



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

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

Nr. 22 din 3 martie 2017

Ref: Comentarii AmCham asupra proiectului Legii cu privire la medicamente

Stimată Doamna Ministru,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale "Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare „AmCham Moldova”).

Prin prezenta, Vă transmitem comentariile și propunerile noastre referitoare la proiectul Legii cu privire la medicamente. Salutăm inițiativa de apropiere a legislației naționale cu normele europene în domeniu (i.e. Directiva 2001/83/CE din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman), care reglementează mecanismul de autorizare pentru plasare pe piață, comercializare și publicitate a produselor farmaceutice.

În același timp, avizul anexat prezintă recomandări de clarificare a textului legii, în special precizare a tuturor excepțiilor de procedură aplicabile în cadrul mecanismului de autorizare pentru plasare pe piață a produselor înregistrate anterior în state membre ale Uniunii Europene, Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia.

Totodată, în scopul contracarării riscurilor de pătrundere pe piață a medicamentelor contrafăcute sau produselor necorespunzătoare normelor de calitate și siguranță, avizul propune stipularea în lege a unui set de condiții administrative, care să fie impuse pentru cazurile importurilor paralele de medicamente, vânzărilor online sau în magazine specializate.

Așadar, Vă rugăm să găsiți în anexă comentariile la proiectul de lege sus-menționat, exprimându-ne disponibilitatea pentru a furniza detalii suplimentare.

În așteptarea răspunsului Dvs., ne exprimăm speranța și deschiderea spre o colaborare constructivă spre viitor.

Cu respect,

Mila Malairău
Director Executiv
AP „Camera de Comerț Americană din Moldova”

Anexă. Recomandările Camerei de Comerț Americane din Moldova la proiectul Legii cu privire la medicamente

Nr.	Denumirea articolelor care se propun spre modificare	Comentarii și recomandări
1	Articolul 6. Definiții	În definiția noțiunii „importul paralel al medicamentului”, conținută în art. 6 din proiect, după sintagma „importul unui medicament care este sau a fost autorizat în Republica Moldova”, propunem inserarea sintagmei „dintr-o țară din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European în care există autorizația de punere pe piață în vigoare, dacă introducerea acestui medicament pe piața Republicii Moldova a fost sistată de către deținătorul autorizației de punere pe piață sau dacă ultimul își exprimă acordul scris”. Introducerea în țară a medicamentelor prin canale alternative de distribuție determină creșterea potențialului de fraudă și pătrundere pe piață a unor produse contrafăcute, deoarece complică structura rețelelor de distribuție, înlătură controlul producătorului asupra lanțului logistic de aprovizionare și fac dificilă trasabilitatea parcursului de la fabricant spre consumator. Corelația dintre încurajarea importurilor paralele și facilitarea accesului medicamentelor contrafăcute a fost recunoscută și supusă unor analize anterioare¹. În același timp, verificarea de către autorități a fiecărei partide de medicamente introduse prin import paralel, în scopul depistării unor eventuale bunuri contrafăcute sau necorespunzătoare standardelor de calitate, ar implica cheltuieli administrative masive și perfecționarea sistemelor curente de supraveghere². Este de menționat că, în țările UE, importul paralel de produse medicamentoase nu este permis decât pentru medicamentele autorizate pentru plasare pe piață în țările UE sau SEE, care aplică sisteme eficiente de autorizare a importurilor paralele de medicamente și de control subsecvent asupra respectării Regulilor de bune practici de distribuție („GDP”). Cu titlu de exemplu de legislație națională, în acest sens, poate servi Germania³, Danemarca⁴ sau România, ultima utilizând în scopul limitării originii geografice următoarea noțiune – „țară de export – o țară din Uniunea Europeană (UE)/Spațiul Economic European (SEE) din care urmează să fie introdus în România medicamentul importat paralel și în care există autorizația de punere pe

¹ <http://www.wall-street.ro/articol/Companii/118899/incurajarea-importurilor-paralele-acces-facil-medicamente-contrafacute.html>,
<https://www.theguardian.com/business/2008/jun/29/pharmaceuticals>

² Analiza detaliată a riscurilor generate de legalizarea importurilor paralele de medicamente în RM se conțin în avizul AmCham pe acest subiect
http://www.amcham.md/userfiles/file/Aviz%20AmCham_%20Importuri%20paralele%20de%20medicamente.pdf

³ Federal Institute for Drugs and Medical Devices. Parallel import of medicinal products http://www.bfarm.de/EN/Drugs/licensing/zulassungsverfahren/parimp/_node.html

⁴ The Danish Medicines Agency. Guidelines on parallel import, <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/licensing-of-medicines/parallel-import/guidelines-on-parallel-import>

		<i>piață în vigoare; nu este necesar ca seria importată să fi existat fizic în această țară, dar trebuie să fi fost eliberată într-o țară din UE/SEE”⁵.</i> Măsuri similare de restrângere a importurilor paralele după criteriul originii geografice sunt aplicate și în Macedonia, care permite importurile paralele doar cu privire la medicamentele provenite din state membre UE, Elveția, Norvegia, Canada, Japonia, Israel și SUA⁶, Georgia care acceptă importuri paralele din statele membre UE, SUA, Canada, Japonia⁷. Astfel, din rațiuni de asigurare a calității medicamentelor, un eventual regim național al sistemelor paralele de distribuție, la fel, ar impune restrângerea obiectului importurilor paralele doar la produsele medicamentoase introduse din statele-membre ale Spațiului Economic European, întrucât aceste țări implementează standarde dure de bune practici de fabricație și distribuție a medicamentelor. La fel, pentru contracararea riscului de pătrundere a medicamentelor contrafăcute, se recomandă acordarea autorizațiilor de import paralel doar pentru situațiile în care medicamentul lipsește de pe piața națională, nefiind importat de către deținătorul autorizației de punere pe piață – situație în care se impune protecția interesului public în asigurarea aprovizionării constante cu produsele medicamentoase necesare.
2	Articolul 15. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor	Se notează că art. 15 alin. (2) din proiect stipulează că „<i>AMDM ar putea să permită introducerea temporară a medicamentului pe piață fără o autorizație de punere pe piață</i>”, iar alin. (3) al aceluiași articol prevede o condiție vagă – „<i>primirea unei cereri complete care să dovedească identitatea și calitatea acceptabilă a medicamentului</i>”. Propunem să fie precizat conținutul cererilor, documentele anexate și procedurile de evaluare a calității, pe care AMDM le va aplica pentru a permite introducerea pe piață a medicamentelor neînregistrate. În caz contrar, se creează riscul pătrunderii pe piață a produselor necorespunzătoare normelor de calitate și inofensivitate.
3	Articolul 17. Notificarea privind medicamentele introduse pe piață și aprovizionarea	În art. 17 alin. (3), propunem excluderea sintagmei „<i>și despre neajunsurile sau perturbările neprevăzute în aprovizionare</i>”. Totodată, propunem inserarea frazei „<i>În cazul în care produsul încetează să mai fie introdus pe piață, în mod temporar sau permanent, titularul autorizației de introducere pe piață notifică AMDM.</i>

⁵ <http://www.monitoruljuridic.ro/act/procedura-din-2-decembrie-2008-de-eliberare-a-autorizatiilor-de-import-paralel-1-pentru-medicamente-de-uz-uman-emitent-ministerul-sanatatii-publice-100684.html>

⁶ Legea Macedoniei cu privire la medicamente și dispozitive medicale, art. 2 (modificări din ianuarie 2012)

⁷ Legea Georgiei nr. 1586 din 10.08.2009

		<i>Această notificare se face, mai puțin în situații excepționale, cu cel puțin două luni înaintea întreruperii introducerii pe piață a produsului.”</i> Redacția actuală este ambiguă în interpretare, având în vedere că nu specifică situațiile și periodicitatea cu care agenții economici ar fi obligați să-și execute obligația de a informa AMDM, utilizând noțiuni care poartă un caracter vag, precum „neajunsuri în aprovizionare”, nefiind prevăzut modul de cuantificare a acestora. Mai mult, având în vedere că articolul se referă la perturbări „<i>neprevăzute</i>” în aprovizionare, nu este clar în ce măsură datele respective ar putea fi furnizate în prealabil Agenției. În același context, obligația de a informa despre „<i>neajunsuri</i>” în aprovizionare nu este prevăzută de Directiva 2001/83/CE, a cărei transpunere se urmărește. Pe de altă parte, modificarea propusă referitoare la notificarea sistării introducerii pe piață a produsului se află în concordanță cu art. 23a din directiva menționată.
4	Articolul 18. Responsabilități	Pentru consistență terminologică, propunem utilizarea sintagmei „<i>producător</i>” în locul noțiunii de „<i>fabricant</i>”. În art. 18 alin. (7) din proiect, nu este clarificat faptul dacă producătorul, deținătorul autorizației de punere pe piață și angrosistul poartă răspundere pentru daunele rezultate din utilizarea medicamentelor care au fost obținute din surse „<i>care nu sunt trasabile online sau din surse care nu întrunesc exigențele expuse în prezenta lege</i>” sau dacă aceste daune sunt imputabile consumatorului.
5	Articolul 20. Consiliere științifică și regulatorie	Norma art. 20 din proiect prevede că „<i>la solicitare, AMDM poate oferi consiliere științifică și/sau regulatorie unui client sau unei entități cointerestate cu privire la pregătirea dosarului de documentație sau alte materiale informative sau de publicitate sau cu privire la problemele din competența AMDM, cu condiția asigurării absenței conflictului de interese, care nu poate influența nici-o decizie contrară la o etapă mai târzie din cadrul procedurii, dacă între timp s-au schimbat faptele, circumstanțele sau constatările tehnico-științifice.</i>” Noțiunile de „<i>consiliere regulatorie</i>” și „<i>consiliere științifică</i>” sunt vagi și pasibile de abuzuri; în plus, AMDM este autoritate publică și nu desfășoară activitate de întreprinzător, utilizarea noțiunii „<i>client</i>” fiind improprie în acest context. Totodată, activitatea regulatorie în materie de autorizare, comercializare și promovare a medicamentelor, în calitate de serviciu public, este exercitată de către AMDM în baza legii, nefiind clară distincția dintre această din urmă activitate și „<i>consilierea regulatorie</i>” contra plată distinctă, prevăzută în art. 20 din proiect.
6	Articolul 21. Taxe	Articolul 21 alin. (2) din proiect prevede stabilirea de către AMDM a taxelor anuale pentru a acoperi costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață „<i>privind anumite medicamente individuale în dependență de numărul formelor farmaceutice</i>”.

		Nota informativă nu conține nicio fundamentare pentru necesitatea de introducere a acestei taxe, adițional taxei pentru autorizarea plasării pe piață și taxelor pentru activitatea de farmacovigilență (evaluarea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța – RPAS), prin prisma metodologiei aprobate prin Hotărârea de Guvern nr. 348 din 26.05.2014, cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Mai mult decât atât, noțiunea „<i>pentru anumite medicamente individuale</i>” este vagă în interpretare și nu clarifică serviciul pentru care se impune plata, fiind lipsită de previzibilitate. În plus, potrivit alin. (3) al art. 21 din proiect, se acordă competența AMDM de a publica lista acestor taxe, ceea ce nu corespunde principiului previzibilității cheltuielilor, consacrat în art. 6 din Legea cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, nr. 235-XVI din 20.07.2006, care prevede că „<i>plățile pentru serviciile prestate și actele eliberate întreprinzătorilor de către autoritățile administrației publice și alte instituții cu funcții de reglementare și control se stabilesc prin legi, cu indicarea serviciului, a actului, a mărimii taxei pentru aceste servicii și acte</i>”.
7	Articolul 41. Cererea pentru autorizația de punere pe piață a medicamentului	În art. 41 alin. (1), propunem inserarea sintagmei „<i>sau care face parte din același grup de companii cu producătorul</i>” după sintagma „<i>care a încheiat un acord în scris cu producătorul</i>”.
8	Articolul 42. Conținutul cererii	Se propune expunerea art. 42 alin. (3) din proiect în următoarea redacție: „<i>La depunerea cererii în vederea obținerii autorizației de punere pe piață, solicitanții plătesc la AMDM o taxă în cuantumul prevăzut de lege</i>”. Totodată, recomandăm inserarea în art. 42 a unui alineat suplimentar, prin care să se precizeze: „<i>Următoarele categorii de cereri nu vor fi însoțite de mostre de produs, substanțe de referință, impurități și produse de degradare conform DAN:</i> 1) <i>cererile pentru medicamentele autorizate de către EMA sau fabricate în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia;</i> 2) <i>cererile pentru medicamentele, locul de producere al cărora a fost inspectat de către una din țările membre ale PIC/S, confirmat prin certificatul GMP, emis de către autoritățile de reglementare din această țară.</i>” Or, aceste categorii de medicamente sunt actualmente excluse de la controlul obligatoriu al calității, la etapa autorizării, prin pct. 40 din Ordinul Ministerului Sănătății, nr. 739/2012, în redacția ordinului de modificare nr. 251 din 08.04.2016.

9	Articolul 43. Cererea pentru medicament generic	În art. 43 alin. (1) din proiect, propunem clarificarea sintagmei „ <i>țări care dispun de același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității.</i> ”
10	Articolul 45. Cererea pentru medicament biologic similar	Norma „ <i>tipul și cantitatea datelor suplimentare care trebuie furnizate trebuie să îndeplinească criteriile relevante stipulate în prezenta lege</i> ” ar putea fi interpretată ambiguu, fiind necesară specificarea categoriilor de date suplimentare, care se prezintă în cazul autorizării medicamentelor biologic similare, sau indicarea clară a criteriilor aplicabile pentru determinarea acestui set de date.
11	Articolul 50. Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață	În art. 50 alin. (3) din proiect, după fraza „ <i>pe parcursul evaluării, AMDM este în drept să ceară din partea solicitantului date adiționale și explicații sau alte dovezi relevante</i> ”, propunem inserarea sintagmei „ <i>în baza actelor normative în vigoare</i> ”, pentru a clarifica faptul că obligația se instituie doar cu privire la acele informații care sunt necesare în temeiul legii.
12	Articolul 50. Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață	În art. 50 alin. (1) propunem inserarea frazei: <i>„Dacă, la etapa de primire a cererii se constată că aceasta nu este completă sau nu corespunde în alt mod cerințelor prezentei legi, AMDM transmite solicitantului lista cu solicitările de completare sau rectificare necesare, acordându-i un termen pentru suplinirea neajunsurilor depistate. În acest caz, termenul pentru acordarea autorizației se suspendă pe perioada oferită solicitantului pentru completarea sau rectificarea cererii”.</i> Această modificare este consistentă cu prevederile art. 19 pct. 3 din Directiva 2001/83/CE, care instituie un mecanism de suspendare a curgerii termenului de autorizare pe perioada acordată solicitantului pentru prezentarea explicațiilor scrise și verbale considerate necesare pentru completarea cererii. În plus, având în vedere că taxa pentru autorizare nu se supune restituirii, este importantă existența acestui mecanism de remediere a neajunsurilor până la respingerea cererii solicitantului.
13	Articolul 50. Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață	În art. 50 alin. (1) din proiect, se propune precizarea faptului dacă solicitările AMDM de a prezenta medicamentul pentru testare de laborator se vor aplica aleatoriu, selectiv sau în baza altor criterii. Totodată, la finalul normei art. 50 alin. (1), se recomandă inserarea sintagmei „ <i>cu excepția medicamentelor autorizate în UE, Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, pentru care se aplică procedura prevăzută în art. 51 din prezenta lege</i> ”.

14	Articolul 50. Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață	În art. 50 alin. (5) lit. e) din proiect, propunem includerea sintagmei „<i>cu excepția informațiilor comerciale confidențiale</i>” după sintagma „<i>rezumatul raportului de evaluare</i>”. În același timp, recomandăm specificarea conținutului pe care îl va avea rezumatul raportului de evaluare. Norma este îndreptată spre protecția interesului legitim al agenților economici pentru păstrarea confidențialității informațiilor comerciale, în sensul Legii cu privire la secretul comercial, nr. 171-XIII din 06.07.94. Cu titlu comparativ, o prevedere similară este conținută, spre exemplu, în art. 726 alin. (4) din Legea României nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății.
15	Articolul 51. Recunoașterea și procedura rapidă	Norma art. 51 introduce principiul recunoașterii autorizațiilor de punere pe piață a medicamentelor, obținute în UE. Însă, propunem completarea normei cu referire la: a) Specificarea conținutului dosarului ce va fi depus pentru medicamentele autorizate în una din țările Spațiului Economic European, Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, într-un mod similar reglementărilor actuale din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012. În caz contrar, se poate înțelege că, dosarele depuse în cadrul <i>procedurii de recunoaștere</i> vor fi supuse unor cerințe identice cu dosarele prezentate în condiții generale, astfel fiind restrânse beneficiile unui mecanism simplificat. În calitate de alternativă, se poate institui competența Ministerului Sănătății de a reglementa conținutul și modul de examinare a dosarelor depuse în cadrul procedurii de recunoaștere. b) Clarificarea faptului că produsele autorizate în UE, Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia nu sunt supuse procedurii naționale de control al calității și, corespunzător, „<i>cererea depusă pentru medicamentele autorizate în una din țările Spațiului Economic European, Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia nu va fi însoțită de mostre de produs, substanțe de referință, impurități și produse de degradare conform DAN</i>”. În caz contrar, devine aplicabil art. 42 alin. (1) lit. e) din proiect, care prevede obligația solicitantului de a prezenta mostre ale medicamentului care face obiectul solicitării autorizației de punere pe piață. Însă, parcurgerea procesului de autorizare în UE deja presupune că a fost defășurată o procedură completă de verificare a documentației, precum și a calității medicamentului, în conformitate cu Titlul III, Capitolul I al Directivei 2001/83/CE. Astfel, este justificată propunerea ca procedurile naționale să fie desfășurate de către AMDM în baza dosarului acceptat de către autoritățile competente din UE, fără a fi necesară o expertiză specializată a documentelor sau a calității produsului.

		c) Lărgirea categoriilor de țări ale căror autorizații sunt recunoscute în scopul aplicării procedurilor prevăzute în art. 51 din proiect, pentru a include state precum Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, potrivit exemplului reglementărilor curente din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012. Logica diferențierii regimurilor de autorizare rezidă în gradul redus de risc pe care îl prezintă medicamentele înregistrate în jurisdicții dezvoltate. Este de notat că, prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 251 din 08.04.2016 (publicat în Monitorul Oficial din 13.05.2016), a fost modificat Ordinul nr. 739/2012, introducându-se deja o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele înregistrate de EMA sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia.
16	Articolul 51. Recunoașterea și procedura rapidă	În art. 51, propunem specificarea faptului dacă, în sensul proiectului, medicamentele autorizate la nivel național în statele-membre UE (i.e. procedura descentralizată) se supun în Republica Moldova procedurii de recunoaștere, care durează 30 zile, sau procedurii rapide prevăzute în art. 51 alin. (5). Or, normele curente ale art. 51 alin. (1) și alin. (5) conțin dispoziții contradictorii la acest capitol.
17	Articolul 57. Refuzul autorizației de punere pe piață	În art. 57 alin. (1) lit. d), propunem inserarea la finalul normei a precizării: <i>„dacă solicitantul nu a înlăturat neajunsurile în etichetare sau prospect după recepționarea notificării AMDM în acest sens”</i> . Or, proiectul instituie un mecanism de corectare și completare a cererilor de obținere a autorizațiilor, la indicația AMDM, până la adoptarea deciziei de refuz în emiterea actului permisiv.
18	Articolul 59. Medicamente din plante și medicamente tradiționale din plante	Norma art. 59 alin. (6) descrie conținutul dosarului pentru procedura simplificată de înregistrare a medicamentelor tradiționale din plante, însă nu prevede mențiuni referitor la durata acestui mecanism simplificat.
19	Articolul 62. Reînnoirea autorizației de punere pe piață	Se recomandă inserarea la finalul normei art. 62 alin. (2) a următoarei fraze: <i>„Cererea pentru reînnoirea autorizației de punere pe piață va fi prezentată nu mai târziu de 3 luni înainte de expirarea validității autorizației de punere pe piață pentru medicamentele autorizate potrivit procedurii de recunoaștere, prevăzute de art. 51 din prezenta lege, și nu mai târziu de 6 luni înainte de expirare, pentru medicamentele autorizate în condițiile procedurii rapide.”</i> În art. 62 alin. (2), este prevăzut termenul de 9 luni înainte de expirarea validității autorizației de punere pe piață pentru prezentarea cererii de reînnoire a acesteia. <i>Propunem stabilirea unui termen mai scurt pentru cererile de reînnoire a autorizațiilor depuse referitor la acele medicamente care se califică pentru procedura de recunoaștere sau procedura rapidă.</i>

		Spre exemplu, având în vedere că, potrivit art. 51 alin. (3) din proiect, procedura de recunoaștere durează 30 zile, propunem stabilirea unui termen de 3 luni înainte de expirarea autorizației de punere pe piață, pentru depunerea cererii de reînnoire. Un astfel de termen va permite inclusiv înaintarea unor solicitări de completare a cererii. În cazul procedurii rapide, propunem stabilirea termenului de 6 luni până la expirarea autorizației, pentru depunerea solicitării de reînnoire a acesteia.
20	Articolul 63. Modificarea, suspendarea sau revocarea autorizației de punere pe piață <i>ex officio</i>	În art. 63 alin. (3), la finalul normei, propunem introducerea sintagmei „<i>conform procedurii reglementate prin ordin al Ministerului Sănătății</i>”, or, în scopul asigurării previzibilității legii, este necesară reglementarea procedurii pe care o va urma AMDM pentru a constata întrunirea condițiilor ce justifică suspendarea sau revocarea autorizației de punere pe piață, fiind importantă oferirea dreptului deținătorului autorizației de punere pe piață de a prezenta explicații și probe în cadrul acestui mecanism procesual, până la adoptarea deciziei de revocare a autorizației de către AMDM.
21	Articolul 68. Posibilitatea de comercializare după modificarea sau expirarea autorizației de punere pe piață	În art. 68 alin. (2), nu este descrisă procedura de depunere și examinare a solicitării în a cărei bază deținătorul autorizației de punere pe piață va putea comercializa medicamentul pe parcursul unei perioade maxime de 18 luni după expirarea autorizației de punere pe piață. Astfel, propunem reglementarea acestei proceduri de notificare printr-un ordin al Ministerului Sănătății, în care să fie specificate inclusiv cazurile în care AMDM își va putea exercita competența (prevăzută în art. 68 din proiect) de a interzice comercializarea medicamentului pe parcursul perioadei vizate de 18 luni; în caz contrar, norma fiind lipsită de previzibilitate. În scopul delegării competenței de a emite acte normative subsidiare în acest domeniu, propunem inserarea în art. 68 a unui alineat suplimentar, precum urmează: <i>„Procedura de depunere și examinare a solicitărilor menționate la alin. (2) se reglementează prin ordin al Ministerului Sănătății”.</i>
22	Articolul 71. Etichetare	În art. 71 din proiect, propunem inserarea unui alineat nou, care să prevadă următoarele: <i>„Atunci când sunt introduse în ambalaje secundare în conformitate cu cerințele legii, pe ambalajele primare sub formă de blistere trebuie să fie înscrise cel puțin următoarele informații:</i> - <i>Denumirea medicamentului;</i> - <i>Numele titularului autorizației de introducere pe piață a produsului;</i> - <i>Data expirării;</i> - <i>Numărul lotului”.</i>

		Precizarea este consistentă cu art. 55 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE și, cu titlu comparativ, art. 764 alin. (2) din Legea României nr. 95/2006, privind reforma în domeniul sănătății. Totodată, propunem expunerea art. 71 alin. (1) lit. o) în următoarea redacție „<i>pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare a acestor medicamente</i>”. Or, indicațiile terapeutice sunt conținute în Rezumatul caracteristicilor produsului (RCP), în conformitate cu art. 52 alin. (1) al proiectului, și prospectul însoțitor al medicamentului, în baza art. 73 alin. (2) din proiect, nefiind necesară repetarea acestora pe ambalaj. În plus, propunerea este conformă cu art. 54 lit. n) din Directiva 2001/83/CE și, cu titlu comparativ, art. 763 n) din Legea României nr. 95/2006.
23	Articolul 71. Etichetare	În art. 71 alin. (1), se recomandă păstrarea regulilor referitoare la limba expunerii informației de pe ambalajul primar și secundar, în redacția prevăzută de art. 15² din Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012, în redacția ordinului de modificare nr. 251 din 08.04.2016: „<i>Informația de pe ambalajul secundar al medicamentelor se expune în limba română sau în limba română și în altă/e limbă/limbi. Informația de pe ambalajul primar se expune în limba română și/sau în altă/e limbă/limbi.</i>”
24	Articolul 71. Etichetare	Propunem expunerea art. 71 alin. (1), lit. a) din proiect, precum urmează: <i>„denumirea medicamentului, concentrația și forma sa farmaceutică, și, dacă e cazul, dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; dacă produsul conține până la trei substanțe active, se va include denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă aceasta nu există, altă denumire comună”.</i>
25	Articolul 71. Etichetare	Se recomandă excluderea art. 71 alin. (1) lit. m) din proiect. Or, această normă prevede obligația indicării pe ambalajul primar și secundar al medicamentului a numărului autorizației de punere pe piață în Republica Moldova. Această sarcină presupune producerea unui ambalaj exclusiv pentru Republica Moldova, ceea ce implică cheltuieli semnificative, având în vedere inclusiv specificul pieței. În prezent, o serie de producători utilizează același ambalaj în limba română pentru medicamentele comercializate pe ambele piețe – Republica Moldova și România.
26	Articolul 71. Etichetare	Propunem excluderea art. 71 alin. (3) lit. b) din proiect, având în vedere că numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață sunt indicate pe ambalajul secundar în care este inserată folia.
27	Articolul 71. Etichetare	Norma art. 71 alin. (6) este vagă și lipsită de previzibilitate, acordându-i AMDM posibilitatea de a permite „<i>în cazuri excepționale</i>” utilizarea ambalajelor cu text într-o limbă străină. Este necesară indicarea, în mod transparent, a criteriilor de soluționare a cererilor pentru permisiuni „<i>excepționale</i>”.

		La fel, în art. 71 alin. (6) propunem inserarea precizării „ <i>primar și secundar</i> ” după sintagma „ <i>ambalajului</i> ”.
28	Articolul 73. Prospectul	În art. 73 alin. (5) din proiect, se propune inserarea sintagmei „<i>efectuate în Republica Moldova sau în cel puțin o țară din Spațiul Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia</i>” după sintagma „<i>va reflecta rezultatele consultațiilor cu grupurile țintă de pacienți (...)</i>”. Prevederea analizată stabilește obligația reflectării în prospect a rezultatelor consultațiilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți. Totuși, la acest capitol, este necesară precizarea faptului că vor fi acceptate evaluările desfășurate atât local, cât și pe teritoriul altor state. În acest mod se urmărește evitarea cheltuielilor de resurse financiare și timp necesare desfășurării unor consultări locale, având în vedere disponibilitatea unor date valide din evaluările realizate cu pacienții din țările Spațiului Economic European.
29	Articolul 100. Importul paralel de medicamente	În art. 100 din proiect, propunem inserarea unui alineat nou cu următorul conținut: <i>„Solicitantul unei autorizații de import paralel trebuie să fie titularul unui certificat de bună practică de distribuție, conform art. 88 din prezenta lege”.</i> Respectarea strictă a regulilor GDP este impusă tuturor distribuitorilor de medicamente din Spațiul Economic European, inclusiv importatorilor paraleli. Cu titlu de drept comparativ, în România, Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1962/2008, <i>privind Procedura de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman</i>, prin art. 11 alin. (3) (Cap. VIII – „Autorizațiile importatorului paralel”) impune importatorului paralel să respecte regulile de bună practică de distribuție. Deținerea certificatului GDP este o garanție esențială împotriva afectării calității medicamentului în urma păstrării, transportului sau al altor operațiuni desfășurate în condiții necorespunzătoare. La fel, regulile GDP impun distribuitorilor standarde de evidență, care fac posibilă trasabilitatea medicamentului și, astfel, diminuează riscurile de distribuție a produselor contrafăcute. Or, efectele negative pentru sănătatea umană pot fi produse nu doar în cazul reprezentărilor false cu privire la identitatea sau sursa medicamentului, cât și în situațiile de alterare a conținutului pentru motivul nerespectării condițiilor referitoare la transport și depozitare. În acest sens, se notează că sensul extins al noțiunii de „<i>medicament contrafăcut</i>” include „<i>(...) produse medicamentoase care creează o reprezentare falsă în privința identității, istoricului sau sursei acestora. De regulă, asemenea produse nu conțin substanța activă corespunzătoare sau includ ingrediente de o calitate redusă („identitate”)</i>”. În multe cazuri, produsele date nu sunt fabricate la locurile de producere declarate

		<i>(„sursă”). De asemenea, medicamentele descrise ar putea suferi devieri în lanțul de distribuție și, în acest mod, nu corespund cerințelor referitoare la transport și depozitare în condiții sigure... („istoric”)”⁸.</i> Astfel, respectarea strictă a condițiilor de păstrare și transport (e.g. regimul de temperatură și umiditate) sunt esențiale pentru asigurarea inofensivității și efectului terapeutic al medicamentului. Riscul de încălcare a regimului de păstrare crește în cazul produselor importate paralel, deoarece lanțurile de distribuție devin lungi, fapt ce reduce eficiența supravegherii administrative. În plus, dacă în cazul medicamentului distribuit pe o anumită piață cu acordul producătorului, ultimul exercită control, asumându-și responsabilitatea pentru calitate, în cazul manipulărilor admise de către distribuitorii paraleli, acest mecanism de control dispare. Armonizarea corectă a legislației în materia importurilor paralele impune consacrarea obligației importatorilor paraleli de a deține certificate de bună practică de distribuție (GDP). Această reglementare poartă un caracter primar, fiind pasibilă de includere în cadrul legii, ci nu a actului normativ subsidiar, întrucât nu se referă la procedura de emitere a actelor permissive, ci la însăși obligația de deținere a acestora.
30	Articolul 100. Importul paralel de medicamente	În art. 100 din proiect, propunem inserarea unui alineat suplimentar, precum urmează: <i>„Autorizațiile de import paralel de medicamente se acordă doar pentru importurile dintr-o țară din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European în care există autorizația de punere pe piață în vigoare și doar dacă introducerea acestui medicament pe piața Republicii Moldova a fost sistată de către deținătorul autorizației de punere pe piață sau dacă ultimul își exprimă acordul scris”.</i> Termenul de „import paralel” de medicamente în statele Uniunii Europene se referă, de fapt, la comerț intracomunitar și circulația liberă a produselor medicamentoase originare dintr-o țară din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE), nefiind permis importul paralel în UE al produselor medicamentoase provenite din terțe jurisdicții. Așa fiind, exclusiv <i>„din rațiuni practice, la nivel european continuă să fie utilizat totuși termenul „import”, așa cum se procedează și în Comunicatul Comisiei privind importurile de medicamente pentru care au fost deja acordate autorizații de punere pe piață”</i>⁹.

⁸ European Commission Staff Working Document. Accompanying document to the Proposal for a Directive of the European Parliament and of the Council amending Directive 2001/83/EC as regards the prevention of the entry into the legal supply chain of medicinal products which are falsified in relation to their identity, history or source, Brussels, 10 December 2008, p. 9

⁹ <http://www.monitoruljuridic.ro/act/procedura-din-2-decembrie-2008-de-eliberare-a-autorizatiilor-de-import-paralel-1-pentru-medicamente-de-uz-uman-emitent-ministerul-sanatatii-publice-100684.html>

		Astfel, în țările UE, importul paralel de produse medicamentoase nu este permis decât pentru medicamentele autorizate pentru plasare pe piață în țările UE sau SEE, care aplică sisteme eficiente de autorizare a importurilor paralele de medicamente și de control subsecvent asupra respectării Regulilor de bune practici de distribuție („GDP”)¹⁰. Prin urmare, din rațiuni de asigurare a calității medicamentelor, un eventual regim național al sistemelor paralele de distribuție, la fel, ar impune restrângerea obiectului importurilor paralele doar la produsele medicamentoase introduse din statele-membre ale Spațiului Economic European. La fel, pentru contracararea riscului de pătrundere a medicamentelor contrafăcute, se recomandă acordarea autorizațiilor de import paralel doar pentru situațiile în care medicamentul lipsește de pe piața națională, nefiind importat de către deținătorul autorizației de punere pe piață – situație în care se impune protecția interesului public în asigurarea aprovizionării constante cu produsele medicamentoase necesare.
31	Articolul 102. Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate	Întru contracararea riscurilor generate pentru sănătatea publică și asigurarea respectării normativelor necesare referitoare la condițiile de transportare, păstrare și eliberare a produselor medicamentoase, propunem specificarea, în cadrul art. 102 din proiect, a obligației magazinelor specializate de a respecta regimul bunelor practici de distribuție (GDP), în sensul Ordinului Ministerului Sănătății nr. 1400 din 09.12.2014, „Cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman”, adaptând cerințele la această formă de activitate.
32	Articolul 103. Furnizarea de medicamente prin intermediul Internetului	Se recomandă reglementarea în art. 103 din proiect a condițiilor care vor fi impuse agenților economici pentru acordarea autorizațiilor de farmacii online, întru protecția sănătății publice împotriva riscului pătrunderii pe piață a medicamentelor contrafăcute. Totodată, solicităm să fie realizată analiza impactului de reglementare în privința acestei măsuri, până la legalizarea comerțului online de medicamente, care să contrapună riscurile și potențialele beneficii, analizând totodată capacitățile administrative de care dispune RM pentru a controla efectiv vânzătorii online de produse farmaceutice. În acest sens, potrivit Raportului Institutului Interregional de Cercetare al ONU asupra Criminalității și Justiției Penale¹¹, care citează statisticile Organizației Mondiale a Sănătății, aproximativ 50% din medicamentele comercializate prin paginile web neautorizate sunt produse contrafăcute. Totodată, aceeași sursă citează un

¹⁰ Comentarii suplimentare la acest aspect sunt conținute în argumentarea aferentă art. 6 din proiect (secțiunea 1 a prezentului aviz) și Avizul AmCham la subiectul importurilor paralele, care poate fi accesat la adresa: http://www.amcham.md/userfiles/file/Aviz%20AmCham_%20Importuri%20paralele%20de%20medicamente.pdf

¹¹ UNICRI, Counterfeit Medicines Sold Through the Internet

http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/savemed/UNICRI_deliverableD7_2_080513_2406.pdf#page=1&zoom=auto,612,818

		raport al Directoratului General Impozitare și Uniune Vamală (DG TAXUD) al Comisiei Europene, menționând că extinderea vânzărilor online a generat o creștere substanțială în volumul de colete poștale sechestrate, 60% dintre acestea având produse farmaceutice contrafăcute¹². Pe de altă parte, potrivit statisticilor Alianței Europene pentru Acces la Medicamente Sigure (European Alliance for Access to Safe Medicines), 96% din vânzătorii online de medicamente nu se conformează prevederilor legale și standardelor de protecție a pacienților¹³. Datele menționate demonstrează corelația dintre legalizarea vânzărilor online de produse farmaceutice și majorarea riscurilor de pătrundere pe piață a medicamentelor contrafăcute, ceea ce face necesară evaluarea de către autoritățile naționale a posibilităților administrative de a exercita un control efectiv asupra comerțului online de medicamente și consecințelor generate pentru sănătatea publică. Or, potrivit datelor disponibile, activitatea de constatare a încălcărilor în domeniul farmaceutic de către autoritățile de supraveghere naționale este una redusă. În acest context, conform Raportului de activitate al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru anul 2014, realizarea medicamentelor fără documente ce confirmă calitatea lor a reprezentat 1% din încălcările depistate de AMDM, iar activitatea cu psihotrope și stupefiante fără autorizație, la fel, s-a estimat la 1% din cazurile analizate¹⁴. Nota informativă la proiectul analizat nu examinează volumul și sursele de acoperire ale costurilor necesare pentru consolidarea capacităților administrative ale AMDM.
33	Articolul 106. Sarcinile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață	În art. 106 alin. (1) lit. e), propunem inserarea sintagmei „ <i>cerute în temeiul legislației în vigoare</i> ” după sintagma „(…) <i>să prezinte imediat și în întregime toate datele (..)</i> ”, pentru a asigura previzibilitatea necesară cu privire la categoriile de date care pot fi solicitate de la deținătorii autorizațiilor de punere pe piață.
34	Articolul 119. Tipuri de controale oficiale	În art. 119 alin. (1) lit. a) și lit. c) în fraza „<i>controlul calității regulat al medicamentelor efectuat în UE poate fi recunoscut de către LOC</i>”, propunem înlocuirea sintagmei „<i>poate fi recunoscut</i>” cu sintagma „<i>se recunoaște</i>”, întru asigurarea cerințelor necesare de claritate și previzibilitate a normelor juridice. La acest capitol, se menționează că art. 51 din proiect instituie principiul recunoașterii autorizațiilor de punere pe piață obținute în țările UE, care presupune <i>inter alia</i> recunoașterea procedurilor de evaluare a calității

¹² UNICRI, Counterfeit Medicines Sold Through the Internet

http://www.unicri.it/topics/counterfeiting/medicines/savemed/UNICRI_deliverableD7_2_080513_2406.pdf#page=1&zoom=auto,612,818,

¹³ <http://www.eaasm.eu/cache/downloads/av3r9l87z4wg4ocs8w84gogs0/CtC%20report%202012.pdf>

¹⁴ Raport de activitate al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale pentru anul 2014,

<http://amed.md/sites/default/files/attach/Raport%20de%20activitate%20al%20AMDM%202014%20%20%281%29.pdf>, p. 17

		desfășurate în țările UE. Explicații suplimentare privind importanța și funcționalitatea procedurii de recunoaștere sunt reflectate în comentariile aferente art. 51 din proiect.
35	Articolul 121. Stabilirea prețurilor pentru medicamente	În art. 121 alin. (1), se propune inserarea sintagmei „<i>finanțate din fonduri publice</i>” după sintagma „<i>procedura de înregistrare și aprobare a prețurilor la medicamente</i>”. Or, norma art. 121 alin. (2) din proiect prevede că AMDM determină prețurile maxime permise pentru medicamentele „<i>finanțate din fonduri publice</i>”, respectiv, se interpretează că anume această categorie de produse se supune regimului de <u>aprobare</u> și înregistrare a prețului, iar acest fapt urmează a fi corelat cu redacția art. 121 alin. (1). În același timp, este de menționat că, în baza pct. 2.3.2 din Dispoziția Prim-ministrului nr. 29-d din 10.03.2016, s-a dispus „modificarea actelor legislative și normative ale Guvernului în vederea excluderii graduale a medicamentelor fără prescripție (OTC) din Catalogul național de prețuri de producător la medicamente”.
36	Articolul 121. Stabilirea prețurilor pentru medicamente	În redacția actuală, norma art. 121 alin. (2) din proiect prezintă neclarități în interpretare, formularea fiind vagă („<i>prețurile maxime permise ale medicamentelor finanțate din fonduri publice se determină de AMDM (...) în baza modelului aplicat cu criterii pentru determinarea unui preț maxim permis <u>ca urmare</u> a prețului de referință, stabilit prin ordinul MS</i>”). În acest sens, proiectul nu clarifică noțiunea „<i>prețului de referință</i>” și nici metoda de determinare a acestuia fiind, totodată, ambiguu dacă ordinul Ministerului Sănătății va stabili „<i>modelul aplicat cu criterii pentru determinarea unui preț maxim</i>” sau „<i>prețul de referință</i>”, și care va fi procedura aplicabilă. Din punct de vedere al tehnicii legislative, este importantă elucidarea în cadrul legii a noțiunilor utilizate, precum și expunerea clară a domeniilor în care se vor emite reglementări subsidiare. Cu titlu de exemplu, art. 6¹ alin. (3) din <i>Legea nr. 1409/1997</i>, actualmente în vigoare, prevede clar modalitatea de determinare a prețului de producător la medicamente ca fiind „<i>(...) prețul mediu la medicamente al celor mai mici trei prețuri de producător din țările de referință cu care se efectuează comparația</i>”.
37	Articolul 121. Stabilirea prețurilor pentru medicamente	Se propune reglementarea în textul legii a unui mecanism, ce va permite revizuirea de către autorități a prețurilor în funcție de fluctuațiile cursului valutar pe parcursul anului, după exemplul art. 6¹ din <i>Legea nr. 1409/1997, cu privire la medicamente</i>. Or, pentru o piață valutară instabilă, precum este cea din RM, este importantă existența unui mecanism de ajustare a prețurilor în funcție de evoluția ratei de schimb valutar. Acest instrument de revizuire instituie o protecție împotriva riscurilor asociate fluctuațiilor valutare și, pe termen lung, le va permite producătorilor internaționali să se mențină pe piața din RM, fapt ce va contribui la soluționarea problemei de prezență redusă a medicamentelor.

38	Articolul 121. Stabilirea prețurilor pentru medicamente	În art. 121 alin. (8) din proiect, propunem reglementarea clară a situațiilor în care va putea fi impusă înghețarea prețurilor. <u>În redacția actuală, norma este lipsită de previzibilitate, în mod contrar art. 4 lit. a) din Legea nr. 235-XVI din 20.07.2006, cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.</u> În acest sens, este necesară descrierea procedurii și a condițiilor în care se poate decide aplicarea măsurii cu un asemeni impact semnificativ asupra antreprenorilor, precum înghețarea prețurilor. Directiva 89/105/CEE conține doar reglementări primare în materie, care urmează a fi dezvoltate la transpunerea acesteia în legislația națională.
39	Articolul 125. Măsurile luate de către inspectori	Propunem examinarea oportunității de a exclude prevederile art. 125 alin. (4) din proiect, având în vedere necesitatea de a supune actele inspectorului farmaceutic controlului judecătoresc, precum și de a preveni prejudiciile iminente care pot surveni în absența posibilității de a suspenda măsurile dispuse de inspector, în regimul general prevăzut de art. 21 („Suspendarea actului administrativ contestat”) din Legea contenciosului administrativ, nr. 793-XIV/2000. În acest sens, spre exemplu, prin art. 125 alin. (1) lit. f) din proiect, inspectorului farmaceutic i se acordă dreptul de a dispune nu doar rechemarea, ci și distrugerea lotului de medicamente dacă inspectorul stabilește că „medicamentul nu are eficacitate terapeutică”, însă <u>nu se specifică controlul de laborator pe care este obligat să îl urmeze inspectorul pentru a verifica indicatorii de calitate sau orice alte garanții procedurale care ar preveni abuzurile</u>. Prin urmare, în temeiul art. 4 din Legea nr. 235-XVI din 20.07.2006, cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, se impune reglementarea prin lege a aspectelor descrise. Totodată, este importantă funcționarea unui sistem de control judecătoresc asupra actelor inspectorului farmaceutic, inclusiv prin suspendarea executării măsurilor administrative dispuse, în condițiile procedurii de contencios administrativ.