

## Notă informativă

### La proiectul de lege cu privire la medicamente

#### Condițiile care au impus elaborarea proiectului

Proiectul de lege cu privire la medicamente (în continuare – Proiectul de lege) a fost elaborat de către grupul de lucru instituit prin ordinul Ministerului Sănătății.

Drept temei a servit prevederile stipulate în Planului național de acțiuni pentru implementarea Acordului de Asociere Republica Moldova - Uniunea Europeană, care stabilește ajustarea cadrului legal existent la aquis-ul European, în special Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman.

Totodată Proiectul de lege prevede optimizarea situației din sistemul farmaceutic.

Proiectul de lege va substitui Legea nr. 1409-XIV din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente și va impune amendamente la Legea nr. 1456-XIII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

#### Conceptul Proiectului de lege

Proiectul de lege vine să reglementeze medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod, ce implică un proces industrial și include prevederi care nu sunt subiect de armonizare cu regulile UE, dar care sunt propuse drept urmare a practicii comune și experiențelor din alte state membre ale UE.

Exclude prevederile ne-aplicabile pentru țările non-UE, dar profită de beneficiile ce reies din procedurile sau deciziile UE.

Anumite opțiuni sunt oferite de directive/regulamente UE  
Vizează reglementarea activității producătorilor, importatorilor, distribuitorilor, ce se efectuează conform bunelor practici (GxP)

#### Principalele prevederi și elemente noi ale proiectului

Obiectivele strategice generale ale propunerilor Legii medicamentului Moldova. Scopul lor este garantarea funcționării corespunzătoare a pieței interne de medicamente de uz uman și mai buna protecție a sănătății cetățenilor Republicii Moldova.

*Autorizarea plasării pe piață a medicamentelor și aprobarea studiilor clinice:*  
Este reglementat mult mai clar și transparent capitolul privind autorizarea medicamentelor și aprobarea studiilor clinice, care permite în primul rând

recunoașterea evaluării științifice a dosarelor medicamentelor, care sunt elaborate prin tehnologii avansate, experți de care Moldova nu dispune.

Acest lucru permite simplificarea procedurii de autorizare, reducerea termenilor de autorizare și garantarea în același timp a accesului pe piață a unor produse calitative și eficiente.

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

La fel și standardele și protocolarele 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.

Va fi reglementată autorizarea prin procedură simplificată, a anumitor categorii de medicamente homeopate și medicamente din plante, care corespund unor criterii bine definite.

Reînnoirea autorizației va înlocui procedura de autorizare repetată. Aceasta procedură presupune completarea dosarului medicamentului autorizat, cu informații consolidate privind calitatea, siguranța și eficacitate medicamentului și permite evaluarea dosarului în termeni mai restrânși.

Este introdusă cerința de actualizare a dosarelor conform aquis-ului european, pentru produsele medicamentose autorizate în Republica Moldova. Aceasta va asigura prezența pe piața farmaceutică a Republicii Moldova a medicamentelor calitative, eficiente și sigure.

Acest proiect de lege prevede de asemenea introducerea procedurii de recunoaștere pentru produsele autorizate în UE, prin procedură centralizată și descentralizată, iar pentru medicamentele autorizate în UE prin procedură de recunoaștere mutuală, va fi prevăzută procedura rapidă de autorizare, cu condiția, ca dosarul depus este identic celui din UE.

Sunt incluse prevederi, care vin să reglementeze punerea pe piață a medicamentelor, care au o pondere majoră în ocrotirea sănătății publice, în special în cazul bolilor grave, situațiilor de urgență și a bolilor rare .

Tot pentru a asigura accesul pacientului la un tratament corespunzător, la solicitarea specialistului, se va permite importul unui medicament anume, chiar dacă nu este autorizat, pentru tratamentul unui pacient sau a unui grup de pacienți.

În același scop, s-a introdus procedura, care reglementează asigurarea accesului pacientului la medicamentele esențiale, aprobate de către Ministerul Sănătății.

#### *Fabricația și importul medicamentelor*

Include prevederi către fabricația de medicamente, care se va efectua conform Autorizației de fabricație (act emis de AMDM la nivel de act permisiv), aceasta fiind eliberată pentru fiecare loc de fabricație, pentru întregul proces de fabricație sau pentru anumite părți din procesul de fabricație/ operațiunile de fabricație. Prevederile se vor aplica în mod egal și medicamentelor destinate doar pentru export și pentru medicamentele de investigație clinică.

Aceasta autorizație fiind emisă de AMDM pentru fabricația formelor farmaceutice specifice, cât și importului de medicamente, în măsura în care se aplică operațiuni de import. Autorizația de fabricație pentru importul medicamentelor se va elibera pentru etapele de: control al calității și eliberarea serilor de produs aplicabile fabricanților de medicamente.

Astfel prin noile prevederi legislative, se delegă responsabilitatea pentru controlul calității fabricanților și importatorilor, care la moment este efectuat de către Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor al AMDM. Rolul Laboratorului pentru Controlul Calității Medicamentelor se va canaliza pe monitorizarea medicamentelor în piața farmaceutică și pe cele necesare a se efectua în cadrul procedurilor de Autorizare a Punerii pe Piață a medicamentelor.

Articolele din compartiment descriu: condițiile de fabricare a medicamentelor; cerințe către persoana responsabilă pentru eliberarea loturilor de medicamente; procedura de obținere a autorizației de fabricație pentru medicamente; obligațiile producătorilor de medicamente; modificările ale condițiilor de fabricație a medicamentelor; suspendarea sau revocarea autorizației de fabricație; importul de medicamente; menținerea registrului producătorilor, importatorilor și persoanelor calificate responsabile pentru loturi.

#### *Distribuirea angru a medicamentelor*

Sunt descrise condițiile de desfășurare a distribuției angru, care trebuie să fie efectuată conform autorizației pentru distribuția angru, cu respectarea Bunelor Practici de Distribuție (GDP) a medicamentelor. Includ prevederi către eliberarea autorizației de distribuție angru a medicamentelor (act emis de AMDM la nivel de act permisiv).

Distribuitorul angro va distribui medicamente altor distribuitori de medicamente sau farmaciilor (inclusiv celor de spital), dar și posibilitatea pentru acești distribuitori angro să comercializeze medicamente direct furnizorilor de asistență medicală și asistența socială (centre de sănătate, sanatorii, etc) cu condiția deținerii unui sistem robust pentru primirea, depozitarea, trasabilitatea medicamentelor, cât și o persoană responsabilă, cu studii adecvate pentru deșășurarea acestor activități (farmacist). Compartimentul mai descrie obligațiile atribuite distribuitorilor angro de medicamente inclusiv și obligația de serviciului public.

Obligația de serviciului public prezintă o nouă în prevederile legislative pentru medicamente, aceasta fiind plasată pe umerii distribuitorilor angro pentru a garanta o gamă adecvată și permanentă de medicamente pentru a satisface cerințele Republicii Moldova și pentru a furniza aprovizionările solicitate într-o perioadă scurtă de timp (termen de 48 de ore în timpul săptămânii sau în maximum 72 de ore în week-end și de sârbători) după primirea comenzii pentru întregul domeniu vizat. În vederea îndeplinirii acestei prevederi vor fi, de asemenea, antrenati și alți actori din piața farmaceutică începând cu farmacia, care va plasa comanda la distribuitor, care va rânduși sau va transmite comanda la importator care va prelua medicamentul de la fabricant. Ulterior fabricantul va livra medicamentul pe același lanț în sens invers, asigurând pacientul cu medicamentul necesar.

Distribuitorul de medicamente va trebui să dețină și un certificat de Bună Practică de Distribuție (GDP) (act emis de AMDM la nivel de act permisiv) obținut în condițiile descrise, cu includerea acestora într-un registru accesibil publicului.

#### *Fabricarea, importul și comercializarea angro a substanțelor active*

Proiectul include condițiile necesare a se îndeplini pentru fabricația, importul și distribuția angro, și anume: agenții economici trebuie să fie înregistrați la AMDM, fabricația substanțelor active conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație pentru substanțe farmaceutice active, distribuția angro a substanțelor active – în corespundere cu GDP pentru substanțe farmaceutice active. Este descrisă procedura de înregistrare pentru fabricanții, importatorii sau distribuitorii de substanțe active, cât și cea de modificare a condițiilor pentru fabricarea, importul sau distribuția angro a substanțelor active.

Anunții excipienți, lista cărora este publicată de Comisia Europeană sunt tratați ca SFA și producătorii acestora sunt tratați ca producători de substanțe farmaceutice active. Lista acestora va fi publicată de AMDM urmând orientările CE.

## *Certificat de bună practică de fabricație*

Sunt prevederi noi în legislația națională, certificatul de bună practică de fabricație (BPF) pentru fabricanții de medicamente sau certificatul de bună practică de fabricație pentru producătorii de medicamente experimentale sau certificatul de bună practică de fabricație pentru producătorii de substanțe active, fiind eliberat unui deținător de autorizație de fabricație a medicamentelor. Se emite de AMDM la nivel de act permisiv acesta fiind reinnoit fiecare 3 ani.

Sunt descrise succint principiile de acordare și retragere, cu aplicarea referinței la descrierea detaliată a procedurii de acordare sau de retragere a certificatului BFF se în baza ordinului MS.

#### *Intermedierea de medicamente*

Noi cerințe incluse în proiect se atribuie activităților de intermediere efectuate de distribuitori, termenul european fiind de broker, acesta deosebindu-se de activitățile de brokeraj efectuate în cadrul autorităților vamale. Astfel intermedierea medicamentelor include toate activitățile în legătură cu vânzarea sau procurarea medicamentelor, cu excepția distribuției angro, care nu presupun achiziționarea/propietatea asupra medicamentelor, manipulari fizice și care constau din negocierea în mod independent sau din numele unei alte persoane fizice sau juridice. Activitățile de intermediere cu medicamentele vor fi efectuate în conformitate cu GDP (cu privire la activitățile intermediarului).

Intermediarii de medicamente trebuie să fie înregistrați de AMDM în registrul intermediarilor de medicamente.

#### *Importul de medicamente*

Conform proiectului prezentat importul de medicamente trebuie să se efectueze de către titularii de autorizații de fabricație pentru importul de medicamente cu descrierea detaliilor privind documentația necesară a se prezenta. Prevederi către controlul calității aplicat pentru anumite categorii a produselor de risc, permisurile temporare pentru importul medicamentelor în anumite condiții, cât și referința la ordinul MS în care se vor stabili se vor stabili detaliat condițiile și procedura pentru importul de medicamente care fac obiectul autorizației provizorii eliberate de AMDM.

Un articol separat dedicat importului și exportului de medicamente destinate consumului personal, descrie posibilitatea importului sau exportului de către persoanele fizice a medicamentelor în bagajele lor personale pentru uzul personal sau uzul personal al membrilor apropiați ai familiei lor.

#### *Importul paralel*

Apare noțiunea de "import paralel", care presupune importul medicamentelor care sunt sau au fost autorizate în Republica Moldova, utilizând canalele alternative decât cele stabilite de fabricant/titularul autorizației de introducere pe piață sau furnizorii săi.

Acest tip de import ar putea oferi căi alternative, pentru aprovizionarea pieței farmaceutice cu medicamente calitative  i eficiente, la un pre  accesibil.

#### *Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor*

Proiectul de lege reglementează eliberarea medicamentelor OTC (fără prescrip ie medicală)  n magazine specializate, în afara farmaciilor, cu reglementarea strictă a cerin elor, ce urmează a fi satisfăcute, pentru a garanta calitatea  i siguranța acestor medicamente.

Totodată, sunt reglementate condițiile de eliberare a medicamentelor prin intermediul e-farmaciiilor.

Aceste acțiuni vin într-o solu iune problema majoră a accesului la medicamente a popula iei din regiunile rurale.

#### *Publicitatea  i promovarea medicamentelor:*

Dispozi iile care reglementează informa iile furnizate utilizatorilor trebuie să prevadă un grad ridicat de protecție a consumatorului, pentru a face posibilă utilizarea corectă a medicamentelor pe baza unor informații complete  i clare.

Plasarea pe piață a medicamentelor a căror etichetare  i ale căror prospecte respectă dispozi iile prezentului Proiect de lege nu ar trebui să fie interzisă sau împiedicată din motive privind etichetarea sau prospectele  nso itoare.

Publicitatea adresată publicului larg, chiar  i pentru medicamentele care nu se eliberează pe bază de re e ă medicală () medicamente OTC), ar putea afecta sănătatea publică, dacă este excesivă  i nepotrivită.  n cazul în care este permisă, publicitatea medicamentelor pentru publicul larg ea trebuie, prin urmare, să îndeplinească anumite criterii esen iale, bine definite.

Trebuie interzisă, de asemenea, distribuirea în scop promo ional 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 condi ii stricte  i unei supravegheri eficiente,  nspir ndu-se, în special, din activitățile desfășurate în cadrul autoritaților de reglementare.

Reprezentan ii companiilor farmaceutice au un rol important în promovarea medicamentelor, respectiv trebuie să fie prevăzute anumite obliga ii pentru aceștia, în special obligația de a prezenta persoanelor vizitate un rezumat al caracteristicilor produselor.

#### *Farmacovigilența:*

De r nd cu introducerea de noi no iuni, care au ca scop facilitarea accesului pe piață a medicamentelor de calitate înaltă, eficiente  i accesibile ca preț, este atrasă o aten ie majoră, asupra perfec ionării sistemelor  i serviciilor deja existente.

La acestea se referă și sistemul de farmacovigență, care are o importanță strategică în reglementarea medicamentelor.

Noul proiect de lege va permite creșterea responsabilității față de sistemul de farmacovigență, fapt, care la rândul său vine să ofere soluții pentru problemele legate de utilizarea rațională a medicamentelor.

Totdată sunt prevăzute și obligațiunile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în materie de farmacovigență.

**Fundamentarea economico-financiară**

Delimitarea acțiunilor referitoare importul medicamentelor și controlul calității prin eliberarea de serii va necesita cheltuieli suplimentare pentru distribuitori, aceste prevederi din Proiectul de lege prevede o perioadă de tranziție pentru implementare.

Viceministru



Liliana IASAN