



Către: Dnul Vladislav Zara

Director General

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

Nr. 56 din 19 iunie 2017

Ref: Procedura simplificată de autorizare a medicamentelor

Stimate Domnule Director General,

Prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 251 din 08.04.2016 a fost introdusă o procedură de autorizare simplificată pentru medicamentele înregistrate în cel puțin o țară din Spațiul Economic European, conform Dispoziției Prim-ministrului nr. 29-d din 10.03.2016.

Procedura de autorizare simplificată a medicamentelor reprezintă o măsură importantă pentru reducerea sarcinii birocratice și facilitarea introducerii în țară a produselor farmaceutice înregistrate în Uniunea Europeană, contribuindu-se astfel la un acces mai bun al populației la medicație de calitate.

De altfel, în **Sinteza informației prezentate de autorități publice la indicația Primului-ministru nr. 29-04-1965 din 17 martie 2017**, la rubrica acțiunile întreprinse pentru înlăturarea proceselor birocratice, Ministerul Sănătății a raportat existența procedurii simplificate de autorizare a medicamentelor, reglementată prin Ordinul nr. 739 din 23.07.2012, ceea ce subliniază importanța acestui mecanism procesual.

Necesitatea de a menține măsurile pentru acces facilitat în țară a medicamentelor autorizate în UE derivă inclusiv din evoluția atestată pe piața farmaceutică în perioada ianuarie 2017 – aprilie 2017. Or, **statisticile prezentate de Business Credit SRL, pentru perioada 01.2017 – 04.2017, ilustrează o descreștere a pieței cu 16,2% în volume vânzări, iar procentajul produselor scoase din circuit în această perioadă reprezintă 51% din numărul total de medicamente introduse pe piață.**

Aceste statistici reflectă persistența problemelor privind accesibilitatea fizică a medicamentelor și accesibilitatea economică a produselor farmaceutice în raport cu puterea de cumpărare a populației.

(i) Proiectul Legii cu privire la medicamente exclude procedura simplificată curentă

În pofida circumstanțelor descrise, proiectul Legii cu privire la medicamente, expus spre consultări publice în primăvara 2017, înlătură beneficiile procedurii simplificate și presupune că medicamentele înregistrate național într-un stat membru UE vor parcurge procedura generală de înregistrare în RM (210 zile), iar AMDM va putea solicita mostre și substanțe de referință inclusiv pentru aceste produse.

Proiectul legii oferă mecanisme accelerate doar pentru medicamentele înregistrate de EMA sau autorizate în UE prin procedura descentralizată (vor urma procedura de recunoaștere în RM, 30 zile), și pentru cele autorizate în UE prin procedura de recunoaștere mutuală (vor urma procedura rapidă în RM, 150 zile), dar aceste produse reprezintă un procent ne semnificativ din totalul pieței.

Pe lângă faptul că nu este prevăzută o procedură simplificată pentru medicamentele autorizate în cel puțin un stat membru UE prin procedura națională, provoacă nedumeriri diferențierea regimului național pentru produsele autorizate în UE descentralizat, pe de o parte, și prin recunoaștere mutuală, pe de altă parte. De altfel, nu există diferențe în rezultatul acestor două proceduri, iar unica deosebire constă în faptul că: (i) pentru procedura

descentralizată, la momentul inițierii acesteia, medicamentul încă nu are autorizație nici într-un stat-membru UE, și se cere unui stat să acționeze în calitate de țară de referință pentru a întocmi un raport de evaluare pe care să-l transmită altor state în care se solicită autorizarea; (ii) pentru procedura de recunoaștere mutuală, chiar de la momentul inițierii, există deja o autorizație validă într-un stat-membru, care acționează ca stat de referință.

Abrogarea mecanismului simplificat introdus în primăvara 2016, pentru medicamentele autorizate în UE, va descuraja marii producători internaționali să înregistreze medicamente pe piața din RM, limitând astfel accesul populației la produse calitative.

Recomandăm examinarea oportunității de a aplica procedura de recunoaștere în Moldova, cu o durată de până la 60 zile, pentru medicamentele autorizate în cel puțin un stat-membru UE, indiferent de mecanismul urmat – național, descentralizat sau recunoaștere mutuală. Or, în esență, rezultatul este același – verificarea calității, a documentației, și înregistrarea medicamentului de cel puțin o agenție națională competentă în UE, reducându-se astfel riscurile asociate produsului.

Mai mult, autorizarea medicamentului reprezintă doar prima dintre etapele de verificare administrativă în lanțul asociat circulației medicamentului pe piața RM și urmează a fi analizată în complexul altor mecanisme, care permit controlul asupra riscurilor pentru sănătatea publică, precum – controlul desfășurat de către inspectorii farmaceutici asupra medicamentelor introduse în țară (art. 125 din proiectul Legii cu privire la medicamente), în al cărui cadru poate fi interzisă comercializarea, dispusă distrugerea sau rechemarea loturilor de medicamente care nu îndeplinesc condițiile prevăzute de lege.

(ii) Deficiențele curente în aplicarea procedurii simplificate de autorizare și autorizare repetată

În rezultatul experienței de un an în aplicarea Ordinului Ministerului Sănătății nr. 251 din 08.04.2016, au fost atestate următoarele aspecte deficiente, care necesită perfecționare și dezvoltare în legislație:

(a) Noțiunea de „dosar identic” (pct. 56² din Regulamentul aprobat prin Ordinul M.S. nr. 739/2012) nu este clarificată și nu ține cont de întregul spectru de diferențe care pot apărea între dosarele de autorizare a produsului farmaceutic, însă fără consecințe asupra eficacității terapeutice sau siguranței.

Aceste diferențe pot fi atât de ordin administrativ (e.g. deținători diferiți ai APP, membri ai aceluiași grup de companii), cât și de ordin CMC (Chemistry Manufacturing Control), în situațiile când există mai multe locuri de fabricație autorizate în țara de referință decât în Republica Moldova.

În prezent, orice diferențe sunt apreciate drept temei pentru a respinge solicitarea de autorizare prin procedura simplificată.

Cu titlu comparativ, procedura de autorizare simplificată CADREAC¹, permite diferențe între dosarul prezentat la EMA și cel deus la autoritatea competentă din țara participantă la acordul de colaborare, astfel încât sunt acceptate diferențe referitoare la Rezumatul Caracteristicilor Produsului (SPC), Instrucțiunea de utilizare (PIL), etichetă, sau dimensiunile ambalajului (i.e. nu toate dimensiunile ambalajului sunt în mod necesar autorizate la nivel național).

O soluție ar fi evaluarea caracterului identic al dosarului după un set de parametri de bază (i.e. același producător, aceeași formulă, același produs, serii identice, etc.), cu precizarea că diferențele de ordin administrativ din modulul 1 al dosarului (e.g. deținători diferiți ai APP, dar membri ai aceluiași grup de companii; persoane distincte responsabile de farmacovigilență; diferențe în mărimile ambalajului, în cazul în care nu toate varietățile de ambalaj vor fi comercializate pe piața internă; mai mulți producători autorizați în UE față de Moldova, etc.), pot fi acceptate în cazul prezentării declarațiilor ce justifică aceste deosebiri.

¹ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Regulatory_and_procedural_guideline/2009/10/WC500004508.pdf

(b) Lipsa arhivei electronice pentru dosarele depuse până în anul 2013

O altă deficiență este lipsa în cadrul AMDM a unei arhive electronice de dosare depuse până în anul 2013, ceea ce determină imposibilitatea de a compara dosarele noi depuse cu cele prezentate anterior, în vederea evaluării modificărilor efectuate sau în scopul reautorizării. În acest sens, propunem examinarea oportunității de a reglementa obligația prezentării pentru reautorizare simplificată, printre alte acte necesare în baza legii, o versiune consolidată în format CTD a dosarului de la ultima procedură de înregistrare națională.

În final, reiterăm deschiderea și disponibilitatea pentru a clarifica sau prezenta argumente suplimentare referitor la oricare dintre punctele menționate în prezenta notă.

Cu respect,

Mila Malairău

Director executiv al Asociației Patronale
"Camera de Comerț Americană din Moldova"