

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul hotărîrii Guvernului „Cu privire la completarea anexei nr.2 din Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.568 din 10 septembrie 2009”

Condițiile ce au impus elaborarea proiectului:

Situațiile de risc major pentru sănătatea populației în condițiile de epizootii, epidemii și alte cazuri ce subminează sănătatea publică se mențin în țară pe parcursul ultimilor 10 ani. De remarcat, că menținerea situației epizootologice nefavorabile se atestă și în țările din vecinătate (Romania, Ucraina etc).

Unul din impedimente în asigurarea instituțiilor medicale cu vaccinuri necesare pentru tratamentul persoanelor în termeni utili, este menținerea în lista cerințelor specifice pentru toate vaccinurile în mod obligatoriu – cerința de „precalificare a Organizației Mondiale a Sănătății”, stipulată în prevederile anexei nr. 2 la Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.568 din 10 septembrie 2009.

La moment, în Nomenclatorul de stat al medicamentelor în Republica Moldova sunt înregistrate și autorizate pentru plasare pe piață vaccinuri, inclusiv antirabic conform procedurilor prestabilite, la care se anexează acte ce atestă calitatea lor: Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS sau certificatul de înregistrare a medicamentului în țara producătorului, Certificatul GMP, format OMS, cu indicarea datei și rezultatelor ultimei inspecții, Autorizație de fabricație etc, (cerințe stipulate în Anexa nr.2 la Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin Ordinul MS nr. 739 din 23.07.2012 „Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare”).

Importanța achiziționării vaccinurilor precalificate de Organizația Mondială a Sănătății este o cerință strict necesară și se va menține în continuare în mod obligatoriu pentru vaccinurile, incluse în Calendarul vaccinărilor obligatorii în cadrul Programului Național de Imunizări, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 1192 din 23.12.2010.

Totodată, există o serie de vaccinuri (ex. vaccin antirabic, antigripal, hepatita A) care se utilizează doar la indicații epidemiologice pentru grupurile de risc și nu se regăsesc în Calendarul vaccinărilor obligatorii. Aceste vaccinuri și-au demonstrat inofensivitatea și eficiența, dar nu sînt precalificate de către Organizația Mondială a Sănătății.

În această ordine de idei, a fost elaborat proiectul de Hotărîre a Guvernului „Cu privire la completarea anexei nr.2 din Regulamentul privind achiziționarea de medicamente și alte produse de uz medical pentru necesitățile sistemului de sănătate, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr.568 din 10 septembrie 2009”.

Principalele prevederi și elementele noi ale proiectului:

Completarea Hotărîrii Guvernului respective va permite aplicarea cerinței obligatorii de precalificare a Organizația Mondială a Sănătății, doar la achiziționarea vaccinurilor care se regăsesc în Calendarul vaccinărilor obligatorii și nu va crea impediment pentru celelalte produse.

Fundamentarea economico-financiară:

Sub aspect financiar-economic implementarea proiectului dat nu va necesita cheltuieli suplimentare, avînd în vedere că mecanismul este deja stabilit.

Rezultatele scontate:

Aprobarea proiectului menționat în situații de urgențe legate de riscuri majore pentru sănătatea publică, va permite flexibilitate în aprovizionarea populației cu vaccinuri disponibile pe piață Republicii Moldova.

Viceministru



Svetlana COTELEA