele 4 și 5, se descriu, printr-o bibliografie științifică detaliată, caracteristicile non-clinice și clinice. Pentru a demonstra utilizarea medicală bine stabilită, se aplică următoarele reguli specifice: (a) Factorii care trebuie luați în considerare pentru a stabili utilizarea medicală bine stabilită a componentelor produselor medicamentoase sunt: — perioada în care s-a utilizat substanța; — aspectele cantitative ale utilizării substanței; — gradul de interes științific față de utilizarea substanței (reflectat în literatura științifică de specialitate publicată) și — coerența evaluărilor științifice. În consecință, este posibil să fie necesare termene diferite pentru definirea „utilizării bine stabilite” a diferitelor substanțe. Cu toate acestea, în orice caz, termenul necesar pentru definirea „utilizării bine stabilite” a unei componente dintr-un produs medicamentos nu trebuie să fie mai mic de un deceniu de la prima utilizare sistematică și documentată a substanței în cauză ca produs medicamentos în Comunitate. (b) Documentația prezentată de solicitant trebuie să cuprindă toate aspectele evaluării securității și/sau					

eficacității și trebuie să includă sau să facă trimitere la o recenzie a literaturii de specialitate, luând în considerare studiile realizate înainte și după introducerea pe piață și literatura științifică publicată, referitoare la studii, sub formă de studii epidemiologice, în special studii epidemiologice comparative. Trebuie comunicată toată documentația, atât cea favorabilă cât și cea nefavorabilă. În ceea ce privește dispozițiile referitoare la „utilizarea bine stabilită”, este în special necesar să se clarifice faptul că și „trimiterea bibliografică” la alte surse de dovezi (studii după introducerea pe piață, studii epidemiologice etc.), nu numai datele referitoare la teste și studii, poate servi drept o dovadă valabilă a securității și eficacității unui produs, în cazul în care o cerere explică și justifică utilizarea acestor surse de informație într-un mod satisfăcător. (c) Trebuie să se acorde o atenție deosebită informațiilor care lipsesc și trebuie să se justifice posibilitatea demonstrării unui nivel acceptabil de securitate și/sau eficacitate, în lipsa anumitor studii. (d) Sumarele detaliate non-clinice și clinice trebuie să explice relevanța datelor prezentate, care se referă la un produs diferit de produsul prevăzut pentru introducerea pe piață. Trebuie să se stabilească cazul în care produsul studiat se poate considera ca					

fiind similar cu produsul pentru care se va acorda autorizația de introducere pe piață, în ciuda diferențelor existente. (e) Experiența după introducerea pe piață pentru alte produse care conțin aceleași componente are o importanță deosebită și se recomandă ca solicitantul să acorde o atenție specială acestui subiect. ***2. PRODUSELE MEDICAMENTOASE ÎN ESENȚĂ SIMILARE*** (a) Cererile în baza articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (i) (produse similare în esență) conțin datele prevăzute în modulele 1, 2 și 3 din partea I a prezentei anexe, cu condiția ca solicitantul să fi primit aprobarea titularului autorizației originale de introducere pe piață în vederea trimiterilor încrucișate la conținutul modulelor 4 și 5 ale acestuia. (b) Cererile în baza articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) (produse similare în esență, respectiv produse generice) conțin datele prevăzute în modulele 1, 2 și 3 din partea I a prezentei anexe, împreună cu datele referitoare la biodisponibilitate și bioechivalență cu produsul medicamentos original, cu condiția ca acesta din urmă să nu fie un produs medicamentos biologic (a					

se vedea partea II, punctul 4, Produse medicamentoase biologice similare). Pentru aceste produse, sumarele detaliate/sumarele non-clinice/clinice acordă o atenție deosebită următoarelor elemente: — motivele pentru care se invocă similaritatea esențială; — un sumar al impurităților prezente în loturile de substanță(e) activă(e), precum și al impurităților din produsul medicamentos finit (și, după caz, al produselor de descompunere rezultate în timpul depozitării) propus spre utilizare în produsul ce urmează să se introducă pe piață, alături de o evaluare a acestor impurități; — o evaluare a studiilor de bioechivalență sau o prezentare a motivelor pentru care nu s-au realizat studii cu privire la indicația referitoare la „investigarea biodisponibilității și bioechivalenței”; — o actualizare a literaturii de specialitate publicate, relevante pentru substanță și pentru cererea de față. Poate fi acceptabilă adnotarea în acest scop a articolelor din revistele specializate; — fiecare afirmație din sumarul caracteristicilor produsului care nu se cunoaște sau nu se poate deduce din proprietățile produsului medicamentos și/sau ale grupului terapeutic al acestuia, trebuie analizată în sumarele detaliate/sumare și coroborată cu					

literatura de specialitate publicată și/sau cu studii suplimentare; — după caz, în cazul în care un solicitant invocă similaritatea esențială, acesta trebuie să furnizeze date suplimentare care să demonstreze echivalența proprietăților de securitate și eficacitate ale diferitelor săruri, esteri sau derivați ale/ai unei substanțe active autorizate. *3.* ***DATELE SUPLIMENTARE NECESARE ÎN SITUAȚII SPECIFICE*** În cazul în care substanța activă a unui produs medicamentos similar în esență conține aceeași fracțiune terapeutică pe care o conține produsul original autorizat asociată cu o sare diferită/un complex esteric/un derivat diferit, se prezintă dovezi că nu are loc nici o schimbare a farmacocineticii fracțiunii, a farmacodinamicii și/sau a toxicității care ar putea modifica profilul securității/eficacității. În caz contrar, această asociație se consideră drept o substanță activă nouă. În cazul în care produsul medicamentos este destinat unei utilizări terapeutice diferite sau este prezentat într-o formă farmaceutică diferită sau urmează să fie administrat pe căi diferite sau în doze diferite sau cu o posologie diferită, trebuie prezentate rezultatele testelor					

toxicologice și farmacologice și/sau ale studiilor clinice corespunzătoare. ***4. PRODUSE MEDICAMENTOASE BIOLOGICE ÎN ESENȚĂ SIMILARE*** Dispozițiile de la articolul 10 alineatul (1) litera (a) punctul (iii) ar putea să nu fie suficiente în cazul produselor medicamentoase biologice. În cazul în care informațiile necesare pentru produsele similare în esență (produse generice) nu permit demonstrarea naturii similare a două produse medicamentoase biologice, se furnizează date suplimentare, în special profilul toxicologic și clinic. În cazul în care un produs medicamentos, în conformitate cu definiția din partea I punctul 3.2 din prezenta anexă, care se referă la un produs medicamentos original pentru care s-a acordat autorizație de introducere pe piață în Comunitate, se prezintă în vederea obținerii unei autorizații de introducere pe piață de către un solicitant independent după data de expirare a perioadei de protecție a datelor, se aplică procedura prezentată în continuare. — Informațiile care urmează să se furnizeze nu se limitează la modulele 1, 2 și 3 (date biologice, chimice și farmaceutice), completate cu date referitoare la bioechivalență și biodisponibilitate. Tipul și cantitatea					

datelor suplimentare (adică date toxicologice și alte date non-clinice și clinice corespunzătoare) se stabilesc de la caz la caz, în conformitate cu indicațiile relevante. — Datorită diversității produselor medicamentoase biologice, autoritatea competentă impune necesitatea studiilor identificate prevăzute în modulele 4 și 5, care să ia în considerare caracteristicile specifice ale fiecărui produs medicamentos în parte. Principiile generale care urmează să se aplice sunt stabilite într-o indicație care ia în considerare caracteristicile produsului medicamentos biologic în cauză, publicată de agenție. În cazul în care produsul medicamentos autorizat inițial are mai mult de o singură indicație, eficacitatea și securitatea produsului medicamentos a cărui similaritate se invocă trebuie justificată sau, în cazul în care este necesar, demonstrată separat pentru fiecare dintre indicațiile invocate. *5.* ***PRODUSELE MEDICAMENTOASE CU COMBINAȚIE FIXĂ*** Cererile în temeiul articolului 10 alineatul (1) litera (b) se referă la produsele medicamentoase noi compuse din cel puțin două substanțe active care nu au fost autorizate anterior ca produs medicamentos cu combinație fixă.					

Pentru aceste cereri, se depune un dosar complet (modulele 1 - 5) pentru produsul medicamentos cu combinație fixă. După caz, se furnizează informații cu privire la locurile de fabricație și agenții accidentali și o evaluare a securității. 6. ***DOCUMENTAȚIA PENTRU CERERILE ÎN SITUAȚII EXCEPȚIONALE*** În cazul în care, în conformitate cu dispozițiile articolului 22, solicitantul poate să demonstreze că nu poate furniza date amănunțite cu privire la eficacitatea și securitatea în condiții normale de utilizare, deoarece: — indicațiile pentru produsul în discuție se întâlnesc atât de rar, încât solicitantul nu are posibilitatea să prezinte dovezi amănunțite sau — la stadiul actual al cunoștințelor științifice, nu se pot prezenta informații amănunțite sau — colectarea unor astfel de informații ar fi contrară principiilor general acceptate ale eticii medicale, autorizația de introducere pe piață se poate acorda, sub rezerva anumitor obligații specifice. Aceste obligații pot include următoarele: — solicitantul parcurge un program de studii stabilit, într-un termen determinat de autoritatea competentă, program ale cărui rezultate constituie					

temeiul unei reevaluări a profilului utilitate/risc; — produsul medicamentos în cauză se poate furniza doar cu prescripție medicală și se poate administra, în anumite cazuri, numai sub strictă supraveghere medicală, eventual într-un spital, iar în cazul produselor farmaceutice radioactive, de către o persoană autorizată; — prospectul însoțitor și informațiile medicale atrag atenția medicului practician asupra faptului că informațiile existente referitoare la produsul medicamentos în cauză nu sunt încă suficiente în anumite privințe determinate. *7. **CERERILE MIXTE PENTRU AUTORIZAȚIA DE INTRODUCERE PE PIAȚĂ*** Cererile mixte pentru autorizația de introducere pe piață înseamnă dosare de cerere pentru autorizația de introducere pe piață pentru care modulele 4 și/sau 5 constă dintr-o combinație de rapoarte ale unor studii non-clinice și/sau clinice limitate realizate de către solicitant și de trimiteri bibliografice. Toate celelalte module au aceeași structură ca aceea descrisă în partea I a prezentei anexe. Autoritatea competentă acceptă formatul propus prezentat de către solicitant de la caz la caz.					
PARTEA III					

PRODUSELE MEDICAMENTOASE SPECIALE Prezenta parte stabilește cerințele specifice referitoare la natura produselor medicamentoase identificate. *1. **PRODUSE MEDICAMENTOASE BIOLOGICE*** **1.1. Produsele medicamentoase derivate din plasmă** Pentru produsele medicamentoase derivate din sânge sau plasmă umană și prin derogare de la dispozițiile modulului 3, cerințele din dosar menționate în „Informațiile referitoare la materialele de bază și materiile prime” pentru materialele de bază derivate din sânge/plasmă umană se pot înlocui cu un dosar permanent pentru plasmă, certificat în conformitate cu dispozițiile din prezenta parte. (a) **Principiile** În sensul prezentei anexe: — Dosar permanent pentru plasmă înseamnă o documentație autonomă, distinctă de dosarul pentru autorizația de introducere pe piață, care furnizează toate informațiile relevante privind caracteristicile întregii plasme umane utilizate ca material de bază și/sau materie primă pentru fabricarea subfracțiilor/fracțiilor intermediare, a componentelor excipientului și a					

substanței(lor) active, care fac parte din produsele medicamentoase sau dispozitivele medicale prevăzute de Directiva 2000/70/CE din 16 noiembrie 2000 a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 93/42/CE a Consiliului cu privire la dispozitivele medicale care conțin produse stabile derivate din sânge uman sau plasmă umană ([27]). — Fiecare centru sau instituție de fracționare/prelucrare a plasmei umane pregătește și actualizează în permanență ansamblul de informații detaliate relevante referitoare la dosarul permanent pentru plasmă. — Dosarul permanent pentru plasmă se prezintă agenției sau autorității competente de către solicitantul unei autorizații de introducere pe piață sau de către titularul unei autorizații de introducere pe piață. În cazurile în care solicitantul unei autorizații de introducere pe piață sau titularul unei autorizații de introducere pe piață diferă de titularul dosarului permanent pentru plasmă, dosarul permanent pentru plasmă se pune la dispoziția solicitantului sau titularului autorizației de introducere pe piață în vederea transmiterii către autoritatea competentă. În orice caz, solicitantul sau titularul autorizației de introducere pe piață își asumă integral răspunderea pentru produsul medicamentos în cauză.					

— Autoritatea competentă care evaluează autorizația de introducere pe piață așteaptă emiterea certificatului de către agenție înainte de a lua o decizie cu privire la cerere. — Orice dosar pentru autorizația de introducere pe piață care conține o componentă pe bază de plasmă umană face trimitere la dosarul permanent pentru plasmă corespunzător plasmei utilizate ca material de bază/materie primă. (b) **Cuprins** În conformitate cu dispozițiile articolului 109, astfel cum a fost modificat prin Directiva 2002/98/CE, care stabilește cerințele pentru donatori și testarea donațiilor, dosarul permanent pentru plasmă include informații cu privire la plasma utilizată ca material de bază/materie primă, în special: 1. Originea plasmei (i) informații cu privire la centrele sau institutele în care se realizează colectarea sângelui/plasmei, inclusiv inspecția și aprobarea, și date epidemiologice cu privire la infecțiile transmisibile prin sânge; (ii) informații cu privire la centrele sau instituțiile în care se realizează analizele donațiilor și a băncilor de plasmă, inclusiv categoria inspecției și a aprobării; (iii) criterii de selecție/excludere a donatorilor de sânge/plasmă;					

(iv) sistemul adoptat pentru a permite urmărirea căii urmate de fiecare donație, de la instituția de colectare a sângelui/plasmei până la produsele finite și invers. 2. Calitatea și securitatea plasmei (i) conformitatea cu monografiile din Farmacopeea Europeană; (ii) analiza donațiilor și băncilor de sânge/plasmă în vederea detectării agenților infecțioși, inclusiv informații cu privire la metodele de analiză și, în cazul băncilor de plasmă, validarea datelor rezultate din analizele utilizate; (iii) caracteristicile tehnice ale pungilor pentru colectarea sângelui și plasmei, inclusiv informațiile privind soluțiile anticoagulante utilizate; (iv) condițiile de depozitare și transport al plasmei; (v) procedurile pentru eventuala evidență ținută și/sau perioada de carantină; (vi) caracterizarea băncii de plasmă. 3. Sistemul adoptat între producătorul produsului medicamentos derivat din plasmă și/sau entitatea care se ocupă de fracționarea/prelucrarea plasmei, pe de o parte, și centrele sau instituțiile de colectare și analiză a sângelui/plasmei, pe de altă parte, care definește condițiile interacțiunii lor și specificațiile convenite. În plus, dosarul permanent pentru plasmă furnizează o listă a produselor medicamentoase pentru care este					

valabil dosarul permanent pentru plasmă, indiferent dacă produsele medicamentoase în cauză au obținut sau sunt pe cale să obțină o autorizație de introducere pe piață, inclusiv a produselor medicamentoase menționate la articolul 2 din Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind aplicarea bunei practici clinice în realizarea de studii clinice pentru produsele medicamentoase de uz uman. (c) **Evaluarea și certificarea** — Pentru produsele medicamentoase încă neautorizate, solicitantul autorizației de introducere pe piață furnizează autorității competente un dosar complet, care este însoțit de un dosar permanent separat pentru plasmă, în cazul în care nu există deja unul. — Dosarul permanent pentru plasmă face obiectul unei evaluări științifice și tehnice realizate de către agenție. O evaluare pozitivă conduce la eliberarea unui certificat de conformitate cu legislația europeană pentru dosarul permanent pentru plasmă, care este însoțit de raportul de evaluare. Certificatul emis este valabil pe întreg teritoriul Comunității. — Dosarul permanent pentru plasmă se actualizează și se recertifică anual. — Modificările aduse ulterior condițiilor din dosarul permanent					

pentru plasmă trebuie să urmeze procedura de evaluare prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 542/95 ([28]) al Comisiei privind examinarea modificării condițiilor unei autorizații de introducere pe piață care face parte din domeniul de aplicare al Regulamentului (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurii comunitare de autorizare și supraveghere a produselor medicamentoase de uz uman și veterinar și de instituire a Agenției europene pentru evaluarea produselor medicamentoase ([29]). Condițiile de evaluare a acestor modificări sunt stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1085/2003. — Într-o a doua etapă în raport cu dispozițiile de la prima, a doua, a treia și a patra liniuță, autoritatea competentă care urmează să acorde sau care a acordat autorizația de introducere pe piață ia în considerare certificarea, recertificarea sau modificarea dosarului permanent pentru plasmă privind produsul medicamentos/produsele medicamentoase în cauză. — Prin derogare de la dispozițiile de la a doua liniuță de la prezentul punct (evaluare și certificare), în cazurile în care un dosar permanent pentru plasmă corespunde numai produselor medicamentoase derivate din sânge/plasmă a căror autorizație de introducere pe piață se limitează la un					

singur stat membru, autoritatea competentă a statului membru în cauză procedează la evaluarea științifică și tehnică a dosarului permanent pentru plasmă menționat. **1.2. Vaccinuri** Pentru vaccinurile de uz uman și prin derogare de la dispozițiile modulului 3 privind „Substanța(le) activă(e)” se aplică următoarele cerințe în cazul în care se bazează pe utilizarea unui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil. Dosarul de cerere pentru autorizația de introducere pe piață a unui vaccin, altul decât vaccinul pentru gripa umană, include în mod necesar un dosar permanent pentru antigenul vaccinabil pentru fiecare antigen utilizat în vaccinuri care reprezintă o substanță activă din vaccinul respectiv. (a) **Principiile** În sensul prezentei anexe: — Dosar permanent pentru antigenul vaccinabil înseamnă o secțiune autonomă a unui dosar de cerere pentru autorizația de introducere pe piață pentru un vaccin, care cuprinde toate informațiile relevante de natură biologică, farmaceutică și chimică cu privire la fiecare dintre substanțele active care fac parte din produsul medicamentos respectiv. Secțiunea autonomă poate fi comună unuia sau mai multor vaccinuri monovalente și/sau combinate prezentate de același					

solicitant sau titular al unei autorizații de introducere pe piață. — Un vaccin poate conține unul sau mai multe antigene vaccinabile diferite. Într-un vaccin există tot atâtea substanțe active câte antigene vaccinabile. — Un vaccin combinat conține cel puțin două antigene vaccinabile diferite destinate să prevină una sau mai multe boli infecțioase. — Un vaccin monovalent reprezintă un vaccin care conține un antigen vaccinabil destinat să prevină o singură boală infecțioasă. (b) **Cuprins** Dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil cuprinde următoarele informații extrase din partea relevantă (Substanța activă) a modulului 3 privind „Datele de calitate” definite în partea I a prezentei anexe: Substanța activă 1. Informații generale, inclusiv conformitatea cu monografia(ile) relevantă(e) din Farmacopeea Europeană. 2. Informații privind fabricația substanței active: această rubrică trebuie să cuprindă procesul de fabricație, informații privind materialele de bază și materiile prime, măsuri specifice privind EST și evaluarea securității agenților accidentali, instalațiile și utilajele. 3. Caracterizarea substanței active 4. Controlul calității substanței active					

5. Norme și materiale de referință 6. Recipientul și sistemul de închidere al substanței active 7. Stabilitatea substanței active (c) Evaluarea și certificarea — Pentru vaccinurile noi care conțin un antigen vaccinabil nou, solicitantul prezintă autorității competente un dosar de cerere complet pentru autorizația de introducere pe piață, dosar care include toate dosarele permanente pentru antigenul vaccinabil corespunzător fiecărui antigen vaccinabil în parte care face parte din noul vaccin, în cazul în care nu există deja un dosar permanent separat pentru antigenul vaccinabil în cauză. Evaluarea științifică și tehnică a fiecărui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil se efectuează de către agenție. O evaluare pozitivă conduce la eliberarea unui certificat de conformitate cu legislația europeană pentru dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil, care este însoțit de raportul de evaluare. Certificatul emis este valabil pe întreg teritoriul Comunității. — Dispozițiile de la prima liniuță se aplică de asemenea fiecărui vaccin care constă dintr-o combinație nouă de antigene vaccinabile, indiferent dacă unul sau mai multe dintre aceste vaccinuri intră sau nu în compoziția unor vaccinuri autorizate deja în Comunitate.					

— Modificările aduse conținutului unui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil pentru un vaccin autorizat în Comunitate fac obiectul unei evaluări științifice și tehnice realizate de către agenție în conformitate cu procedura stabilită în Regulamentul (CE) nr. 1085/2003 al Comisiei. În cazul unei evaluări pozitive, agenția emite un certificat de conformitate cu legislația comunitară pentru dosarul permanent pentru antigenul vaccinabil. Certificatul emis este valabil pe întreg teritoriul Comunității. — Prin derogare de la dispozițiile de la prima, a doua și a treia liniuță de la prezenta literă (evaluare și certificare), în cazurile în care un dosar permanent pentru antigenul vaccinabil corespunde numai unui vaccin care face obiectul unei autorizații de introducere pe piață care nu a fost/nu urmează să fie acordată în conformitate cu o procedură comunitară și, cu condiția ca vaccinul autorizat să conțină antigene vaccinabile care nu au fost evaluate printr-o procedură comunitară, evaluarea științifică și tehnică a acestui dosar permanent pentru antigenul vaccinabil și a modificărilor ulterioare la acesta se realizează de către autoritatea competentă națională care a acordat autorizația de introducere pe piață.					

— Într-o a doua etapă în raport cu dispozițiile de la prima, a doua, a treia și a patra liniuță, autoritatea competentă care va acorda sau a acordat autorizația de introducere pe piață ia în considerare certificarea, recertificarea sau modificarea dosarului permanent pentru antigenul vaccinabil privind produsul medicamentos/produsele medicamentoase în cauză. *2.* ***PRODUSELE FARMACEUTICE RADIOACTIVE ȘI PRECURSORII RADIOACTIVI*** **2.1. Produsele farmaceutice radioactive** În sensul prezentului capitol, cererile în temeiul articolului 6 alineatul (2) și articolului 9 furnizează un dosar complet în care se includ următoarele detalii specifice: Modulul 3 (a) În contextul setului unui produs farmaceutic radioactiv, care urmează să fie marcat radioactiv după furnizarea de către producător, se consideră că substanța activă este acea parte din rețeta de fabricație prevăzută să poarte sau să fixeze izotopul radioactiv. Descrierea metodei de fabricație a seturilor de produse farmaceutice radioactive include, de asemenea, detalii cu privire la fabricarea setului și detalii cu privire la prelucrarea finală, recomandată pentru fabricarea					

produsului medicamentos radioactiv. Specificațiile necesare ale izotopului radioactiv se descriu, ori de câte ori este relevant, în conformitate cu monografia generală sau monografiile specifice din Farmacopeea Europeană. În afară de aceasta, se descrie orice compus esențial pentru marcarea radioactivă. Se descrie de asemenea structura compusului marcat radioactiv. Pentru izotopii radioactivi, se analizează reacțiile nucleare pe care le presupun aceștia. Într-un generator, se consideră substanțe active atât izotopul radioactiv inițial, cât și izotopul radioactiv de dezintegrare. (b) Se furnizează detalii privind natura izotopului radioactiv, identitatea izotopului, posibilele impurități, purtătorul, utilizarea și activitatea specifică. (c) Materialele de bază includ materialele țintă ale radiației. (d) Se furnizează considerente cu privire la puritatea chimică/radiochimică și la relația acesteia cu biodistribuția. (e) Se descriu puritatea izotopului radioactiv, puritatea radiochimică și activitatea specifică. (f) Pentru generatori, sunt necesare detalii privind analiza izotopilor radioactivi inițiali și de dezintegrare. Pentru eluați-generatori, se prezintă testele pentru izotopii radioactivi de					

bază și pentru alte componente ale sistemului generator. (g) Cerința cu privire la exprimarea conținutului de substanță activă în termeni de masă a entităților active se aplică numai seturilor de produse farmaceutice radioactive. Pentru izotopii radioactivi, radioactivitatea se exprimă în Becquereli la o dată fixă și, după caz, la o oră fixă, indicându-se fusul orar. Se indică tipul de radiație. (h) Pentru seturi, specificațiile produsului finit includ testarea performanței produselor după marcarea radioactivă. Se includ controalele corespunzătoare ale purității radiochimice și radioizotopice ale compusului marcat radioactiv. Se identifică și se analizează cantitativ orice material fundamental pentru marcarea radioactivă. (i) Se furnizează informații cu privire la stabilitate pentru generatorii de izotopi radioactivi, seturile de izotopi radioactivi și produsele marcate radioactiv. Se prezintă documente care să ateste stabilitatea în timpul utilizării a produselor farmaceutice radioactive ambalate în flacoane cu mai multe doze. Modulul 4 Se consideră că este posibilă asocierea toxicității cu o doză de radiație. În diagnostic, aceasta este o consecință a întrebuințării produselor					

farmaceutice radioactive; în terapie, este o proprietate dorită. În consecință, în evaluarea securității și eficacității produselor farmaceutice radioactive, trebuie să se ia în considerare condițiile pentru produsele medicamentoase și aspectele dozării radiațiilor. Se studiază expunerea organelor/țesuturilor la radiații. Dozele de radiații absorbite se calculează în conformitate cu un sistem recunoscut internațional pentru o anumită cale de administrare, care se specifică. Modulul 5 Rezultatele studiilor clinice se furnizează în cazurile în care sunt aplicabile și justificate în sumarele detaliate clinice. **2.2. Precursorii farmaceutici radioactivi pentru marcare radioactivă** În cazul specific al unui precursor farmaceutic radioactiv destinat exclusiv marcării radioactive, obiectivul primar îl constituie prezentarea de informații care ar aborda posibilele consecințe ale unei eficacități slabe a marcării radioactive sau ale unei disocieri *in vivo* a substanței marcate radioactiv, adică aspecte legate de efectele produse la pacient de un radionuclid liber. În plus, este de asemenea necesar să se prezinte informațiile relevante referitoare la riscurile profesionale,					

adică expunerea la radiații a personalului spitalicesc și a mediului. În special, după caz, se furnizează următoarele informații: Modulul 3 Dispozițiile din modulul 3 se aplică înregistrării precursorilor farmaceutici radioactivi definiți anterior [literele (a) - (i)], după caz. Modulul 4 În ceea ce privește toxicitatea la doză unică și toxicitatea la doze repetate, se prezintă rezultatele testelor de securitate realizate în conformitate cu dispozițiile referitoare la buna practică de laborator, stabilite în Directivele 87/18/CEE și 88/320/CEE ale Consiliului, exceptând cazurile în care se justifică absența acestor rezultate. În acest caz special, studiile de mutagenitate pentru izotopii radioactivi nu se consideră utile. Se prezintă informații cu privire la toxicitatea și dispoziția chimică a izotopului „rece” relevant. Modulul 5 Informațiile clinice generate de studiile clinice pentru precursorul în sine nu se consideră relevante în cazul special al unui precursor farmaceutic radioactiv destinat numai marcării radioactive. Cu toate acestea, se furnizează informații care să demonstreze utilitatea chimică a precursorului farmaceutic radioactiv în cazul în care					

acesta este atașat moleculelor purtătoare relevante. *3.* ***PRODUSELE MEDICAMENTOASE HOMEOPATE*** Prezenta secțiune stabilește dispozițiile specifice cu privire la aplicarea modulelor 3 și 4 în cazul produselor medicamentoase homeopate, definite la articolul 1 alineatul (5). **Modulul 3** Dispozițiile din modulul 3 se aplică documentelor prezentate în conformitate cu articolul 15 în înregistrarea simplificată a produselor medicamentoase homeopate menționate la articolul 14 alineatul (1), precum și documentelor pentru autorizarea altor produse medicamentoase homeopate menționate la articolul 16 alineatul (1) cu următoarele modificări. (a) Terminologia Numele latin al susței homeopate descrise în dosarul de cerere pentru autorizația de introducere pe piață trebuie să fie în conformitate cu titlul latin din Farmacopeea Europeană sau, în absența acestuia, dintr-o farmacopee oficială a unui stat membru. După caz, se furnizează denumirea tradițională (denumirile tradiționale) care se utilizează în fiecare stat membru. (b) Controlul materialelor de bază					

Informațiile și documentele referitoare la materialele de bază, adică la toate materialele utilizate, inclusiv materiile prime și produsele intermediare până la diluția finală destinată încorporării în produsul medicamentos finit, care însoțesc cererea, se completează cu date suplimentare referitoare la susa homeopată. Cerințele generale de calitate se aplică tuturor materialelor de bază și materiilor prime, precum și etapelor intermediare ale procesului de fabricație până la diluția finală destinată încorporării în produsul medicamentos finit. În cazul în care este posibil, este necesar un studiu, în cazul în care sunt prezente componente toxice, iar calitatea nu poate fi controlată pe diluția finală destinată încorporării în produsul finit din cauza gradului ridicat de diluție. Fiecare etapă a procesului de fabricație de la materialele de bază până la diluția finală destinată încorporării în produsul finit trebuie să se descrie amănunțit. În cazul în care intervin diluții, etapele de diluare menționate trebuie să se desfășoare în conformitate cu metodele de fabricație homeopată stabilite în monografia relevantă din Farmacopeea Europeană sau, în absența acesteia, într-o farmacopee oficială a unui stat membru.					

(c) Testele de control pe produsul finit Produselor medicamentoase homeopate finite li se aplică cerințele generale de calitate; solicitantul trebuie să justifice orice excepție în mod corespunzător. Se realizează identificarea și analiza tuturor componentelor relevante din punct de vedere toxicologic. În cazul în care se poate justifica faptul că nu este posibil să se realizeze identificarea și/sau analiza tuturor componentelor relevante din punct de vedere toxicologic, de exemplu din cauza diluării acestora în produsul finit, calitatea se demonstrează prin validarea completă a procesului de fabricație și diluare. (d) Teste de stabilitate Trebuie demonstrată stabilitatea produsului finit. În general, datele referitoare la stabilitate de la susțele homeopate sunt transferabile diluțiilor/trituraților obținute din acestea. În cazul în care nu este posibilă identificarea sau analizarea substanței active din cauza gradului de diluție, pot fi acceptate datele de stabilitate ale formei farmaceutice. **Modulul 4** Dispozițiile din modulul 4 se aplică înregistrării simplificate a produselor medicamentoase homeopate prevăzute la articolul 14 alineatul (1), cu următoarele specificații:					

toate informațiile care lipsesc trebuie justificate, de exemplu trebuie să se justifice posibilitatea demonstrării unui nivel acceptabil de securitate, în lipsa anumitor studii. ***4. PRODUSE MEDICAMENTOASE PE BAZĂ DE PLANTE*** Cererile pentru produsele medicamentoase pe bază de plante furnizează un dosar complet, în care se includ următoarele detalii specifice. **Modulul 3** Dispozițiile din modulul 3, inclusiv conformitatea cu monografia(ile) din Farmacopeea Europeană, se aplică autorizării produselor medicamentoase pe bază de plante. Se ia în considerare stadiul cunoștințelor științifice în momentul depunerii cererii. Se analizează următoarele elemente specifice produselor medicamentoase pe bază de plante: 1. **Substanțele pe bază de plante și preparatele pe bază de plante** În sensul prezentei anexe, termenii „substanțe și preparate pe bază de plante” se consideră echivalenți cu termenii „produse medicamentoase pe bază de plante și preparate medicamentoase pe bază de plante”, definiți în Farmacopeea Europeană. În ceea ce privește nomenclatura substanței pe bază de plante, se furnizează denumirea științifică					

binomială a plantei (gen, specie, varietate și autor), precum și chemotipul (după caz), părțile plantei, definiția substanței pe bază de plante, celelalte denumiri (sinonimele menționate în alte farmacopei) și codul laboratorului. În ceea ce privește nomenclatura preparatului pe bază de plante, se furnizează denumirea științifică binomială a plantei (gen, specie, varietate și autor), precum și chemotipul (după caz), părțile plantei, definiția preparatului pe bază de plante, celelalte denumiri (sinonimele menționate în alte farmacopei) și codul laboratorului. Pentru documentarea secțiunii structurii pentru substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz, se furnizează forma fizică, descrierea componentelor cu activitate terapeutică cunoscută sau marcatorii (formula moleculară, masa moleculară relativă, formula structurală, inclusiv stereochimia relativă și absolută, formula moleculară și masa moleculară relativă) precum și altă(e) componentă(e). Pentru documentarea secțiunii referitoare la producătorul substanței pe bază de plante, se furnizează numele, adresa și responsabilitatea fiecărui furnizor, inclusiv a contractanților, și fiecare loc de					

producție propus sau instalație asociată cu procesul de producție/colectare și testare. Pentru documentarea secțiunii referitoare la producătorul preparatului pe bază de plante, se furnizează numele, adresa și responsabilitatea fiecărui producător, inclusiv a contractanților, și fiecare loc de producție propus sau instalație asociată cu procesul de producție și testare a preparatului pe bază de plante, după caz. În ceea ce privește descrierea procesului de fabricație și a controalelor procesului pentru substanța pe bază de plante, se furnizează informații care să descrie în mod adecvat producția plantelor și colectarea plantelor, inclusiv sursa geografică a plantei medicinale și a culturii, condițiile de recoltare, uscare și depozitare. În ceea ce privește descrierea procesului de fabricației și a controalelor procesului pentru preparatul pe bază de plante, se furnizează informații care să descrie în mod adecvat procesul de fabricație a preparatului pe bază de plante, inclusiv descrierea prelucrării, solvenții și reactivii, etapele de purificare și standardizarea. În ceea ce privește procesul de fabricație, se furnizează un sumar succint în care se descrie realizarea substanței(lor) pe bază de plante și a					

preparatului(elor) pe bază de plante, după caz, luându-se în considerare calea de administrare și utilizarea propuse. Se analizează, după caz, rezultatele comparării compoziției fito-chimice a substanței(lor) pe bază de plante și a preparatului(elor) pe bază de plante, după caz, utilizate în datele bibliografice coroboratoare cu substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz, conținute ca substanță(e) activă(e) în produsul medicamentos pe bază de plante pentru care s-a depus cererea. În ceea ce privește descrierea structurii și a altor caracteristici ale substanței pe bază de plante, se furnizează informații cu privire la caracterizarea botanică, macroscopică, microscopică, fito-chimică și, în cazul în care este necesar, la activitatea biologică. În ceea ce privește descrierea structurii și a altor caracteristici ale preparatului pe bază de plante, se furnizează informații cu privire la caracterizarea fito- și fizico-chimică și, în cazul în care este necesar, la activitatea biologică. Se furnizează specificațiile pentru substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz. Se furnizează procedurile analitice utilizate pentru analiza substanței(lor) pe bază de plante și a					

preparatului(elor) pe bază de plante, după caz. În ceea ce privește validarea procedurilor analitice, se furnizează informații cu privire la validarea analitică, inclusiv date experimentale pentru procedurile analitice utilizate pentru analizarea substanței(lor) pe bază de plante și a preparatului(elor) pe bază de plante, după caz. În ceea ce privește analizele loturilor, se furnizează descrierea loturilor și rezultatele analizelor loturilor pentru substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz, inclusiv cele pentru substanțele farmacopeice. Se justifică specificațiile pentru substanța(ele) pe bază de plante și preparatul(ele) pe bază de plante, după caz. Se furnizează informații cu privire la normele de referință sau materialele de referință utilizate pentru testarea substanței(lor) pe bază de plante și a preparatului(elor) pe bază de plante, după caz. În cazul în care o substanță pe bază de plante face obiectul unei monografii, solicitantul poate depune cerere pentru un certificat de conformitate acordat de către Direcția europeană pentru calitatea produselor medicamentoase. 2. **Produsele medicamentoase pe bază de plante**					

În ceea ce privește dezvoltarea rețetei de fabricație, se furnizează un sumar succint în care se descrie realizarea produsului medicamentos pe bază de plante, după caz, luându-se în considerare calea de administrare și utilizarea propuse. Se analizează, după caz, rezultatele comparării dintre compoziția fito-chimică a produselor utilizată în datele bibliografice coroboratoare și a produsului medicamentos pe bază de plante pentru care s-a depus cererea. *5.* ***PRODUSELE MEDICAMENTOASE ORFANE*** — În cazul produselor medicamentoase orfane în sensul Regulamentului (CE) nr. 141/2000, se pot aplica dispozițiile generale din partea II-6 (circumstanțe excepționale). În acest caz, solicitantul prezintă în sumarele clinice și non-clinice motivele pentru care nu este posibil să se furnizeze informațiile complete și prezintă o justificare a raportului beneficii/riscuri pentru produsul medicamentos orfan în cauză. — În cazul în care un solicitant care a depus cerere pentru o autorizație de introducere pe piață a unui produs medicamentos orfan invocă dispozițiile articolului 10 alineatul (1) litera (a) punctul (ii) și ale părții II-1 a prezentei anexe (utilizarea medicală bine stabilită), utilizarea sistematică					

și documentată a substanței în cauză poate face trimitere – prin derogare – la utilizarea substanței respective în conformitate cu dispozițiile articolului 5 din prezenta directivă.					
PARTEA IV **MEDICAMENTE PENTRU TERAPII AVANSATE** *1. **INTRODUCERE*** Cererile de autorizare de punere pe piață a medicamentelor pentru terapii avansate, definite la articolul 2 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, trebuie să respecte cerințele privind formatul (modulele 1, 2, 3, 4 și 5) descrise în partea I a prezentei anexe. Se aplică cerințele tehnice pentru modulele 3, 4 și 5 privind medicamentele biologice descrise în partea I a prezentei anexe. Cerințele specifice privind medicamentele pentru terapii avansate descrise în secțiunile 3, 4 și 5 din prezenta parte explică modul în care cerințele prevăzute în partea I se aplică medicamentelor pentru terapii avansate. În plus, acolo unde este cazul și ținând seama de specificul medicamentelor pentru terapii avansate, au fost stabilite cerințe suplimentare. Datorită naturii specifice a medicamentelor pentru terapii avansate, se poate aplica o abordare în funcție de riscuri pentru a determina proporția de date clinice și nonclinice					

de calitate care trebuie incluse în cererea de autorizare de punere pe piață, în conformitate cu orientările științifice privind calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor menționate la punctul 4 din „Introducere și principii generale”. Analiza riscurilor poate acoperi întregul proces de dezvoltare. Factorii de risc care pot fi luați în considerare includ: originea celulelor (autologe, alogene, xenogene), capacitatea de proliferare și/sau diferențiere și de inițiere a unui răspuns imun, nivelul de manipulare celulară, combinarea celulelor cu molecule bioactive sau materiale structurale, natura medicamentelor pentru terapie genică, gradul competenței de replicare a virușilor sau microorganismelor utilizate in vivo, nivelul de integrare a secvențelor de acizi nucleici sau a genelor în genom, funcționalitatea pe termen lung, riscul de oncogenicitate și modul de administrare sau utilizare. De asemenea, analiza riscurilor poate lua în considerare datele clinice și nonclinice disponibile sau experiența relevantă cu alte medicamente asociate pentru terapii avansate. Orice abatere de la cerințele prezentei anexe va fi justificată științific în modulul 2 din dosarul de cerere. Analiza riscurilor descrisă mai sus va fi, de asemenea, inclusă și descrisă, după caz, în modulul 2. În această					

situație, se vor discuta metodologia urmată, natura riscurilor identificate și implicațiile abordării în funcție de riscuri pentru programul de dezvoltare și evaluare și se vor descrie orice abateri de la cerințele prezentei anexe care decurg din analiza riscurilor. *2. **DEFINIȚII*** În sensul prezentei anexe, pe lângă definițiile stabilite în Regulamentul (CE) nr. 1394/2007, se aplică și definițiile prevăzute în secțiunile 2.1 și 2.2. **2.1. Medicament pentru terapie genică** Medicament pentru terapie genică înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici: (a) conține o substanță activă care include sau se compune dintr-un acid nucleic recombinant utilizat la sau administrat omului, cu scopul de a ajusta, repara, înlocui, adăuga sau șterge o secvență genetică; (b) efectul său terapeutic, profilactic sau de diagnostic este direct asociat cu secvența de acid nucleic recombinant pe care o conține sau cu produsul expresiei genetice a acestei secvențe. Medicamentele pentru terapie genică nu includ vaccinurile împotriva bolilor infecțioase. **2.2. Medicament pentru terapie celulară somatică**					

Medicament pentru terapie celulară somatică înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici: (a) conține sau se compune din celule sau țesuturi care au fost supuse unei manipulări substanțiale astfel încât caracteristicile biologice, funcțiile fiziologice sau proprietățile structurale relevante pentru utilizarea clinică specifică au fost modificate sau din celule sau țesuturi care nu sunt destinate utilizării pentru aceeași (aceleași) funcție (funcții) esențială (esențiale) la primitor și la donator; (b) este prezentat ca având proprietăți sau este utilizat la sau administrat la om pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei boli prin acțiunea farmacologică, imunologică sau metabolică a celulelor și țesuturilor sale. În sensul literei (a), nu sunt considerate manipulări substanțiale în special manipulările enumerate în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 1394/2007. *3. **CERINȚE SPECIFICE PRIVIND MODULUL 3*** **3.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate** Se va furniza o descriere a sistemului de trasabilitate pe care deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să îl instituie și să îl mențină pentru a asigura trasabilitatea produsului individual și a materiilor					

prime și materialelor inițiale ale acestuia, incluzând toate substanțele care intră în contact cu celulele sau țesuturile pe care le poate conține, pe parcursul proceselor de aprovizionare de la surse, fabricare, ambalare, depozitare, transport și livrare către spitalul, instituția sau cabinetul particular în care se utilizează produsul. Sistemul de trasabilitate va fi complementar și compatibil cu cerințele prevăzute în Directiva 2004/23/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([30]), în ceea ce privește celulele și țesuturile umane altele decât celulele sanguine, precum și cu Directiva 2002/98/CE, în ceea ce privește celulele sanguine umane. **3.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică** 3.2.1. ***Introducere: produs finit, substanță activă și materiale inițiale*** 3.2.1.1. **Medicament pentru terapie genică care conține una sau mai multe secvențe de acid nucleic recombinant sau unul sau mai multe microorganisme sau viruși modificați genetic** Medicamentul finit este format din una sau mai multe secvențe de acid nucleic sau din unul sau mai multe microorganisme sau viruși modificați genetic, fiind preparat în recipientul său primar final pentru utilizarea					

medicală specifică. Medicamentul finit poate fi combinat cu un dispozitiv medical sau cu un dispozitiv medical implantabil activ. Substanța activă se compune din una sau mai multe secvențe de acid nucleic sau din unul sau mai multe microorganisme sau viruși modificați genetic. 3.2.1.2. **Medicament pentru terapie genică care conține celule modificate genetic** Medicamentul finit este format din celule modificate genetic preparate în recipientul primar final pentru utilizarea medicală specifică. Medicamentul finit poate fi combinat cu un dispozitiv medical sau cu un dispozitiv medical implantabil activ. Substanța activă se compune din celule modificate genetic cu ajutorul unuia dintre produsele descrise în secțiunea 3.2.1.1 de mai sus. 3.2.1.3.În cazul produselor formate din viruși sau vectori virali, materialele inițiale sunt componentele din care se obține vectorul viral, respectiv sursa principală a vectorului viral sau plasmidele utilizate la transfecția celulelor de împachetare și a băncii de celule master a liniei celulare de împachetare.					

3.2.1.4. În cazul produselor formate din plasmide, vectori nevirali și unul sau mai multe microorganisme modificate genetic, altele decât virușii sau vectorii virali, materialele inițiale sunt componentele utilizate pentru generarea celulei producătoare, respectiv plasmida, bacteriile gazdă și banca de celule master a celulelor microbiene recombinante. 3.2.1.5. În cazul celulelor modificate genetic, materialele inițiale sunt componentele folosite la obținerea celulelor modificate genetic, respectiv materialele inițiale pentru producerea vectorului, vectorul și celulele umane sau animale. Principiile bunelor practici de fabricație se aplică începând de la sistemul băncii utilizate pentru producerea vectorului. 3.2.2. ***Cerințe specifice*** Pe lângă cerințele menționate la secțiunile 3.2.1 și 3.2.2 din partea I a prezentei anexe, se aplică și următoarele cerințe: (a) Trebuie furnizate informații cu privire la toate materialele inițiale folosite la fabricarea substanței active, incluzând produsele necesare					

pentru modificarea genetică a celulelor umane sau animale și, după caz, pentru cultivarea și conservarea ulterioară a celulelor modificate genetic, luând în considerare eventuala absență a etapelor de purificare. (b) Pentru produsele care conțin un microorganism sau un virus, trebuie furnizate date privind modificarea genetică, analiza secvențelor, atenuarea virulenței, tropismul pentru anumite țesuturi și tipuri de celule, dependența de ciclul celular a microorganismului sau virusului, patogenitatea și caracteristicile tulpinii parentale. (c) Impuritățile aferente procesului și impuritățile aferente produsului trebuie descrise în secțiunile relevante din dosar, cu accent special pe contaminanții virali cu competență de replicare dacă vectorul este conceput să nu dețină competență de replicare. (d) Pentru plasmide, trebuie realizată cuantificarea diferitelor forme de plasmidă pe toată perioada de valabilitate a produsului. (e) Pentru celulele modificate genetic, trebuie testate caracteristicile celulelor înainte și după modificarea genetică, precum și înainte și după orice proceduri ulterioare de congelare/depozitare. Pentru celulele modificate genetic, pe lângă cerințele specifice medicamentelor pentru terapie					

genică, se aplică și cerințele de calitate privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară (a se vedea secțiunea 3.3). **3.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară** 3.3.1. ***Introducere: produs finit, substanță activă și materiale inițiale*** Medicamentul finit este format din substanța activă preparată în recipientul său primar pentru utilizarea medicală specifică și în asocierea sa finală pentru medicamente combinate pentru terapii avansate. Substanța activă se compune din celulele și/sau țesuturile obținute prin inginerie. Se consideră materiale inițiale și alte substanțe (de exemplu, scheme, matrice, dispozitive, biomateriale, biomolecule și/sau alte componente) care sunt combinate cu celulele manipulate din care fac parte integrantă, chiar dacă nu sunt de origine biologică. Materialele utilizate în timpul fabricării substanței active (de exemplu, medii de cultură, factori de creștere) și care nu sunt prevăzute a face parte din substanța activă sunt considerate materii prime. 3.3.2. ***Cerințe specifice***					

Pe lângă cerințele menționate la secțiunile 3.2.1 și 3.2.2 din partea I a prezentei anexe, se aplică și următoarele cerințe: 3.3.2.1. **Materiale inițiale** (a) Trebuie furnizate informații sintetice cu privire la donarea, obținerea și testarea de țesuturi și celule umane utilizate ca materiale inițiale și produse în conformitate cu Directiva 2004/23/CE. Dacă se folosesc ca materiale inițiale celule sau țesuturi bolnave (de exemplu, țesuturi canceroase), utilizarea acestora trebuie justificată. (b) Dacă sunt comasate populații de celule alogene, trebuie descrise strategiile de comasare și măsurile de asigurare a trasabilității. (c) Potențiala variabilitate introdusă prin țesuturile și celulele umane sau animale este considerată drept parte din validarea procesului de fabricație, caracterizarea substanței active și a produsului finit, dezvoltarea de analize, stabilirea specificațiilor și stabilității. (d) Pentru produsele pe bază de celule xenogene, trebuie furnizate informații privind sursa animalelor (cum ar fi originea geografică, zootehnie, vârstă), criteriile specifice de acceptare, măsurile de prevenire și monitorizare a infecțiilor la animalele sursă/donatoare, testarea animalelor pentru depistarea agenților infecțioși, incluzând microorganisme și viruși cu					

transmitere verticală, și dovezi ale caracterului adecvat al unităților în care sunt ținute animalele. (e) Pentru produsele pe bază de celule derivate din animale modificate genetic, trebuie descrise caracteristicile specifice ale celulelor asociate cu modificarea genetică. De asemenea, trebuie furnizate o descriere detaliată a metodei de creare și o caracterizare a animalului transgenic. (f) Pentru modificarea genetică a celulelor, se aplică cerințele tehnice prevăzute la secțiunea 3.2. (g) Trebuie să se descrie și să se justifice schema de testare a oricăror substanțe suplimentare (scheme, matrice, dispozitive, biomateriale, biomolecule sau alte componente), care este combinată cu celule obținute prin inginerie din care fac parte integrantă. (h) Pentru scheme, matrice și dispozitive care se încadrează în definiția unui dispozitiv medical sau a unui dispozitiv medical implantabil activ, trebuie furnizate informațiile menționate la secțiunea 3.4, pentru evaluarea medicamentului combinat pentru terapii avansate. 3.3.2.2. **Procesul de fabricație** (a) Procesul de fabricație trebuie validat pentru a se asigura consecvența loturilor și proceselor, integritatea funcțională a celulelor pe toată durata procesului de fabricație și					

a transportului până în momentul aplicării sau administrării și starea de diferențiere adecvată. (b) Dacă celulele sunt cultivate direct în interiorul sau pe o matrice, o schemă sau un dispozitiv, trebuie furnizate informații cu privire la validarea procesului de cultivare a celulelor, sub aspectul creșterii celulelor, funcționării și integrității combinației. 3.3.2.3. **Caracterizare și strategie de control** (a) Trebuie furnizate informații relevante cu privire la caracterizarea populației de celule sau a combinației de celule sub aspectul identității, purității (de exemplu, agenți microbieni și contaminanți celulari accidentali), viabilității, potenței, cariologiei, oncogenicității și conformității pentru utilizarea medicală specifică. Trebuie să se demonstreze stabilitatea genetică a celulelor. (b) Trebuie furnizate informații calitative și, dacă este posibil, cantitative despre impuritățile aferente produsului și procesului, precum și despre orice material care poate introduce produse de degradare în timpul fabricării. Gradul de determinare a impurităților trebuie justificat. (c) Dacă anumite teste pentru eliberarea seriilor nu pot fi efectuate pe substanța activă sau pe produsul					

finit, ci doar pe intermediari cheie și/sau ca teste în timpul procesului, acest lucru trebuie justificat. (d) În cazul în care sunt prezente molecule biologic active (cum ar fi factori de creștere, citokine) drept componente ale produsului pe bază de celule, trebuie furnizată o caracterizare a impactului și interacțiunii acestora cu alte componente ale substanței active. (e) În cazul în care o structură tridimensională face parte din funcția prevăzută, starea de diferențiere, organizarea structurală și funcțională a celulelor și, dacă este cazul, matricea extracelulară generată trebuie incluse în caracterizarea acestor produse pe bază de celule. Dacă este necesar, investigațiile nonclinice pot completa caracterizarea fizico-chimică. 3.3.2.4. **Excipienți** Pentru excipientul (excipienții) utilizat (utilizați) în medicamentele pe bază de celule sau țesuturi (de exemplu, componentele mediului de transport), se aplică cerințele privind excipienții noi stabilite în partea I din prezenta anexă, cu excepția cazului în care există date cu privire la interacțiunile dintre celule sau țesuturi și excipienți. 3.3.2.5. **Studii de dezvoltare** Descrierea programului de dezvoltare trebuie să se refere la alegerea materialelor și proceselor. În special,					

trebuie discutată integritatea populației de celule, astfel cum apar în formula finală. 3.3.2.6. **Materiale de referință** Trebuie să se documenteze și să se caracterizeze un standard de referință, relevant și specific pentru substanța activă și/sau produsul finit. **3.4. Cerințe specifice privind dispozitivele medicale care conțin medicamente pentru terapii avansate** 3.4.1. ***Dispozitive medicale care conțin medicamente pentru terapii avansate menționate la articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007*** Trebuie furnizată o descriere a caracteristicilor fizice și a performanțelor produsului, precum și o descriere a metodelor de concepere a produsului. Trebuie descrise interacțiunea și compatibilitatea dintre gene, celule și/sau țesuturi și componentele structurale. 3.4.2. ***Medicamentele combinate pentru terapii avansate definite la articolul 2 alineatul (1) litera (d) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007*** Pentru partea celulară sau tisulară a medicamentului combinat pentru terapii avansate, se aplică cerințele specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară menționate la secțiunea 3.3,					

iar în cazul celulelor modificate genetic se aplică cerințele specifice privind medicamentele pentru terapie genică menționate la secțiunea 3.2. Dispozitivul medical sau dispozitivul medical implantabil activ poate fi parte integrantă din substanța activă. În cazul în care dispozitivul medical sau dispozitivul medical implantabil activ este combinat cu celulele în timpul fabricării sau al aplicării ori administrării produselor finite, acesta este considerat parte integrantă a produsului finit. Trebuie furnizate informații cu privire la dispozitivul medical sau dispozitivul medical implantabil activ (parte integrantă a substanței active sau a produsului finit), relevante pentru evaluarea medicamentului combinat pentru terapii avansate. Aceste informații includ: (a) Informații cu privire la alegerea și funcția prevăzută a dispozitivului medical sau a dispozitivului medical implantabil activ și demonstrarea compatibilității dispozitivului cu alte componente ale produsului. (b) Dovezi ale conformității părții de dispozitiv medical cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I la Directiva 93/42/CEE a Consiliului ([31]) sau ale conformității părții de dispozitiv implantabil activ cu cerințele esențiale prevăzute în anexa I la Directiva 90/385/CEE a Consiliului ([32]).					

(c) După caz, dovezi ale conformității dispozitivului medical sau a dispozitivului medical implantabil activ cu cerințele BSE/TSE prevăzute în Directiva 2003/32/CE a Comisiei ([33]). (d) Dacă sunt disponibile, rezultatele oricărei evaluări a părții de dispozitiv medical sau a părții de dispozitiv medical implantabil activ realizate de un organism notificat în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau Directiva 90/385/CEE. Organismul notificat care a efectuat evaluarea menționată la litera (d) din prezenta secțiune pune la dispoziție, la cererea autorității competente care evaluează cererea, orice informații referitoare la rezultatele evaluării în conformitate cu Directiva 93/42/CEE sau Directiva 90/385/CEE. Acestea pot include informații și documente conținute în solicitarea de evaluare a conformității în cauză, în cazul în care aceste informații sunt necesare pentru evaluarea în ansamblu a medicamentului combinat pentru terapii avansate. *4. **CERINȚE SPECIFICE PRIVIND MODULUL 4*** **4.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate** Este posibil ca cerințele menționate în partea I, modulul 4 din prezenta anexă referitoare la testarea farmacologică și toxicologică a medicamentelor să					

nu fie întotdeauna adecvate, din cauza proprietăților structurale și biologice unice și diverse ale medicamentelor pentru terapii avansate. Cerințele tehnice de la secțiunile 4.1, 4.2 și 4.3 explică modul în care se aplică cerințele menționate în partea I din prezenta anexă medicamentelor pentru terapii avansate. Acolo unde este cazul și în funcție de specificul medicamentelor pentru terapii avansate, au fost stabilite cerințe suplimentare. Motivația dezvoltării nonclinice și criteriile utilizate la alegerea speciilor și modelelor relevante (*in vitro* și *in vivo*) trebuie discutate și justificate în sumarul nonclinic. Modelul (modelele) de animal(e) ales(e) pot include animale imunocompromise, knockout, „umanizate” sau transgenice. Trebuie avute în vedere modele omoloage (de exemplu, celule de la șoarece analizate la șoareci) sau modele de imitare a bolilor, în special pentru studiile de imunogenitate și imunotoxicitate. Pe lângă cerințele prevăzute în partea I, trebuie furnizate și informații cu privire la siguranța, conformitatea și biocompatibilitatea tuturor componentelor structurale (cum ar fi matrice, scheme și dispozitive) și a oricăror substanțe suplimentare (de exemplu, produse celulare, biomolecule, biomateriale și substanțe chimice) prezente în					

produsul finit. Trebuie să se țină seama de proprietățile fizice, mecanice, chimice și biologice ale acestora. **4.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică** Pentru a determina dimensiunea și tipul studiilor nonclinice necesare pentru determinarea nivelului adecvat de date nonclinice privind siguranța, trebuie să se țină seama de concepția și tipul de medicament pentru terapie genică. 4.2.1. ***Farmacologie*** (a) Se furnizează studii *in vitro* și *in vivo* ale acțiunilor asociate cu utilizarea terapeutică propusă (respectiv, studii farmacodinamice de confirmare a conceptului), folosind modele și specii de animale relevante cu scopul de a demonstra că secvența de acid nucleic atinge ținta vizată (organul sau celulele țintă) și îndeplinește funcția vizată (nivel de expresie și activitate funcțională). Se menționează durata funcționării secvenței de acid nucleic și schema de dozare propusă din studiile clinice. (b) Selectivitatea țintei: Dacă medicamentul pentru terapie genică este prevăzut să aibă o funcționalitate selectivă sau limitată la țintă, se prezintă studii pentru confirmarea specificității și duratei funcționalității și activității în celulele și țesuturile țintă.					

4.2.2. ***Farmacocinetică*** (a) Studiile de biodistribuție includ investigații referitoare la persistență, clearance și mobilizare. De asemenea, studiile de biodistribuție vizează și riscul de transmitere a liniei de germeni. (b) Se prezintă investigații privind excreția și riscul de transmitere la terți, împreună cu evaluarea riscurilor pentru mediu, cu excepția cazurilor în care se prezintă în cerere o justificare corespunzătoare, pe baza tipului de produs în cauză. 4.2.3. ***Toxicologie*** (a) Trebuie evaluată toxicitatea medicamentului finit pentru terapie genică. În plus, în funcție de tipul de produs, trebuie să se aibă în vedere testarea individuală a substanței active și a excipienților. Trebuie evaluat efectul *in vivo* al produselor asociate secvenței de acid nucleic exprimate care nu sunt destinate funcției fiziologice. (b) Studiile de toxicitate la doză unică pot fi combinate cu studii farmacologice și farmacocinetice privind siguranța, de exemplu, pentru investigarea persistenței. (c) Trebuie prezentate studii de toxicitate la doze repetate atunci când se prevede dozarea multiplă la subiecți umani. Modul și schema de administrare trebuie să reflecte cu strictețe dozarea clinică planificată. Pentru cazurile în care dozarea unică					

poate determina funcționalitatea prelungită a secvenței de acid nucleic la om, trebuie avute în vedere studii de toxicitate la doze repetate. Durata acestor studii poate fi mai lungă decât cea a studiilor de toxicitate standard, în funcție de persistența medicamentului pentru terapie genică și de potențialele riscuri anticipate. De asemenea, trebuie prezentată o justificare a duratei. (d) Genotoxicitatea trebuie studiată. Totuși, studiile de genotoxicitate standard se efectuează numai atunci când sunt necesare pentru testarea unei anumite impurități sau a unei anumite componente a sistemului de administrare. (e) Carcinogenitatea trebuie studiată. Nu sunt necesare studii de carcinogenitate standard efectuate pe rozătoare pe toată durata lor de viață. Totuși, în funcție de tipul de produs, se evaluează potențialul tumorigen pe modele *in vivo/in vitro* relevante. (f) Toxicitate reproductivă și de dezvoltare: se furnizează studii privind efectele asupra fertilității și asupra funcției generale de reproducere. Se prezintă studii de toxicitate embriofetală și perinatală și studii privind transmiterea liniei de germeni, cu excepția cazurilor în care se prezintă în cerere o justificare corespunzătoare, pe baza tipului de produs în cauză. (g) Studii suplimentare de toxicitate					

— Studii de integrare: se prezintă studii de integrare pentru orice medicament utilizat în terapie genică, cu excepția situației în care lipsa acestor studii este justificată științific, de exemplu, pentru că secvențele de acid nucleic nu pătrund în nucleul celulei. Pentru medicamentele utilizate în terapia genică considerate a fi incapabile de integrare se realizează studii de integrare dacă informațiile privind biodistribuția indică un risc de transmitere a liniei de germeni. — Imunogenitate și imunotoxicitate: se studiază potențialele efecte imunogene și imunotoxice. **4.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară** 4.3.1. ***Farmacologie*** (a) Studiile farmacologice primare trebuie să fie adecvate pentru a demonstra dovada conceptului. Trebuie studiată interacțiunea produselor pe bază de celule cu țesutul înconjurător. (b) Trebuie să se determine cantitatea de produs necesară pentru atingerea efectului dorit/dozei eficace și, în funcție de tipul de produs, frecvența de administrare. (c) Trebuie avute în vedere studii farmacologice secundare pentru a se evalua efectele fiziologice potențiale care nu sunt asociate cu efectul					

terapeutic dorit al medicamentului pentru terapie celulară somatică, al produsului obținut prin inginerie tisulară sau al substanțelor suplimentare, deoarece ar putea fi secretate molecule biologic active, pe lângă proteina (proteinele) de interes, sau proteina (proteinele) de interes ar putea avea situri țintă nedorite. 4.3.2. ***Farmacocinetică*** (a) Nu sunt necesare studii farmacocinetice convenționale pentru investigarea absorbției, distribuției, metabolizării și excreției. Cu toate acestea, trebuie investigați parametri precum viabilitatea, longevitatea, distribuția, creșterea, diferențierea și migrarea, cu excepția cazurilor în care se prezintă în cerere o justificare corespunzătoare, pe baza tipului de produs în cauză. (b) Pentru medicamentele utilizate în terapia celulară somatică și produsele obținute prin inginerie tisulară care produc în mod sistematic biomolecule active trebuie să se studieze distribuția, durata și volumul de expresie al acestor molecule. 4.3.3. ***Toxicologie*** (a) Trebuie evaluată toxicitatea produsului finit. Trebuie avute în vedere teste individuale ale substanței (substanțelor) active, excipienților, substanțelor suplimentare și ale oricăror impurități asociate procesului.					

(b) Durata observațiilor poate fi mai mare decât la studiile de toxicitate standard, luându-se în considerare durata de viață anticipată a medicamentului și profilul său farmacodinamic și farmacocinetic. Trebuie furnizată o justificare a duratei. (c) Nu sunt necesare studii de carcinogenitate și genotoxicitate convenționale, cu excepția celor referitoare la potențialul tumorigen al produsului. (d) Trebuie studiate potențialele efecte imunogene și imunotoxice. (e) În cazul produselor pe bază de celule care conțin celule animale, trebuie tratate aspectele specifice de siguranță asociate, cum ar fi transmiterea la om a agenților patogeni xenogeni. *5. **CERINȚE SPECIFICE PRIVIND MODULUL 5*** **5.1. Cerințe specifice privind toate medicamentele pentru terapii avansate** 5.1.1. Cerințele specifice din această secțiune a părții IV reprezintă cerințe suplimentare celor prevăzute în modulul 5 din partea I a prezentei anexe. 5.1.2. Când aplicarea clinică a medicamentelor pentru terapii avansate impune o terapie concomitentă specifică și					

presupune proceduri chirurgicale, trebuie investigată și descrisă procedura terapeutică în ansamblu. Trebuie furnizate informații cu privire la standardizarea și optimizarea acestor proceduri în timpul dezvoltării clinice. În cazul în care dispozitivele medicale utilizate în timpul procedurilor chirurgicale pentru aplicarea, implantarea sau administrarea medicamentului pentru terapii avansate pot avea un impact asupra eficacității sau siguranței produsului pentru terapii avansate, trebuie furnizate informații cu privire la dispozitivele respective. Trebuie definită expertiza specifică necesară pentru realizarea activităților de aplicare, implantare, administrare sau urmărire. Atunci când este necesar, se furnizează planul de formare a cadrelor din domeniul sănătății în ceea ce privește procedurile de utilizare, aplicare, implantare sau administrare a acestor produse.					
5.1.3. Având în vedere că, datorită naturii medicamentelor pentru terapii avansate, procesul lor de					

fabricație se poate modifica pe parcursul dezvoltării clinice, ar putea fi necesare studii suplimentare pentru demonstrarea comparabilității.					
5.1.4. În timpul dezvoltării clinice, trebuie abordate riscurile care apar din cauza potențialilor agenți infecțioși sau a utilizării de materiale derivate din surse animale, precum și măsurile luate pentru a reduce aceste riscuri.					
5.1.5. Selectarea dozei și graficul de administrare trebuie definite prin studii de determinare a dozei.					
5.1.6. Eficacitatea indicațiilor propuse trebuie justificată prin rezultate relevante ale studiilor clinice care utilizează criterii de evaluare clinic semnificative pentru destinația de utilizare. În anumite condiții clinice, pot fi necesare dovezi ale eficacității pe termen lung. Trebuie prezentată strategia de evaluare a eficacității pe termen lung.					
5.1.7 În Planul de management al riscurilor se include o strategie					

pentru urmărirea pe termen lung a siguranței și eficacității. 5.1.8. În cazul medicamentelor combinate pentru terapii avansate, studiile de siguranță și eficacitate trebuie concepute pentru și derulate pe medicamentul combinat în ansamblul său. **5.2. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie genică** 5.2.1. ***Studii farmacocinetice la om*** Studiile farmacocinetice la om trebuie să includă următoarele aspecte: (a) studii de excreție, pentru a investiga excreția medicamentelor pentru terapie genică; (b) studii de biodistribuție; (c) studii farmacocinetice ale medicamentului și fracțiunilor de expresie a genelor (de exemplu, proteine exprimate sau semnături genomice). 5.2.2. ***Studii farmacodinamice la om*** Studiile farmacodinamice la om trebuie să vizeze expresia și funcționarea secvenței de acid nucleic după administrarea medicamentului pentru terapie genică. 5.2.3. ***Studii de siguranță*** Studiile de siguranță trebuie să abordeze următoarele aspecte:					

(a) apariția vectorului cu competență de replicare; (b) apariția de noi tulpini; (c) rearanjarea secvențelor genomice existente; (d) proliferarea neoplastică datorată mutagenității inserționale. **5.3. Cerințe specifice privind medicamentele pentru terapie celulară somatică** 5.3.1. ***Medicamente pentru terapie celulară somatică al căror mod de acțiune se bazează pe producerea de una sau mai multe biomolecule active definite*** Pentru medicamentele utilizate în terapia celulară somatică al căror mod de acțiune se bazează pe producerea de una sau mai multe biomolecule active definite, trebuie abordat profilul farmacocinetic (în special, distribuția, durata și volumul de expresie) al acestor molecule, dacă este realizabil. 5.3.2. ***Biodistribuția, persistența și grefarea pe termen lung a componentelor medicamentelor pentru terapie celulară somatică*** Biodistribuția, persistența și grefarea pe termen lung a componentelor medicamentelor pentru terapie celulară somatică trebuie urmărite pe parcursul dezvoltării clinice. 5.3.3. ***Studii de siguranță*** Studiile de siguranță trebuie să abordeze următoarele aspecte:					

(a) distribuția și grefarea după administrare; (b) grefarea ectopică; (c) transformarea oncogenă și fidelitatea liniei de celule/țesuturi. **5.4. Cerințe specifice privind produsele obținute prin inginerie tisulară** 5.4.1. ***Studii farmacocinetice*** În cazul în care studiile farmacocinetice convenționale nu sunt relevante pentru produsele obținute prin inginerie tisulară, trebuie urmărite biodistribuția, persistența și degradarea componentelor produsului obținut prin inginerie tisulară în timpul dezvoltării clinice. 5.4.2. ***Studii farmacodinamice*** Trebuie concepute studii farmacodinamice care trebuie adaptate la specificul produselor obținute prin inginerie tisulară. Trebuie prezentate dovezile de „confirmare a conceptului” și cinetica produsului pentru obținerea regenerării, reparării sau înlocuirii vizate. Trebuie avuți în vedere markerii farmacodinamici adecvați asociați funcției (funcțiilor) și structurii vizate. 5.4.3. ***Studii de siguranță*** Se aplică secțiunea 5.3.3.					

MINISTERUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. **18/679** din *data aplicării semnăturii electronice*

Cancelaria de Stat

CERERE
privind înregistrarea de către Cancelaria de Stat
a proiectului legii Farmaciei

Nr. crt.	Criterii de înregistrare	Nota autorului
1.	Categoria și denumirea proiectului	- Proiectul de lege Farmaciei
2.	Autoritatea care a elaborat proiectul	Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale
3.	Justificarea depunerii cererii	Elaborarea unui nou cadru legislativ este justificată de necesitatea instituirii unui sistem farmaceutic național modern și eficient, aliniat cerințelor și practicilor Uniunii Europene. Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456/1993 nu mai corespunde provocărilor actuale, sectorul farmaceutic evoluând considerabil în ultimele decenii, situație ce a generat o serie de probleme. Prin urmare, noul proiect de lege urmărește remedierea acestor deficiențe, modernizarea reglementărilor și asigurarea unui sistem farmaceutic funcțional. Noul cadru legislativ introduce reglementări privind autorizațiile pentru activitatea farmaceutică, acordate pe perioadă nelimitată, eliminând birocrația repetitivă și asigurând o procedură mai eficientă, reglementează aspectele esențiale legate de deschiderea și organizarea unităților farmaceutice pe baza unor norme geografice și demografice clare, aplicând cele mai bune practici internaționale. Mai mult, se propune implementarea unui sistem de evidență a personalului farmaceutic, instituirea temeiului legal pentru gestionarea deșeurilor farmaceutice, implementarea comerțului online, precum și alte mecanisme eficiente care vor contribui la crearea unui cadru farmaceutic modern și accesibil, sporind astfel încrederea populației în acest sector.

str. Vasile Alecsandri 2, MD-2009, mun. Chișinău
Tel. +373 22 268 818; e-mail: secretariat@ms.gov.md
www.ms.gov.md

4.	Referința la documentul de planificare care prevede elaborarea proiectului *(PNA, PND, PNR, alte documente de planificare sectoriale)*	Acțiunea cu privire la aprobarea proiectului de lege Farmaciei este stabilită în Planul național de reglementări pentru anul 2025, domeniul „Sănătate”, acțiunea nr. 404.
5.	Lista autorităților și instituțiilor a căror avizare este necesară	- Cancelaria de Stat - Grupul de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător - Centrul de armonizare a legislației - Ministerul Mediului - Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării - Ministerul Finanțelor - Ministerul Muncii și Protecției Sociale - Ministerul Educației și Cercetării - Compania Națională de Asigurări în Medicină - Agenția de Guvernare Electronică - Agenţia Servicii Publice - Agenţiei Geodezie, Cartografie şi Cadastru (inclusiv Instituția Publică Cadastrul Bunurilor Imobile) - Agenţia Naţională Antidoping
6.	Termenul-limită pentru depunerea avizelor/expertizelor	10 zile lucrătoare
7.	Persoana responsabilă de promovarea proiectului	Iuliana Albu, Șef Direcție politici în domeniul medicamentului și dispozitivelor medicale, Ministerul Sănătății E-mail: iuliana.albu@ms.gov.md Tel. : 022 26 88 40
8.	Anexe	- Proiectul de lege Farmaciei - Nota de fundamentare - Tabel de concordanță
9.	Data și ora depunerii cererii	Conform semnăturii
10.	Semnătura	*Semnată electronic*

Ministru **Ala NEMERENCO**