

În atenția D-lui Andrei USATÎI,
MINISTRUL SĂNĂTĂȚII AL REPUBLICII MOLDOVA

Copie: Andrei Mecineanu
Șef Direcție Generală Dezvoltare și Planificare Strategică
Ministerul Sănătății

17 februarie 2012

Stimate D-le Ministru,

În numele Asociației Patronale "Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare "AmCham")
Vă mulțumim pentru oportunitatea oferită de a ne aduce contribuția la revizuirea **proiectului de Regulamentului de stat al calității medicamentelor în Republica Moldova** (în continuare "proiect de regulament") și pentru oferirea posibilității de a propune sugestii de amendare a acestuia.

Proiectul de regulament a fost analizat în cadrul Comitetului AmCham pentru Îngrijirea Sănătății de către companiile membre ale acestuia: **GlaxoSmithKline, Abbott Products, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Novartis.**

Membrii Comitetului AmCham pentru Îngrijirea Sănătății salută inițiativa autorităților de a dezvolta un cadru de reglementare eficient, stabil și armonizat la cele mai bune practici internaționale, care să asigure și să stimuleze utilizarea rațională a medicamentelor și să implementeze măsurile necesare pentru a proteja populația de abuzul de medicamente. Mai mult ca atât, membrii comitetului, prin exprimarea poziției asupra cadrului de reglementare și împărtășirea a celor mai bune practici din țările dezvoltate în care aceștia își desfășoară activitatea economică, sunt gata întotdeauna să contribuie la îmbunătățirea cadrului de reglementare existent al Republicii Moldova.

În opinia noastră, proiectul de regulament conține prevederi care cu certitudine vor contribui la folosirea eficientă a medicamentelor și protecția consumatorilor prin îmbunătățirea controlului calității la medicamente.

Totuși, considerăm că prevederile proiectului de regulament sus-menționate trebuie să fie revizuite în vederea armonizării și corelării lor cu legislația în vigoare și îmbunătățirii implementării acestuia. În acest


sens, dorim să menționăm că, în opinia noastră, elaborarea analizei impactului de reglementare a proiectului, așa cum este prevăzut în art. 4 și art. 13 a Legii 235 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, este necesară în vederea evitării unor eventuale contradicții și nefuncționalități ale proiectului de Regulament vizat.

Membrii Comitetului vin să înainteze o serie de propuneri care ar îmbunătăți, în opinia noastră, calitatea proiectului de Regulament și implementarea ulterioară a acestuia fără a aduce atingere statului sau companiilor farmaceutice.

Dorim să Vă reiterăm disponibilitatea noastră de a colabora în continuare cu reprezentanții Ministerului Sănătății.

Vă mulțumim pentru colaborare și Vă rugăm să nu ezitați să ne contactați pentru orice informații adiționale.

Cu un deosebit respect,
Mila Malairău
*Director executiv al Asociației Patronale
"Camera de Comerț Americană din Moldova"*
bd. Ștefan cel Mare, 202
Clădirea Kentford,
Chișinău, MD 2004
Tel: +373 22 211 781



**Propuneri la proiectul Regulamentului de stat al calității medicamentelor
în Republica Moldova**

Nr.	Prevederi actuale	Propuneri	Comentarii
	<p>Potrivit pct. 5 al proiectului de Regulament:</p> <p>“Cheltuielile condiționate de efectuarea controlului de stat al calității medicamentelor, inclusiv costul medicamentelor prelevate, sunt suportate de către <u>întreprinderile farmaceutice, instituțiile medico sanitare sau alte instituții de la care se prelevează probele.</u> Costurile analizelor se calculează în conformitate cu tarifele aprobate de Guvern.”</p>	<p>Propunem o următoare redacție a acestui punct:</p> <p>“Cheltuielile condiționate de efectuarea controlului de stat al calității medicamentelor, inclusiv costul medicamentelor prelevate, <u>sunt suportate de către stat.</u>”</p>	<p>Această prevedere contravine prevederii art. 16, alin. (6), lit. d) a Legii 235 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător care stipulează că “La efectuarea controlului, organele de control vor ține cont de următoarele principii:...d) efectuarea cheltuielilor de control din contul statului”.</p> <p>În spiritul respectării principiului ierarhiei actelor normative și legislative și conform art.9, alin. (2) și (21) din Legea 317 privind actele normative ale Guvernului și ale altor autorități ale administrației publice centrale și locale “Actele normative ale autorităților administrației publice centrale și locale trebuie să corespundă întocmai prevederilor constituționale, legilor, precum și hotărîrilor și ordonanțelor Guvernului” și “Limitele de reglementare pentru Guvern și/sau pentru autoritățile administrației publice și instituțiile abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control sînt stabilite, pentru fiecare caz aparte, prin legi. Actele</p>

			<p><i>normative ale acestor autorități nu pot fi invocate în cazul în care nu corespund prevederilor legislației”, considerăm necesară reevaluarea punctului 5 din proiectul Regulamentului în vederea corelării acestuia cu legea.</i></p>
	<p>La punctul 13, alin. 4) al proiectului de Regulament este prevăzut că: “Controlul de stat preventiv, cu verificarea serie-cu-serie a corespunderii cerințelor DAN, sunt supuse ...4) medicamentele înaintate spre autorizare, cu excepția celor menționate în p.18 al prezentului ordin”.</p> <p>Mentionăm că la punctul 18 al proiectului de Regulament se face trimitere la ordinul Ministerului Sănătății nr. 767 din 11.09.2011.</p>	<p>Propunem următoarea redacție: “Controlul de stat preventiv, cu verificarea serie-cu-serie a corespunderii cerințelor DAN, sunt supuse ...4) medicamentele înaintate spre autorizare, cu excepția medicamentelor fabricate în conformitate cu Regulile de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practice - GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency - EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia și Elveția sau de Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration - FDA, USA), Canada, Japonia, Australia” .</p>	<p>Membrii Comitetului propun ca în scopul evitării dificultăților de interpretare și simplificării regulamentului să fie expres menționate medicamentele exceptate de la controlul de stat preventiv.</p>
	<p>La punctul 20 din proiectul de Regulament este prevăzut că: “ Controlul de stat ulterior selectiv al medicamentelor se efectuează în termen de până la 40 zile lucrătoare din ziua prelevării probelor.”</p>	<p>Propunem următoarea redacție: “ Controlul de stat ulterior selectiv al medicamentelor se efectuează în termen de până la 40 zile lucrătoare din ziua prelevării probelor, <u>fără a a fi stopate de la comercializare</u> ”</p>	<p>Pentru a nu împiedica activitatea fie a întreprinzătorilor care au trecut controlul de stat preventiv, fie a celor a căror medicamente sunt fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (GMP), propunem să fie inclusă specificarea ca acest control să se efectueze <u>fără a suspenda activitatea comercială a întreprinzătorilor</u>, aici operând</p>

			prezumția de nevinovație și principiul aplicării legislației în favoarea întreprinzătorului la tratarea dubiilor apărute.
	<p>La punctul 34 al proiectului de Regulament este prevăzut că “Prelevarea probelor de medicamente și materiei prime pentru controlul de stat se efectuează comisional. Comisia de prelevare a probelor este instituită din reprezentantul Agenției (expertul LCCM sau farmacistul inspector), farmacistul – diriginte și specialistul responsabil de calitate din întreprinderea farmaceutică. Actele de prelevare sunt întocmite în trei exemplare și contrasemnate de membrii Comisiei.”</p>	<p>Propunem următoarea redacție: “Prelevarea probelor de medicamente și materiei prime pentru controlul de stat se efectuează comisional. Comisia de prelevare a probelor este instituită din reprezentantul Agenției (expertul LCCM sau farmacistul inspector), farmacistul – diriginte și specialistul responsabil de calitate din întreprinderea farmaceutică. <u>Prelevarea probelor se efectuează de către Comisie în termen de 3 zile de la depunerea cererii pentru prelevarea probelor și efectuarea controlului de stat al medicamentelor.</u> Actele de prelevare sunt întocmite în trei exemplare și contrasemnate de membrii Comisiei.”</p>	<p>Pentru a evita tergiversarea procedurilor , considerăm că este necesar să se stabilească termenul în care Comisia să preleveze probele de la înaintarea cererii de prelevare a probelor.</p>
	<p>La punctul 37 al proiectului de Regulament este prevăzut că: “Agenția va preleva din întreprinderile farmaceutice care produc și/sau importă medicamente fabricate conform regulilor GMP și eliberate de controlul de stat preventiv câte un ambalaj individual de fiecare serie de produs pentru efectuarea controlului de stat. Probele de medicamente, care corespund cerințelor DAN, și nu și-au pierdut integritatea ambalajului primar, se restituie întreprinderilor farmaceutice împreună cu documentul ce-i atestă calitatea.”</p>	<p>Propunem următoarea redacție: “Agenția va preleva din întreprinderile farmaceutice care produc și/sau importă medicamente fabricate conform regulilor GMP și eliberate de controlul de stat preventiv câte un ambalaj individual de fiecare serie de produs pentru efectuarea controlului de stat. Probele de medicamente, care corespund cerințelor DAN, și nu și-au pierdut integritatea ambalajului primar, se restituie, <u>în termen de 3 zile lucrătoare,</u> întreprinderilor farmaceutice împreună cu documentul ce-i atestă calitatea.”</p>	<p>În acest caz, de asemenea considerăm că pentru a evita tergiversarea procedurii este necesar să fie fixat un termen în care sa fie restituite probele de medicamente întreprinderilor farmaceutice împreună cu documentul ce-i atestă calitatea. Propunem ca acest termen sa fie „ 3 zile lucrătoare” de la prelevarea medicamentelor</p>