



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

Nr. 21 din 07.05.2012

În atenția Dlui Alexandru Coman,
DIRECTOR GENERAL AL AGENTIEI MEDICAMENTULUI

Stimate Dle Director,

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 Regulamentului cu privire la autorizarea 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: **GlaxoSmithKline, Abbott Products, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Novartis.**

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.

În opinia noastră, proiectul de regulament conține prevederi care cu certitudine vor contribui la îmbunătățirea mecanismului de autorizare a medicamentelor, conferind acestuia un grad mai înalt de funcționalitate și asigurând o calitate mai bună a aprovizionării populației cu medicamente calitative.

Membrii Comitetului vin să înainteze o serie de propuneri care ar îmbunătăți, în opinia noastră, calitatea proiectului de Regulament și implementarea ulterioară a acestuia fără a aduce atingere statului sau companiilor farmaceutice.

Dorim să Vă reiterăm disponibilitatea noastră de a colabora în continuare cu reprezentanții Ministerului Sănătății.

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



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

Propuneri la proiectul Regulamentului cu privire autorizarea medicamentelor

Nr.	Prevederi actuale	Propuneri	Comentarii
II. Cererea și documentația de autorizare			
	15. „Medicamentele prezentate pentru autorizare în Republica Moldova, trebuie să fie autorizate în țara de origine, dacă nu este înregistrat în țara de origine sau țara deținătorului certificatului de înregistrare a medicamentului, se solicită înregistrarea în cel puțin o țară din spațiul Economic European sau SUA, Canada, Japonia, Australia. ”	„...spațiul Economic European sau SUA, Canada, Japonia, Australia, Elveția, Africa de Sud.”	În Spațiul Economic European intră statele membre ale UE și Islanda, Liechtenstein și Norvegia. Elveția nu este membru al SEE, însă standardele pentru autorizarea medicamentelor sunt foarte înalte, de aceea propunem să fie adăugată în listă țărilor de referință. Africa de Sud, de asemenea, are cerințe foarte stricte pentru înregistrarea medicamentelor, asemănătoare cu cele din UE, de aceea propunem ca și aceasta să fie adăugată în lista țărilor de referință.
	16. „Când deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului este diferit de producătorul(ii) medicamentului, se prezintă suplimentar acordul între cele două părți.”	Propunem formularea unui nou punct, care să prevadă următoarele: „când deținătorul certificatului de înregistrare a medicamentului și producătorul(ii) sunt membri ai aceluiași grup de companii, acordul nu se prezintă.”	
III. Punerea pe piață			
	39. „1) verificarea prezenței tuturor documentelor necesare pentru efectuarea analizelor de laborator și a mostrelor de produs finit, a substanțelor de referință, a reactivilor adiționali, a impurităților și produselor de degradare, după caz; se efectuează timp de până la 30 de zile. ”		Pentru a conferi claritate acestui punct, este nevoie să se specifice momentul de când se calculează termenul de 30 de zile (de ex: din data intrării plății etc.) și dacă acestea sunt zile lucrătoare sau calendaristice.



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

	<p>40. LCCM nu va efectua controlul calității la etapa autorizării pentru medicamentele fabricate în conformitate cu Regulile de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practice – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (Comisia Europeană) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia, Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia, cu efectuarea acestui control ulterior selectiv începând cu primul import (primul import – prima selecție).</p>	<p>1. propunem să fie înlocuita formularea cu cea din p. 15 cap. I: Spațiul Economic European sau SUA, Canada, Japonia, Australia, Elveția, Africa de Sud.</p> <p>2. propunem să fie reformulat „începând cu primul import (primul import – prima selecție).”</p>	<p>1. Pentru corelarea dintre prevederile Regulamentului.</p> <p>2. Prin includerea precizării „(primul import – prima selecție)” se are, de fapt, în vedere, controlul preventiv, iar aceasta vine în contradicție cu sensul prevederii propriu-zise.</p>
	<p>43. „LCCM va supune testării de laborator orice medicament, în cazul în care este necesar să se asigure că metodele de control, utilizate de producător și descrise în specificațiile incluse în dosar, sunt corespunzătoare, pe când materialele prezentate în compartimentul „Validarea metodelor de analiză ”nu permit aplicarea practică a metodei de control descrise.”</p> <p>44. În cazul în care se constată lipsuri sau neclarități după expertiza de laborator, solicitantului i se transmite o notă cu solicitări de completare; intervalul de timp prevăzut pentru autorizare se suspendă până la îndeplinirea solicitărilor.</p> <p>46. „În cazul solicitării de completare, solicitantul trebuie să răspundă integral la toate obiecțiile formulate – în decurs de 90 zile; dacă obiecțiile înaintate nu sunt înlăturate în termen...”</p>	<p>46. „Termenul de 90 de zile poate fi extins la solicitarea în scris a aplicantului, în care să prezinte motivele obiective ale întârzierii”</p>	<p>Nu este clar ce se vrea prin „nu permit aplicarea practică a metodei de control descrise”. Dacă laboratorul nu are posibilități tehnice de a îndeplini anumite teste și producătorul nu are validate teste pentru care laboratorul are posibilități tehnice, atunci producătorul nu poate prezenta anumite metode de testare pe care practic nu le îndeplinește, deoarece nu ar corespunde realității.</p> <p>44. Propunem să fie specificat un termen exact (de ex. 5 zile după terminarea expertizei dosarului) pentru prezentarea notei informative de către solicitant.</p>



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

Secțiunea 3. Autorizarea repetată		
61."1) rezultatele studiului de siguranță postautorizare cu traducere în limba de stat; "	61."1) rezultatele studiului de siguranță postautorizare în limba engleză sau cu traducere în limba de stat; "	Deoarece companiile farmaceutice internaționale utilizează în activitatea lor limba engleză, propunem ca acest raport să fie acceptat și în această limbă.
65. „Medicamentele pentru care s-au depus cereri de autorizare repetată se mențin în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii, iar ulterior – conform deciziei privind înregistrarea lor sau respingerea cererii.”	65. „Medicamentele pentru care s-au depus cereri de autorizare repetată se mențin în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii (cu permiterea importului lor), iar ulterior – conform deciziei privind înregistrarea lor sau respingerea cererii.”	
Secțiunea 5. Retragera certificatului de înregistrare a medicamentului		
71. „4) medicamentul nu este importat în Republica Moldova timp de 3 ani consecutivi de la emiterea certificatului de înregistrare a medicamentului. 5) medicamentul autorizat, pus pe piață anterior, nu este prezent timp de 3 ani consecutivi pe piața farmaceutică a Republicii Moldova;”		Solicităm reformularea acestor aliniate ținând cont de faptul că pot fi situații pentru produsele inovative când sunt lansate mai târziu din anumite motive (ex: nu este pregătită piața, produs de tender).
Anexa nr.2		
I. Conținutul dosarului de autorizare în format CTD, prezentat pentru autorizare primară/repetată în Republica Moldova (pentru medicamentele fabricate în conformitate cu regulile de Bună Practică de Fabricație (GMP))		
1.2.1 și I A.2. „Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS sau certificatul de înregistrare a medicamentului în țara producătorului (copie autenticată notarial).”	„Certificatul Produsului Farmaceutic conform recomandărilor OMS (original sau copie autenticată notarial) sau certificatul de înregistrare a medicamentului în țara producătorului (copie autenticată notarial).”	
1.2.3 și I A.2. Licența de producere		1.2.3 Conisderăm că este necesar să fie specificat, dacă se solicită „Copie” sau „ Copie autenticată notarial”
1.3.5 „Sumare ale caracteristicilor		Pentru a conferi claritate



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

	produsului aprobate anterior în alte statele”		acestei prevederi, propunem să fie specificate statele și numărul acestora.
--	---	--	---