



**Către Dn Alexandru Coman**

Nr. 42 din 1 iulie 2014

*Director General al Agenției Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale*

*Ref.: Noile cerințe cu privire la ambalajele pentru medicamente*

**Stimate dle Director General,**

Cu referire la scrisorile de notificare transmise de AMDM către companiile farmaceutice în privința noilor cerințe pentru ambalaje care se preconizează a fi aplicate din data de 1 ianuarie 2015, supunem atenției Dvs. următoarele aspecte.

### **ASPECTE DE ESENȚĂ**

Considerăm că, pentru a se conforma noilor prevederi a legislației cu privire la rigori ce țin de ambalare și care, conform scrisorii de informare expediate de AMDM, urmează să fie adoptate în curând, termenul de o jumătate de an ( specificat în scrisoare, 1 ianuarie 2015), **trebuie să fie extins până la termenul de 1 an** din data aprobării legislației noi.

Adaptarea la noile cerințe de ambalare necesită timp, efort și resurse financiare adiționale pentru companiile farmaceutice. Termenul de jumătate de an nu este suficient pentru a opera modificările necesare la nivel industrial și a le implementa pe piața Republicii Moldova, iar impunerea unui astfel de termen nu este decât indicator al lipsei de predictibilitate și transparență a actului de guvernare fata de agenții economici. Conform estimărilor membrilor noștri, companii farmaceutice internaționale cu renume, timpul necesar pentru conformare pana la nivelul pieței locale este de 10-12 luni.

Mai mult decât atât, practica Uniunii Europene este de a 6 luni pentru dezvoltarea, validarea, fabricarea și recepția ambalajelor, și încă 3-4 luni pentru fabricarea produsului finit, controlul și eliberarea seriei și transportul stocului, de la locul de fabricație (din UE) până pe piața Republicii Moldova.

## **RISCURI**

În cazul în care companiilor le este acordată o perioadă insuficientă de grație pentru operarea modificărilor, pot apărea următoarele situații:

- Nu vor fi suficiente capacități de stocare a medicamentelor;
- Solicitarea unui astfel de termen nu este justificată din punctul de vedere al siguranței pacientului / sănătății publice;
- Producerea de serii separate pentru Moldova ar putea duce la renunțarea la unele Certificate de Înregistrare și, pe cale de consecință, la deficit de medicamente.

Un alt aspect care ține de noile cerințe prezentate de AMDM este solicitarea ca limba utilizată pe ambalaje să fie, fie româna, fie româna și una din limbile de circulație internațională. Propunerea AmCham este de a permite și limbile care nu sunt de circulație internațională.

În acest sens, oferim exemplul României în care cerințele privind limba de etichetare sunt stabilite prin Legea nr. 95, ce implementează Directiva Europeană 2001/83, așa numită „de instituire a unui Cod comunitar pentru medicamente”.

“Art. 773

(1) Informațiile conținute în etichetare, prevăzute la art. 763, 769 și 772, trebuie să fie în limba română, ceea ce nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații. În cazul anumitor medicamente orfane, informațiile enumerate la art. 763 pot, la o cerere justificată, să apară numai în una dintre limbile oficiale ale Uniunii Europene.

(2) Prospectul trebuie să fie scris și conceput spre a fi clar și ușor de înțeles, permițând utilizatorilor să acționeze corespunzător, când este cazul, cu ajutorul specialiștilor din domeniul sănătății; prospectul trebuie să fie clar lizibil în limba română. Prevederile primei teze nu împiedică prospectul să fie inscripționat în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile folosite să apară aceleași informații.

(3) Dacă medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient, Agenția Națională a Medicamentului poate acorda exceptarea de la obligația prezenței anumitor informații pe etichetă și în prospect și de la obligația ca prospectul să fie în limba română.”

## **ASPECTE PROCEDURALE**

Considerăm oportun ca intenția de a modifica cerințele referitor la ambalaj, să fie însoțite de proiecte de amendare a legislației, iar acestea la rândul său să parcurgă etapele inerente adoptării/aprobării de acte legislative/normative care au impact asupra activității de întreprinzător (prevăzute în Legea nr. 239 cu privire la transparența în procesul decizional, Legea nr. 235 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, Legea nr. 780 privind actele legislative), și anume:

- Etapa consultării publice a proiectelor;
- Etapa prezentării proiectelor spre discuție și avizare la Grupului de Lucru al Comisiei de Stat pentru Reglementarea Activității de Întreprinzător;
- Etapa adoptării/aprobării de către autoritățile relevante.

În speranța unei colaborări cât mai constructive, Vă exprimăm înaltele noastre considerațiuni.

Cu un deosebit respect,



Mila Malairău  
*Director executiv al Asociației Patronale*  
*“Camera de Comerț Americană din Moldova”*  
Str. Puskin 45B  
Tel: +373 22 211 781