



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: Dnul Pavel Filip

Prim-ministru al Republicii Moldova

Dnul Octavian Armașu

Ministru al Finanțelor

Dna Ruxanda Glavan

Ministru al Sănătății

Dna Oxana Domentii

Președintele Comisiei parlamentare
protecție socială, sănătate și familie

Dnul Ștefan Creangă

Președintele Comisiei parlamentare
economie, buget și finanțe

Dna Valentina Stratan

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

Nr. 102 din 12 octombrie 2016

Ref: Comentarii AmCham asupra proiectului Legii pentru modificarea și completarea unor acte legislative, înregistrat la Secretariatul Parlamentului RM cu nr. 41 la 28.09.2016 (Importuri paralele de medicamente)

ASPECTE INTRODUCTIVE

La 28 septembrie 2016, în Parlamentul RM a fost înregistrată o inițiativă legislativă privind modificarea și completarea Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993, cu privire la activitatea farmaceutică, în scopul reglementării importurilor paralele de medicamente prin alte canale de distribuție decât cele agreeate de deținătorul certificatului de înregistrare¹ pentru medicamentul respectiv.

De regulă, importatorii paraleli achiziționează produsele medicamentoase într-o anumită jurisdicție, unde acestea au fost plasate pe piață de către deținătorul autorizației pentru respectivul medicament, și le introduc subsecvent pe teritoriul unui stat terț fără acordul titularului autorizației, pentru a fi comercializate *în paralel* cu rețelele de distribuție agreeate de producător pentru acea terță țară.

Potrivit Notei informative asupra proiectului analizat, scopul urmărit constă în reducerea prețurilor și asigurarea prezenței efective pe piață a produselor medicamentoase, fără a fi propus însă un studiu de cuantificare a potențialelor avantaje economice pentru pacient în comparație cu riscurile create.

¹ Noțiunea deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului se referă la „inventatorul, producătorul sau altă persoană juridică împuternicită de aceștia, responsabil pentru eficacitatea, calitatea și siguranța medicamentului”, potrivit Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012

La această etapă, este util de menționat că modificările propuse pentru *Legea cu privire la activitatea farmaceutică* se rezumă la definirea noțiunii de „import paralel” și consacrarea competenței Ministerului Sănătății de a reglementa regimul eliberării autorizațiilor pentru această operațiune. Totodată, definiția propusă reflectă în sine condiții cu privire la medicamentele ce pot constitui obiectul importurilor paralele: existența unui certificat de înregistrare a medicamentului în Republica Moldova (deținut de producător sau persoana împuternicită); absența diferențelor în efectul terapeutic al medicamentului distribuit direct (prin canale agreeate de producător), pe de o parte, și al medicamentului introdus prin import paralel, pe de altă parte. În același timp, textul proiectului prevede expres că „se acceptă diferențe minore” în alte caracteristici.

REZUMAT EXECUTIV

Prin prezenta scrisoare, AmCham Moldova solicită respectuos intervenția Dvs. pentru **asigurarea respectării garanțiilor transparenței și responsabilității în procesul public decizional**. Inițiativa legislativă privind importurile paralele de medicamente **nu poate fi promovată în absența consultărilor publice cu societatea civilă**, în condițiile descrise de *Legea privind transparența în procesul decizional*, nr. 239-XVI din 13.11.2008, și **în absența unei analize a impactului de reglementare, prin care să fie cuantificat potențialul beneficiu economic al inițiativei în comparație cu riscurile generate pentru sănătatea publică**. De asemenea, este importantă, la această etapă, publicarea informației privind viitorul sistem administrativ de autorizare a importurilor paralele și evaluarea timpului/cheltuielilor necesare dezvoltării acestui mecanism de control.

Introducerea în țară a medicamentelor prin canale alternative de distribuție determină **creșterea riscurilor de pătrundere pe piață a produselor farmaceutice 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**. 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 supraveghere.

Efecte negative pentru sănătatea umană pot fi generate nu doar prin importul produselor contrafăcute, ci și prin **afectarea calității medicamentului în procesul de reambalare pe care îl efectuează distribuitorul paralel** sau în urma nerespectării condițiilor de depozitare și transportare a medicamentelor. **Dacă în cazul medicamentului distribuit pe o anumită piață cu acordul producătorului, ultimul exercită control, asumându-și responsabilitatea pentru calitate, în cazul manipularilor admise de către distribuitorii paraleli, acest mecanism de verificare dispare.**

Mai mult, distribuitorii din lanțul paralel nu sunt obligați să implementeze un sistem propriu de monitorizare a reacțiilor adverse și raportare periodică (activități de farmacovigilență).

În țările Uniunii Europene, importul paralel de produse medicamentoase este permis doar pentru medicamentele autorizate pentru plasare pe piață în UE sau Spațiul Economic European, iar proiectul legii naționale nu prevede asemenea restricții îndreptate spre asigurarea calității și inofensivității produselor importate.

În plus, **statele europene aplică sisteme eficiente de autorizare a importurilor paralele de medicamente și de control asupra respectării Regulilor de bune practici de distribuție („GDP”), toți distribuitorii fiind obligați să se conformeze acestor standarde. Cu titlu de exemplu, în Republica Moldova, Regulile GDP au intrat în vigoare abia în 2015, iar numărul distribuitorilor farmaceutici deținători ai certificatelor GDP este unul infim până în prezent, astfel încât gradul de protecție al consumatorilor nu este echivalent cu cel din Uniunea Europeană.**

Totodată, **impactul importurilor paralele asupra scăderii prețurilor la nivelul UE nu poate fi comparat cu cel posibil pentru Republica Moldova**. Or, potrivit Hotărârii de Guvern nr. 525 din 22.06.2010, pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, **prețurile de producător deja sunt stabilite la nivelul mediei celor mai mici trei prețuri de producător din cele înregistrate în statele de referință, inclusiv**

România, care aplică regula celui mai mic preț din țările europene de referință. Prin urmare, nu se pot estima aceleași beneficii de preț pentru piața RM, precum sunt cele obținute pentru piața germană sau daneză în urma importului paralel din state europene cu putere de cumpărare mai mică.

În final, în textul Art. I al proiectului Legii privind modificarea și completarea unor acte legislative, în cadrul definiției de „import paralel” se menționează că „(...) se acceptă diferențe minore între medicamentul importat paralel și cel care a fost autorizat în Republica Moldova (...)” . **Noțiunea de „diferențe minore” este una ambiguă, ale cărei efecte sunt imprevizibile pentru consumatori și agenți economici, neasigurându-se standardele minime de certitudine și claritate în efectele normei.**

În cele ce urmează, vom prezenta o analiză detaliată a inițiativei legislative și a riscurilor asociate acestora în cazul în care nu vor fi aplicate mecanisme eficiente de autorizare și supraveghere a importurilor paralele.

IDENTIFICAREA PROBLEMEI. DESCRIEREA RISCURILOR

Ab initio, accentuăm că este important ca proiectul legislativ discutat să fie supus consultărilor publice și Analizei Impactului de Reglementare, inclusiv sub aspectul riscurilor pentru siguranța consumatorilor generate prin autorizarea importurilor paralele, ținându-se cont de natura produsului și efectele asupra sănătății publice. Considerăm că, în absența realizării studiilor de impact și a consultărilor cu societatea civilă, inițiativa legislativă nu poate fi promovată, avându-se în vedere argumentele prezentate în cele ce urmează.

1) Potențial pentru introducerea în țară a produselor medicamentoase contrafăcute

În acest sens, se notează că 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 anterioare².

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 supraveghere.

Se precizează că, în cadrul prezentei secțiuni, noțiunea de „medicament contrafăcut” este utilizată în sensul atribuit prin Regulamentul (UE) nr. 608/2013 privind asigurarea respectării drepturilor de proprietate intelectuală de către autoritățile vamale, referindu-se la aplicarea fără autorizare a semnelor identice cu o marcă înregistrată pentru același tip de mărfuri.

Produsele medicamentoase contrafăcute continuă să reprezinte o problemă majoră pentru sănătatea și siguranța publică la scară mondială. Acțiunile de contrafacere vizează inclusiv categoriile de medicamente esențiale pentru salvarea vieților umane, precum cele destinate tratamentului cancerului, bolilor cardio-vasculare, afecțiunilor psihiatrice și infecțiilor, iar consecințele pot varia de la lipsa efectului terapeutic până la efecte adverse grave și deces³.

² <http://www.wall-street.ro/articol/Companii/118899/incurajarea-importurilor-paralele-acces-facil-medicamente-contrafacute.html> (accesat 06.10.2016), <https://www.theguardian.com/business/2008/jun/29/pharmaceuticals> (accesat 06.10.2016)

³ 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. 10-11 (accesat 06.10.2016)

Se estimează că medicamentele contrafăcute constituie, aproximativ, 10% din volumul vânzărilor produselor farmaceutice la nivel mondial⁴. Potrivit Raportului privind depistarea încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală de către autoritățile vamale în Uniunea Europeană pentru anul 2015⁵, valoarea produselor medicamentoase contrafăcute sechestrare la frontieră a atins suma de 12,392,626 EUR.

În ceea ce privește țările din regiune, potrivit informațiilor reflectate în mass-media⁶, în Ucraina cota de piață ce le revine medicamentelor falsificate se estimează la 20% din total. Pentru a ilustra amploarea fenomenului, în anexă la prezenta scrisoare sunt incluse referințe la investigații și noutăți privind activitatea de combatere a fraudelor în domeniul farmaceutic întreprinsă de către organele de drept din Ucraina și Federația Rusă.

În consecință, orice interes public în a permite importuri paralele necesită a fi echilibrat cu interesul public în prevenirea vânzărilor de medicamente contrafăcute, astfel încât să fie excluse regimurile juridice care ar putea facilita proliferarea „pieței negre”.

2) Factorii care amplifică riscurile de pătrundere a medicamentelor contrafăcute pe piața națională

În comparație cu situația și experiența statelor din Spațiul Economic European, este importantă luarea în considerație a următorilor factori ce se referă la contextul național și amplifică riscurile aferente importurilor paralele de medicamente în Republica Moldova:

- **Corupția în cadrul sistemelor publice:** Potrivit Indicelui elaborat de Transparency International pentru anul 2015, Republica Moldova se situează pe locul 103 din totalul de 168⁷ în ceea ce privește nivelul perceput al corupției sectorului public. Eficacitatea unui sistem administrativ de autorizare a importurilor paralele ar putea fi pusă în discuție prin prisma acestei estimări;
- **Activitate redusă de constatare a încălcărilor în domeniul farmaceutic de către autoritățile de supraveghere:** potrivit Raportului de activitate al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale („AMDM”) 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 analizate⁸.
- **Necesitatea suplimentării fondurilor financiare și resurselor umane pentru a consolida capacitățile administrative ale AMDM în cazul în care inițiativa importurilor paralele va fi adoptată** și, respectiv, va impune constituirea unui sistem de acordare a autorizațiilor. În acest context, Nota informativă la inițiativa legislativă analizată nu examinează volumul și sursele de acoperire ale acestor costuri;
- **Dificultățile în exercitarea controlului asupra frontierelor de stat generate de efectele conflictului transnistrean** determină creșterea riscurilor de pătrundere a medicamentelor contrafăcute prin rețele de distribuție alternative necontrolate de către producător.

Prin urmare, se impune protecția sănătății și siguranței consumatorilor prin elaborarea unor mecanisme eficiente de contracarare a riscurilor până la autorizarea importurilor paralele prin lege. În absența unor instrumente de control,

⁴International Medical Products Anti-Counterfeiting Taskforce (IMPACT), Counterfeit Drugs Kill!, World Health Organization, Geneva, Switzerland, 2008 <http://www.who.int/impact/FinalBrochureWHA2008a.pdf>

⁵ Report on EU customs enforcement of intellectual property rights. Results at the EU border 2015, https://ec.europa.eu/taxation_customs/sites/taxation/files/2016_ipr_statistics.pdf (accesat 06.10.2016)

⁶ <http://pharma.net.ua/news/ukraine/11581-preparaty-kotorye-chashe-vsego-poddelyvaut-v-ukraine> (accesat 05.10.2016)

⁷ Corruption Perception Index 2015. Transparency International, <http://www.transparency.org/cpi2015> (accesat 05.10.2016)

⁸ 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 (accesat 06.10.2016)

inițiativa ar putea genera consecințe grave pentru sistemul național de sănătate. Or, accesul populației urmează a fi facilitat exclusiv la acele produse, care corespund standardelor de calitate și inofensivitate pentru public.

3) Riscuri determinate de complexitatea lanțului de distribuție și diferențele între regimul obligațional al importatorului paralel, pe de o parte, și cel al producătorului, pe de altă parte

Spre deosebire de metodele de distribuție agreeate de producătorul medicamentului, importurile paralele presupun verigi suplimentare în traseul pe care medicamentul îl parcurge de la producător până la furnizorul final și, subsecvent, consumator. În aceste cazuri, analiza întregului circuit este dificilă, dependentă de livrarea unui volum extins de informații și realizarea unui exercițiu administrativ riguros.

Un exemplu ilustrativ al complexității acestor sisteme îl reprezintă un lot de medicamente contrafăcute sechestrate de autorități în Regatul Unit, fiind fabricate în China cu ambalaj redactat în limba franceză, transportate în Singapore, cumpărate de către un distribuitor din Luxembourg care, la rândul său, le-a vândut unui distribuitor din Belgia și altui distribuitor înregistrat în Liverpool, care în final le-a vândut importatorilor paraleli din Regatul Unit⁹.

Totuși, pe lângă riscul sporit de contrafacere generat de importuri paralele, absența mecanismului de control exercitat de producător generează consecințe negative suplimentare pentru consumatori, descrise în secțiunile următoare.

- **Aspecte cu privire la garanțiile de calitate și farmacovigilență**

Proiectul modificărilor la Legea privind activitatea farmaceutică nu conține norme care ar contura regimul obligațional al importatorului paralel, într-un mod analog condițiilor impuse față de producătorul medicamentului – deținător al autorizației de plasare pe piață (i.e. certificat de înregistrare în RM).

Astfel, importatorul paralel nu investește în activitățile de cercetare și dezvoltare a produselor farmaceutice noi, parcurgere a procedurilor de autorizare și nici nu oferă garanții în privința calității medicamentelor. Mai mult, **distribuitorii din lanțul paralel nu sunt obligați să implementeze un sistem propriu de monitorizare a reacțiilor adverse și raportare periodică (activități de farmacovigilență)**.

În contrast, deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului are obligația de notificare a reacțiilor adverse și prezentare către AMDM a rapoartelor periodice actualizate referitoare la siguranța medicamentului înregistrat (RPAS), în baza pct. 56 din Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012.

- **Riscurile operațiunii de reambalare**

Având în vedere că, de regulă, medicamentele supuse importului paralel sunt destinate unor piețe străine cu cerințe distincte referitoare la ambalaj, importatorii paraleli recurg la modificarea ambalajului, rezumatului caracteristicilor produsului și instrucțiunilor destinate pacienților, pentru a se conforma regulilor cu privire la expunerea informației în limba de stat, cât și cerințelor referitoare la categoriile obligatorii de informații.

Aceste operațiuni de reambalare urmează a fi efectuate în anumite condiții de siguranță pentru a preveni afectarea conținutului produsului, precum și înlăturarea elementelor de identificare. Or, în rezultatul operațiunilor de adaptare a ambalajelor, există probabilitatea eliminării/alterării codurilor de securizare care asigură trasabilitatea sau a informațiilor privind termenul de expirare, originea, ingredientele, precum și alte date esențiale.

⁹ <https://www.theguardian.com/business/2008/jun/29/pharmaceuticals> (accesat 06.10.2016)

Cu titlu comparativ, din considerente de protecție a sănătății consumatorului, **legislația României impune importatorului paralel obținerea unei autorizații de fabricație dacă intenționează să aducă modificări în etichetare și ambalaj exterior**¹⁰. De asemenea, se furnizează, în regim imperativ, date cu privire la unitatea răspunzătoare de eliberarea seriei medicamentului reambalat (și/sau testarea, dacă este cazul).

- **Aspecte privind condițiile de păstrare și transport a medicamentelor supuse importurilor paralele**

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 „medicament contrafăcut” include „(...) 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”). În multe cazuri, produsele date nu sunt fabricate la locurile de producere declarate („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”)**¹¹.

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.

COMPARAȚIA CU EXPERIENȚA ȘI LEGISLAȚIA STATELOR UNIUNII EUROPENE

În cadrul Notei informative se utilizează exemplul importurilor paralele de medicamente permise în cadrul statelor Uniunii Europene, însă nu s-au analizat următoarele aspecte care diminuează semnificativ relevanța acestui argument:

1) 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 „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”¹².

2) Sub aspect economic, autorizarea importurilor paralele de medicamente în UE este o măsură de contracarare a diferențelor de preț la produse farmaceutice în interiorul țărilor Spațiului Economic European (SEE), având scopul de a

¹⁰ Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1962/2008, privind Procedura de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, modificată prin Ordinul nr. 1449/2010, Cap. VIII, Art. 11 alin. (2), <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> (accesat 03.10.2016)

¹¹ 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

¹² <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> (accesat 06.10.2016)

evita stabilirea de către producători a unor prețuri mai mari în țările europene cu o putere de cumpărare sporită. „Prețurile sunt, în general, stabilite la nivel mai mic, spre exemplu, în Grecia, Spania și Franța decât în Regatul Unit, Germania și Olanda”¹³.

Aceeași motivație economică pentru permisiunea importurilor paralele nu este valabilă în cazul Republicii Moldova. Or, potrivit Hotărârii de Guvern nr. 525 din 22.06.2010, pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, **prețurile deja sunt stabilite la nivelul mediei celor mai mici trei prețuri de producător din cele înregistrate în statele de referință, inclusiv România, care, la rândul său, aplică regula celui mai mic preț din țările europene de referință.**

Prin urmare, nu se pot estima aceleași beneficii de preț pentru piața RM, precum sunt cele declarate pentru piața germană sau daneză în urma importului paralel din piețe europene cu putere de cumpărare mai mică și, respectiv, cu un eventual preț diminuat setat de producător pentru acele țări.

În consecință, având în vedere riscurile evidențiate în secțiunea precedentă, nu poate fi admisă promovarea inițiativei legislative fără o analiză serioasă a beneficiilor economice, în context național, anunțate declarativ în Nota informativă.

3) Țările europene 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, sistemul aplicat în Danemarca urmărește asigurarea faptului că medicamentul pentru care se solicită autorizarea importului paralel „înrunește cerințele Legii Danemarcei cu privire la medicamente în egală măsură cu medicamentul distribuit direct. Totodată, Agenția Medicamentului din Danemarca examinează sugestiile importatorului paralel în ceea ce privește reambalarea, etichetarea și instrucțiunile pentru pacient ale produsului medicamentos importat paralel”¹⁴.

În România, mecanismul importurilor paralele este reglementat prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 1962/2008, privind Procedura de eliberare a autorizațiilor de import paralel pentru medicamente de uz uman, modificată prin Ordinul nr. 1449/2010. În temeiul acestui act normativ, titularul autorizației de import paralel este obligat *inter alia* să facă dovada notificării deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului privind intenția de a importa medicamentul în țară, să furnizeze numărul autorizației de punere pe piață acordate în țara de export, să fie titularul unei autorizații valide de distribuție angro a medicamentelor, să respecte regulile de bună practică de distribuție (GDP).

În contrast, proiectul de modificare a Legii cu privire la activitatea farmaceutică și nici Nota informativă nu fac referire la necesitatea de instituire a unui sistem de obligații pentru importatori paraleli la nivel național.

- **Restrângerea categoriilor de medicamente supuse importurilor paralele după criteriul originii geografice**

Precum s-a menționat supra, în țările UE, importul paralel de produse medicamentoase nu este permis decât pentru medicamentele autorizate pentru plasare pe piață în UE sau SEE. Cu titlu de exemplu de legislație națională, în acest sens, poate servi Germania¹⁵, Danemarca¹⁶ sau România¹⁷, ultima utilizând în acest scop următoarea noțiune – „*țară de export – o țară din Uniunea Europeană (UE)/Spațiul Economic European (SEE) din care urmează să fie introdus în România*

¹³ <https://www.theguardian.com/business/2008/jun/29/pharmaceuticals> (accesat 06.10.2016)

¹⁴ The Danish Medicines Agency. Guidelines on parallel import, <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/licensing-of-medicines/parallel-import/guidelines-on-parallel-import> (accesat 05.10.2016)

¹⁵ Federal Institute for Drugs and Medical Devices. Parallel import of medicinal products http://www.bfarm.de/EN/Drugs/licensing/zulassungsverfahren/parimp/_node.html (accesat 05.10.2016)

¹⁶ The Danish Medicines Agency. Guidelines on parallel import, <https://laegemiddelstyrelsen.dk/en/licensing/licensing-of-medicines/parallel-import/guidelines-on-parallel-import> (accesat 05.10.2016)

¹⁷ <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> (accesat 06.10.2016)

medicamentul importat paralel și în care există autorizația de punere pe 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”¹⁸.

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 SUA¹⁹, **Georgia** care acceptă importuri paralele din statele membre UE, SUA, Canada, Japonia²⁰.

Astfel, din rațiuni de asigurare a calității, 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.

- **Diferențele permise între medicamentul importat paralel și cel autorizat în Republica Moldova**

În textul Art. I al proiectului Legii privind modificarea și completarea unor acte legislative, în cadrul definiției de „*import paralel*” se menționează că „(...) se acceptă diferențe minore între medicamentul importat paralel și cel care a fost autorizat în Republica Moldova (...)” . **Noțiunea de „diferențe minore” este una ambiguă, ale cărei efecte sunt imprevizibile pentru consumatori și agenți economici, neasigurându-se standardele necesare de certitudine și claritate în efectele normei.** Riscurile dublelor standarde în interpretarea și implementarea normelor sunt amplificate de posibilitatea pătrunderii pe piață a produselor necorespunzătoare standardelor de calitate sau a medicamentelor contrafăcute.

OBIECTUL PREZENTEI SOLICITĂRI

În final, reiterăm obiectivul general recunoscut, așa precum este declarat în Directiva 2001/83/CE, *de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman*, privind necesitatea exercitării controlului asupra întregului lanț de distribuție a medicamentelor, de la fabricarea sau importul acestora până la eliberarea lor către populație, astfel încât să se asigure depozitarea, transportul și manipularea acestor produse în condiții corespunzătoare.

În contextul în care autorizarea importurilor paralele reprezintă un subiect controversat pentru comunitatea internațională, corelat cu facilitarea accesului pe piață a produselor contrafăcute, în spiritul transparenței procesului public decizional, adițional recomandărilor formulate în textul scrisorii, **solicităm respectuos:**

- **Consultarea publică a proiectului de lege și elaborarea Analizei Impactului de Reglementare, în care să fie examinate riscurile descrise în prezenta scrisoare și propuse mecanisme administrative de contracarare/diminuare a acestora;**

La acest capitol, este necesară inclusiv **cuantificarea aproximativă a impactului economic, sub aspectul reducerii prețurilor, pentru a fi evaluată însăși necesitatea de asumare a riscurilor pentru siguranța consumatorului.** Așa fiind, Nota informativă nu conține date despre volumul actual al pieței farmaceutice; estimarea majorării urmărite a importurilor; potențialele surse de proveniență, sub aspect economico-geografic, a medicamentelor importate paralel.

- **Includerea unei analize cu privire la modificările subsecvente ale cadrului normativ în cazul adoptării proiectului de lege analizat. Or, extinderea schemelor de distribuție și introducerea unei proceduri de autorizare noi vor spori necesarul de resurse administrative. În acest sens, se impune elaborarea unui plan privind instituirea sistemului public de autorizare/control al importurilor paralele, și evaluarea cheltuielilor necesare dezvoltării acestui mecanism în coraport cu numărul estimat de importatori paraleli și cereri de eliberare a autorizațiilor etc.**

¹⁸ <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> (accesat 06.10.2016)

¹⁹ Legea Macedoniei cu privire la medicamente și dispozitive medicale, art. 2 (modificări din ianuarie 2012)

²⁰ Legea Georgiei nr. 1586 din 10.08.2009

- Examinarea și descrierea mijloacelor prin care se va asigura implementarea următoarelor mecanisme indispensabile pentru protecția sănătății publice:
 - a) **verificarea respectării condițiilor GMP la producerea medicamentelor și cerințelor GDP la distribuția produselor medicamentoase supuse importului paralel;**
 - b) **efectuarea controlului calității pentru medicamentele introduse prin import paralel;**
 - c) furnizarea de către distribuitori a informației despre cantitățile de medicamente importate, vândute și cele aflate în stoc, precum și modalități de verificare a autenticității datelor prezentate, pentru a restabili traseul medicamentelor de la producător spre consumator.

Recomandările din prezenta scrisoare sunt formulate în scopul comun de protecție a siguranței consumatorului și garantare a inofensivității medicamentelor introduse în țară.

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

Anexă: Lista de resurse web referitoare la investigații privind combaterea fraudelor farmaceutice în țările vecine

Cu respect,

Mila Malairău

Director Executiv

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

Ex. Elena Popic, (22) 211 781

Anexă: Lista de resurse web referitoare la investigații privind combaterea fraudelor farmaceutice în țările vecine

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/10224-v-odesse-pravoohraniteli-perekryli-tranzitnyj-mezhdunarodnyj-kanal-postavki-kontrabandnyh-ls->

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/10687-sby-vyjavila-v-dnepropetrovskoi-oblasti-podpolnyu-laboratoriu-po-proizvodstvu-falcificirovannyh-preparatov>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/10798-v-sviasi-s-falsifikaciei-ls-vveden-vremennyi-zapret-na-preparaty-kompanii-sopharma-ranbaxy-aventis-pharma-limited-i-materia-medika>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/11300-v-ykraine-opiat-poddelyvaut-festal-sby-iziala-svyshe-2-mln-opasnyh-falsifikatov->

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/11581-preparaty-kotorye-chashe-vsego-poddelyvaut-v-ykraine>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/12706-prokuratura-odesskoj-oblasti-izjala-2500-jaschikov-falsificirovannyh-preparatov>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/12737-sbu-likvidirovala-dva-kanala-kontrabandy-psihotropnyh-veschestv>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/13266-v-odesse-vyjavili-svyshe-570-tysjach-flakonov-zapreschennyh-k-prodazhe-kodeinosoderzhaschih-ls>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/15110-vyjavlen-falsifikat-populjarnogo-francuzskogo-kardiopreparata-preduktalr-mr>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/14807-v-svjazi-s-falsifikaciej-zaprescheno-k-primenenija-18-serij-populjarnogo-preparata-no-shpar>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/13274-mvd-razoblachilo-podpolnyj-sklad-psihotropnyh-preparatov-v-odesskoj-oblasti>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/13371-sbu-razoblachila-podpolnoe-farmproizvodstvo-v-dnepropetrovskoj-oblasti>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/13382-sluzhba-bezopasnosti-ukrainy-zaderzhala-v-vinnice-prodavcov-zapreschennyh-preparatov>

http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/roszdravnadzor-izymaet-iz-obraschenija-falsifitsirovannuju-seriju-preparata-essentials-forte-n.html#.V_S4FH-Njix

http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/roszdravnadzor-priostanavlivaet-realizatsiju-serii-etilovogo-spirta-s-priznakami-falsifikatsii.html#.V_S4LX-Njix

http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/roszdravnadzor-izymaet-iz-prodazhi-seriju-preparata-enterodez-podlinnostj-kotorogo-vyzyvaet.html#.V_S4Pn-Njix

http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-mire/v-poljshe-nakryta-krupnejshaja-v-mire-setj-po-proizvodstvu-poddeljnoj-viagry.html#.V_S4X3-Njix

http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/ekspert-mog-bytj-seryj-vbros-avastina.html#.V_S4dn-Njix

http://www.pharmvestnik.ru/publs/lenta/v-rossii/vlasti-saxalina-usiljat-kontrolj-za-nezakonnym-oborotom-lekarstv.html#.V_S4iX-Njix

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/14124-vo-lvovskoj-oblasti-pravoohraniteli-izjali-kontrabandnuju-partiju-zapreschennyh-preparatov>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/14230-sluzhba-bezopasnosti-zablokirovala-prodazhu-falsifitsirovannogo-preparata-ot-pnevmonii>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/15241-gosleksluzhba-ukrainy-i-kompanija-allergan-preduprezhdajut-o-falsifikacii-preparata-botoksr>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/16380-ukraina-bez-morschin-vsled-za-kontrabandnoj-preparata-botoksr-v-ukraine-pojavilsja-kontrabandnyj-preparat-disportr>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/16400-na-prikarpate-pravoohraniteli-izjali-falsifitsirovannye-preparaty-na-milliony-griven>

<http://pharma.net.ua/news/ukraine/10659-v-harkove-prekrasheno-krypneishee-v-strane-podpolnoe-proizvodstvo-falsifitsirovannyh-lekarstv>