



AmCham Moldova
fighting for your business

AP "Camera de Comerț Americană din Moldova"
nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, MD-2005, Chișinău, Moldova
Tel.: +373 22 211 781, Fax: +373 22 211 782
info@amcham.md, www.amcham.md

Către: Dna Ruxanda Glavan,
Ministru al Sănătății

Dnul Vladislav Zara,
Director General,
Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Copie: Dnul Mircea Buga,
Consilier principal de stat al Prim-ministrului
în domeniul ocrotirii sănătății și dezvoltării sociale

Nr. 38 din 20.04.2016

Ref: Modificări la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012

Stimată Doamnă Ministru,
Stimate Domnule Director General,

Din numele Asociației Patronale "Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare „AmCham”), Vă transmitem comentariile noastre referitoare la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 251 semnat la 08.04.2016, *cu privire la modificarea și completarea anexelor la Ordinul nr. 739 din 23 iulie 2012.*

Salutăm inițiativa autorităților de a simplifica procedura de autorizare și reautorizare a medicamentelor înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentului, precum și de a accepta propunerile AmCham pentru includerea în această categorie a medicamentelor înregistrate în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia.

Totuși, notăm cu regret că, în pofida impactului social considerabil, modificările aduse Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739/2012 nu au fost supuse dezbaterilor publice cu organizațiile interesate.

Astfel, analizând amendamentele adoptate de Ministerul Sănătății prin ordinul semnat la 08.04.2016, remarcăm că barierele procedurale nu au fost reduse de o manieră suficientă pentru a contribui la o prezență mai bună a medicamentelor pe piața autohtonă. În special, sunt de menționat următoarele condiții care plasează sarcini administrative disproporționate asupra companiilor producătoare și sunt contrare scopului de simplificare a procedurilor de autorizare, stipulat în pct. 3.1) din Dispoziția Prim-ministrului nr. 29-d din 10.03.2016:

- 1) Nu au fost eliminate cerințele de supralegalizare a documentelor prezentate în copie autentificată notarial, precum acordurile între deținătorul certificatului de înregistrare și producător (Anexa 1 la Ordinul nr. 739/2012, pct. 16), certificatele produsului farmaceutic, certificatele de înregistrare a medicamentului, autorizațiile de fabricație, certificatele GMP (Anexa 3 la Ordinul nr. 739/2012, pct. 11).

Respectarea condițiilor de supralegalizare sau apostilare implică cheltuieli semnificative de timp și resurse umane/financiare, încetinând astfel procesul de autorizare a medicamentelor în RM. În contextul dat, considerăm că autentificarea notarială a copiilor constituie o garanție suficientă a autenticității acestora.

Mai mult, regulile rigide stabilite în pct. 16 din Anexa 1 la Ordinul nr. 739/2012 nu se justifică, în particular, în cazul medicamentelor care întrunesc cerințele pentru parcurgerea unei proceduri simplificate de autorizare. Or, relațiile contractuale dintre deținătorul autorizației și producător sunt clarificate de autoritățile din țara de origine sau din țara unde produsul a fost înregistrat.

- 2) Categoria de medicamente supuse autorizării în procedură simplificată nu a fost lărgită spre a include medicamentele fabricate, dar neînregistrate în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, precum și medicamentele al căror producător deține certificat GMP eliberat de autoritățile din aceste state.
- 3) În pct. 40 din Anexa 1 la Ordinul nr 739/2012, s-au exceptat de la controlul calității medicamentele „fabricate și înregistrate în una din țările Spațiului Economic...”. Conjunctia „și” este utilizată impropriu, fiind importantă clarificarea în pct. 40 că, controlul calității se exclude pentru medicamentele înregistrate în țările Spațiului Economic European și altele indicate, *indiferent de locul producerii acestora*.
- 4) Mecanismul de achitare a taxei pentru autorizare necesită a fi reformat. Or, conform redacției actuale, taxa se achită până la validarea cererii, iar în cazul constatării unor deficiențe în setul de documente depus, cererea de autorizare se respinge fără restituirea plății (pct. 56⁴, 56⁵, 74 din Anexa 1 la Ordinul nr. 739/2012). Astfel, având în vedere cuantumul considerabil al taxei, este necesar ca momentul de achitare al acesteia să fie stabilit ulterior validării cererii (i.e. confirmării caracterului complet al dosarului), dar până la emiterea deciziei de autorizare. De asemenea, solicitanților înregistrării urmează să le fie acordată posibilitatea de a remedia neajunsurile depistate prin prezentarea documentelor suplimentare până la respingerea cererii. În versiunea curentă, un asemenea mecanism este prevăzut doar pentru situația constatării deficiențelor în timpul expertizei (pct. 37, 46 din Anexa 1 la Ordinul nr. 739/2012).
- 5) A fost ignorată solicitarea de a extinde valabilitatea pentru certificatele de înregistrare reînnoite, în pofida faptului că Directiva 2001/83/CE stabilește, sub rezerva anumitor excepții, *un termen de valabilitate nelimitat* pentru autorizațiile reînnoite de introducere pe piață.
- 6) Nu s-a acceptat prelungirea de la 6 luni până la un an a perioadei pentru importul seriilor fabricate în conformitate cu certificatul de înregistrare anterior, în cazul medicamentelor pentru care s-a solicitat reautorizarea.

Potrivit datelor recepționate de la companiile producătoare – membre AmCham, extinderea termenului pentru importul acestor serii este necesară, având în vedere că autoritățile admit întârzieri în emiterea ordinului de reautorizare, iar înregistrarea prețului la medicamente după reautorizare durează cel puțin o lună. La cele enumerate, se adaugă timpul necesar pentru producerea medicamentului conform noului certificat de înregistrare (i.e. 4-8 luni). Prin urmare, se generează riscul creării unui deficit de produse pe piață în rezultatul întârzierilor în procesul de fabricație a medicamentelor pentru care s-a solicitat reautorizarea.

- 7) Adicional, considerăm necesară modificarea Anexei nr. 2 (Regulament cu privire la gestionarea variațiilor postautorizare) la Ordinul nr. 739/2012, prin inserarea unui punct nou cu următorul conținut:
„4⁴. Modificările minore de tip IA, cu impact minor sau fără impact asupra calității, siguranței și eficacității produsului medicamentos, pot fi implementate de către producător înainte de aprobare. Seriile de medicamente fabricate pot fi importate înainte de aprobarea modificărilor minore de tip IA.”

Această propunere este compatibilă cu procedura de notificare a variațiilor minore de tip IA stabilită în Regulamentul (CE) nr. 1234/2008 al Comisiei Europene din 24 noiembrie 2008. Astfel, în spațiul comunitar, potrivit art. 13a din acest Regulament, modificările minore de tip IA sunt implementate și apoi notificate în termen de 12 luni de la punerea în aplicare a modificării (i.e. procedura „do and tell”).

Totodată, a generat surprinderi faptul că, prin ordinul din 08.04.2016 au fost introduse obligații noi pentru solicitanții înregistrării, ceea ce nu este consistent cu scopul declarat public – cel de a simplifica mecanismul de autorizare. Este

de menționat, în particular, impunerea obligației de prezentare a certificatului GMP, supralegalizat sau apostilat, pentru toți producătorii, inclusiv de substanță activă, producere în bulk și producătorul/ii produsului finit (pct. 1.2.2 din Anexa 2 la *Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor*).

Această obligație va complica nejustificat pregătirea dosarului pentru autorizarea medicamentelor. În acest context, se notează că Directiva 2001/83/CE nu impune asemenea cerințe, plasându-se în responsabilitatea titularului autorizației de fabricație a produsului finit verificarea respectării condițiilor GMP la producerea substanței active folosite în calitate de materie primă, fără a fi necesară prezentarea la autorități a certificatelor în privința tuturor terților contractați. Aceeași abordare se reflectă în art. 30 din proiectul Legii medicamentului. Mai mult, având în vedere amplasarea geografică a producătorilor de substanțe active (e.g. India, China), prezentarea unui certificat GMP supralegalizat poate dura o perioadă considerabilă de timp (de ordinul lunilor), ceea ce, la rândul său, va prelungi pe un termen nedeterminat procesul de pregătire a dosarului pentru autorizare/reautorizare, creându-se riscul dispariției de pe piață a produsului.

În final, dorim să ne exprimăm încă o dată aprecierea pentru modificările pozitive, care au fost aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății nr. 251 din 08.04.2016 (e.g. introducerea conceptului de procedură simplificată, micșorarea termenului de examinare pentru acest tip de procedură etc.).

În același timp, ne manifestăm speranța într-o colaborare constructivă pentru a remedia deficiențele semnalate în prezenta scrisoare prin revizuirea conținutului Ordinului Ministerului Sănătății semnat la 08.04.2016 până la intrarea în vigoare a acestuia.

Cu deosebit respect,

Mila Malairău

Director Executiv

A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova”