



American Chamber of Commerce in Moldova

fighting for your business

AP "Camera de Comerț Americană din Moldova", nr. 3678, cod fiscal 1009620002440, bd. Ștefan cel Mare 202, clădirea KENTFORD, MD-2004, Chișinău, Moldova
Tel.: /+373 22/ 211 781, Fax: /+373 22/ 211 782, info@amcham.md, www.amcham.md

În atenția Dnei Rita SEICAȘ
Prim-vice-director
Agencia Națională a Medicamentului

Copie: Dnei Angela BUZU
Șef secție management și marketing farmaceutic cu grupul prețuri
Agencia Națională a Medicamentului

Copie: Dlui Viorel SOLTAN
Viceministru al Sănătății al RM

Nr. 1 din 19 ianuarie 2012

Stimată Doamna Seicaș,

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 **Regulament cu privire la publicitatea medicamentelor** (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.

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.

Astfel, în opinia noastră, proiectul de regulament conține prevederi care cu certitudine vor contribui la folosirea eficientă a medicamentelor și protecția consumatorilor, cum ar fi cele ce țin de respectarea normelor etice în procesul de promovare a medicamentelor la art. 29 al Regulamentului și unele interdicții față de reprezentanții medicali de la art. 30.

Dorim, însă, să atragem atenția Dvs. asupra unor curențe în elaborarea acestui proiect de Regulament, care ar putea, în opinia noastră, să afecteze negativ atât funcționalitatea acestuia cât și activitatea întreprinzătorilor din domeniul farmaceutic.

În proiectul vizat se face referință la „avizul publicitar” acordat de către Agenția Medicamentului, or, nici unul din actele legislative la care se face referință în proiectul de regulament nu prevede expres reglementarea informării despre medicamente și publicității medicamentelor prin autorizare. Mai mult ca atât, prezentul proiect de regulament lărgeste considerabil lista materialelor publicitare care trebuie



American Chamber of Commerce in Moldova

fighting for your business

AP "Camera de Comerț Americană din Moldova", nr. 3678, cod fiscal 1009620002440, bd. Ștefan cel Mare 202, clădirea KENTFORD, MD-2004, Chișinău, Moldova
Tel.: +373 22/ 211 781, Fax: +373 22/ 211 782, info@amcham.md, www.amcham.md

să treacă procedura de avizare obligatorie și, în consecință, a plăților care vor fi percepute pentru procedura de avizare.

Atfel, în opinia noastră, prevederile prezentului proiect de regulament ce țin de deținerea obligatorie a avizului pentru material publicitar de la Agenția Medicamentului contravin prevederilor art. 10 al Legii 235 din 20.07.2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător (în continuare Legea 235), care stipulează la alin. (1) că Inițierea și/sau desfășurarea afacerii are loc în bază de autorizare, în cazul în care legea prevede acest lucru, iar la alin. (3) Noțiunea de autorizație include: autorizațiile, permisele, certificatele, avizele, aprobările, coordonările, brevetele, atestatele de calificare emise de autoritățile administrației publice sau de instituțiile abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control.

La fel, suntem de părere că prevederile prezentului proiect de regulament contravin principiului previzibilității cheltuielilor de la art. 6 al Legii 235 care stipulează că: 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.

De asemenea, considerăm că, prevederile proiectului de regulament ce țin de obligativitatea deținerii Avizului pentru publicitatea medicamentului de la Agenția Medicamentului sunt cu atât mai inadecvate în contextul intrării în vigoare din 01.02.2012 a prevederilor Legii 160 din 22.07.2011, privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, care prevede la alin. (3) al art. 4 că Un act permisiv poate fi invocat și/sau aplicat doar după includerea sa în Nomenclatorul actelor permissive.

Constatăm că Avizul pentru publicitatea medicamentului, eliberat la moment de către Agenția medicamentului conform Ordinului nr. 22 din 24.02.2011, nu se regăsește în Nomenclatorul actelor permissive, stabilit prin Legea 160, eliberate de Agenția Medicamentului sau Ministerul Sănătății.

În concluzie, considerăm că prevederile proiectului de regulament trebuie să fie revizuite în vederea armonizării și corelării lor cu prevederile Legilor 235 și 160 și propunem ca, în scopul remedierii acestei situații și evitării unor astfel de contradicții să fie elaborată analiza impactului de reglementare a proiectului de Regulament vizat.

Dorim să Vă reiterăm disponibilitatea noastră de a colabora în continuare cu reprezentanții Agenției Naționale a Medicamentului și a Ministerului Sănătății în vederea amendării proiectului dat.

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
Fax: +373 22 211 782