**Notă informativă**

**la proiectul hotărîrii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege a medicamentului”**

**Condiţiile care au impus elaborarea proiectului**

Proiectul hotărîrii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege a medicamentului” a fost elaborat de către grupul de lucru instituit prin ordinul Ministerul Sănătăţii.

Drept temei a servit prevederile Hotărîrii Guvernului nr. 808  din  07.10.2014 cu privire la aprobarea Planului naţional de acţiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană în perioada 2014-2016, care stabileşte elaborarea şi promovarea amendamentelor la Legea nr. 1409-XIV din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente și Legea nr. 1456-XIII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică ca rezultat al necesității transpuneriiDirectivei 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Totodată proiectul de lege va face parte din Codul Sănătăţii.

Proiectul dat va substitui Legea nr. 1456-XIII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1409-XIV din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente.

Principalele prevederi şi elemente noi ale proiectului

Obiectivele strategice generale ale propunerilor Legii medicamentului corespund obiectivelor de ansamblu ale legislaţiei farmaceutice a Republicii Moldova. Scopul lor este garantarea funcţionării corespunzătoare a pieţei interne de medicamente de uz uman şi mai buna protejare a sănătăţii cetăţenilor Republicii Moldova.

Legislaţia naţională trebuie armonizată cu dispoziţiile Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar al medicamentelor de uz uman.

Prin proiectul hotărîrii Guvernului „Pentru aprobarea proiectului de lege a medicamentului” Ministerul Sănătăţii face accent pe obiectivul esențial al Directivei 2001/83/CE care reglementează producția, distribuția și utilizarea medicamentelor trebuie să fie protejarea sănătății publice.

Totodată, acest obiectiv trebuie realizat prin mijloace care să nu împiedice dezvoltarea industriei farmaceutice sau comercializarea medicamente pe piața farmaceutică a Republicii Moldova prin aplicarea regulilor de circulație liberă a mărfurilor cu Uniunea Europeană în cadrul implementării Acordului de Asociere RM/UE.

Prezentul Proiect stabilește norme privind domeniul medicamentelor și precizează îndatoririle care le revin autorităților competente în vederea asigurării respectării dispozițiilor legale.

*Autorizarea plasării pe piață a medicamentelor:*

Noțiunile de efect nociv și eficacitate terapeutică se pot examina doar corelate între ele și au doar o semnificație relativă, în funcție de progresele cunoștințelor științifice și de destinația medicamentului. Informațiile și documentele care trebuie să însoțească o cerere de autorizație de plasare pe piață a unui medicament trebuie să demonstreze că eficacitatea terapeutică a produsului prevalează asupra riscurilor posibile.

La fel și standardele și protocoalele referitoare la efectuarea de studii și teste asupra medicamentelor reprezintă un mijloc eficient de control al acestor produse și, prin urmare, de protejare a sănătății publice și pot facilita circulația acestor produse prin stabilirea de norme uniforme pentru studii și teste, elaborarea dosarelor și examinarea cererilor.

Totodată experiența a demonstrat că este recomandabilă stipularea mai precisă a cazurilor în care nu este necesară prezentarea rezultatelor testelor toxicologice și farmacologice sau ale studiilor clinice în vederea obținerii autorizației pentru un medicament care este similar în esență cu un produs autorizat, având grijă, în același timp, ca societățile inovatoare să nu fie dezavantajate.

Pentru o protecție mai bună a sănătății publice și pentru evitarea suprapunerii inutile a eforturilor depuse pentru examinarea cererilor de autorizații de plasare pe piață a medicamentelor, Republica Moldova ar trebui să elaboreze, în mod sistematic, rapoarte de evaluare pentru fiecare medicament autorizat de acestea și să facă schimb de rapoarte la cerere, în baza acordurilor bilaterale sau unilaterale cu statele UE. De asemenea, este o oportunitate posibilitatea să acceptării unei cereri de autorizare a plasării pe piață a unui medicament care este cercetat în acel moment un stat UE, în vederea recunoașterii deciziei adoptate de acest stat.

Prin acest Proiect se adoptă unele dispoziții speciale pentru medicamentele imunologice, medicamentele homeopate, produsele radiofarmaceutice și medicamentele pe bază de sânge uman sau plasmă umană.

*Fabricarea medicamentelor:*

Facilitarea circulație medicamentelor și excluderea repetarea controalelor medicamentelor dintr-un alt stat Proiectul de lege stabilește condițiile minime privind fabricarea medicamentelor în țări terțe și importurile din acestea.

De menționat că în Proiectul de lege sunt armonizate condițiile care reglementează eliberarea medicamentelor către populație

*Distribuția medicamentelor:*

Proiectul prevede și necesitatea exercitării controlului asupra întregului lanț de distribuție a medicamentelor, de la fabricarea sau importul acestora în Republica Moldova până la eliberarea lor către populație, astfel încât să se asigure depozitarea, transportul și manipularea acestor produse în condiții corespunzătoare. Măsurile care fi adoptate în acest sens vor facilita în mare măsură retragerea produselor necorespunzătoare de pe piață și vor permite demersuri mai eficiente împotriva produselor contrafăcute.

Totodată Republica Moldova trebuie să impună distribuitorilor care furnizează medicamente anumite obligații de serviciu public, pentru a exclude ne prezența pe piață a medicamentelor esențiale și vitale.

Normele pentru modul de etichetare și de redactare a prospectelor însoțitoare a medicamentelor de asemenea fac parte din acest Proiect.

*Publicitatea și promovarea medicamentelor:*

Dispozițiile care reglementează informațiile furnizate utilizatorilor trebui să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete și clare.

Plasarea pe piață a medicamentelor a căror etichetare și ale căror prospecte respectă dispozițiile prezentului Proiect de lege nu ar trebui să fie interzisă sau împiedicată din motive privind etichetarea sau prospectele însoțitoare.

Publicitatea adresată publicului larg, chiar și pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de rețetă medicală, ar putea afecta sănătatea publică, în cazul în care este excesivă și nepotrivită. În cazul în care este permisă, publicitatea medicamentelor pentru publicul larg ea trebui, prin urmare, să îndeplinească anumite criterii esențiale, bine definite.

Trebuie interzisă, de asemenea, distribuirea în scop promoțional de mostre gratuite către publicul larg.

Publicitatea pentru medicamente adresată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze contribuie la informarea acestor persoane. Cu toate acestea, această publicitate ar trebui să se supună unor condiții stricte și unei supravegheri eficiente, inspirându-se, în special, din activitățile desfășurate în cadrul autorităților de reglementare.

Reprezentanții comerciali din domeniul medical au un rol important în promovarea medicamentelor. În consecință, trebuie să fie prevăzute anumite obligații pentru aceștia, în special obligația de a prezenta persoanelor vizitate un rezumat al caracteristicilor produselor.

*Farmacovigilența:*

Pentru a asigura siguranța medicamentelor și după plasarea lor pe piață, este necesar să se asigure adaptarea continuă a sistemelor de farmacovigilență, ținând seama de progresele științifice și tehnice. Titularii de autorizații de plasare pe piață sunt responsabili de farmacovigilența continuă pentru medicamentele pe care le plasează pe piață

Fundamentarea economico-financiară

Realizarea modificărilor nu va necesita cheltuieli suplimentare.

**Ministru Ruxanda GLAVAN**