Sinteza obiecţiilor şi propunerilor (recomandărilor) din partea agenților economici

la Proiectul hotărârii Guvernului pentru modificarea hotărârii Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

**(număr unic 898/AMDM/2023)**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **Nr.****d/o** | **Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică** | **Conţinutul obiecţiei/propunerii (recomandării)** | **Argumentarea asupra proiectului** |
|  | Asociația Businessului European (EBA Moldova) | Considerăm că această decizie reprezintă un pas semnificativ către atingerea obiectivelor AMDM și neîncetatele eforturi de a excelenta în domeniul dezvoltării științifice, asigurarea calității în domeniul farmaceutic și aliniere la standardele internaționale în desfășurarea studiilor clinice - parte componentă a procesului de integrare a Republicii Moldova în UE. În urma consultărilor ample și a evaluării minuțioase a proiectului de modificare sus-menționat, considerăm actuală și justificată propunerea AMDM de a revizui planul tarifar și termenii de evaluare. Ne dorim să subliniem că această analiza a fost efectuată cu o responsabilitate sporită și cu angajamentul nostru ferm față de succesul și dezvoltarea continuă a economiei țării, crearea mediului de afaceri favorabil pentru investitorii străini reprezentați de companiile farmaceutice de talie mondială. Planul tarifar și termenii noi de desfășurare ale activităților AMDM vor spori competitivitatea și credibilitatea Republicii Moldova ca partener în dezvoltarea medicamentelor inovative, și respectiv, accesul la aceste terapii avansate a cetățenilor țării noastre. Suntem dedicați să lucrăm în parteneriat cu AMDM pentru a asigura implementarea acestei schimbări în mod eficient, precum și să apărăm interesele și drepturile companiilor străine care aduc investiții și beneficii semnificative pentru cetățenii Republicii Moldova. | **Acceptat** |
|  | Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova” (în continuare „AmCham Moldova”). | Din conținutul proiectul nu este clară data intrării în vigoare a noilor tarife. Pentru respectarea principiului previzibilității, considerăm că agenților economici urmează a li se acorda o perioadă suficientă pentru bugetarea cheltuielilor suplimentare. | **Acceptat**Actul întră în vigoare în termen de 1 lună de la data publicării în Monitorul Oficial. |
| Tarifele pentru aprobarea studiilor clinice se consideră a fi destul de ridicate chiar în comparație, spre exemplu, cu cele existente în România. Această măsură ar putea diminua atractivitatea pieței naționale pentru organizațiile de cercetare străine. | **Nu se acceptă.**Ultima aprobare a tarifelor la studiile clinice în România au fost aproape 10 ani în urmă. Respectiv tariful stabilit în România nu poate fi dat ca referință. (Actul privind confirmarea aprobării tarifelor în RO - Ordin nr. 888/2014 din 25 iulie 2014 Ordinul nr. 888/2014 privind aprobarea cuantumului tarifului pentru activităţile desfăşurate de Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale în domeniul medicamentelor de uz uman. Tariful de aprobare al serviciului Studii Clinice în timp de 10 zilie este un tarif de urgentare, iar tarifele din România nu prevăd astfel de Serviciu. |
| Noile tarife pentru medicamentele prezentate prin procedura de autorizare accelerată au fost propuse în mărime de 35 651 pentru o cerere, iar pentru medicamentele prezentate prin procedura de autorizare accelerată (a doua și următoarele doze/concentrații depuse concomitent cu cererea inițială) în mărime 15356 pentru o cerere. Reieșind din faptul că pentru procedura accelerată pot fi aplicate doar produsele autorizate în EU prin procedura centralizată și descentralizată, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie, iar pentru depunere nu se solicită dosarul în întregime, apreciem că în cadrul procedurii accelerate nu se efectuează o evaluare complexă precum este în cazul dosarelor depline, autorizarea bazându-se pe evaluarea efectuata în statele menționate. Prin urmare, prețul de 35 651 lei și respectiv 15 356 lei, nu îl considerăm argumentat (pentru o cerere cu dosar complet înregistrat în EU în procedura simplificată se percep 20237 lei). | **Nu se acceptă.**Este o procedură de urgentare, ceimplică evaluarea în regim de urgență și în termen restrâns, de către evaluator.  |
| Respectiva taxă este într-adevăr percepută în majoritatea țărilor UE, existând totuși obiecții cu referire la mărimea ei. În România, se percep 270 euro pentru produsele autorizate național și 230 euro pentru produsele autorizate centralizat. Prin proiectul hotărârii de Guvern, taxa se propune în sumă de 5397 (283 euro). Considerăm că această taxă urmează a fi diminuată, prin considerarea mărimii pieței și volumului de produse importate. | **Acceptat.**Prețul a fost ajustat ”5189,13 MDL” ( 270 euro) conform cursului valutari la data de 31.10.2023) |
|  |  | Considerăm această inițiativă ca fiind una pozitivă, totodată, cu referire la unele produse importate din România, având în vedere faptul că variațiile pentru ultimele se depun doar după aprobarea în Romania, iar informația pentru produsele aprobate în Romania se acceptă în Moldova, aceste variații ar putea fi aprobate prin procedura accelerată, fiind prevăzută o recunoaștere a evaluării efectuate în UE, iar taxa pentru aprobarea variațiilor micșorată. | **Nu se acceptă.**La moment actele normative privind autorizarea produselor medicamentoase și variațiile la certificatul de autorizare, nu prevede procedura accelerată pentru aprobarea produselor medicamentoase din România. |
| De asemenea, se propune analiza oportunității reducerii tarifului în cazul perfectării variatiilor IA/IB/II cu diferite concentrații pentru aceeași substanță activă pentru care la moment se percep aceleași tarife (i.e., în cazul acestor variații pentru a doua şi următoarele concentraţii depuse concomitent cu cererea iniţială se consideră oportun perceperea unui tarif micșorat). | **Nu se acceptă.**Prestarea serviciului privind perfectarea variatiilor IA/IB/II cu diferite concentrații pentru aceeași substanță activă pentru care la moment se percepe același tarif, nu vizează doza medicamentului, dar evaluarea cererii, dosarului, achitarea serviciilor prestate de expert, volum de lucru, timp etc.  |
| **3.** | Compania cu Capital Străin ARENSIA Exploratory Medicine SRL | Susținem întru-totul modificările cu privire la termenii de evaluare a studiului clinic și planul tarifar respectiv. Considerăm că este o oportunitate enormă, pentru țara noastra, de a devini competititivi în atragerea companiilor farmaceutice cu renume internațional pentru un parteneriat stabil și sustenabil cu Republica Moldova.Această colaborare permite accesul mediului academic al țării noastre la ultimele tendințe de dezvoltare a medicamentelor, precum și accesul pacienților oncologici și non-oncologici la terapii inovative în termini cei mai scurți. Astfel contribuind la îmbunătățirea calității vieții oamenilor, ce are un impact socio-economic enorm.Nu în ultimul rând, consider că tarifele propuse oferă o flexibilitate a opțiunilor de atragere a experților locali în procesul de evaluare științifică a proiectelor de cercetare clinică și asigurare a calității de excelență în domeniul farmaceutic. | **Acceptat** |

**Director general Dragoș GUȚU**