



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 Dlui Victor Bodi
Șeful Cancelariei de Stat a Guvernului Republicii Moldova

Nr. 10 din 4 mai 2012

În copie: Dlui Chiril Lucinschi
Președintele Comisiei Parlamentare
Cultură, educație, cercetare, tineret, sport și mass-media

În copie: Dlui Hotineanu Vladimir
Președintele Comisiei Parlamentare
Protecție socială, sănătate și familie

În copie: Dlui Veaceslav Ioniță
Președintele Comisiei Parlamentare
Economie, buget și finanțe

Mult stimat dle. Bodi,

Din 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 Lege privind completarea și modificarea unor acte legislative nr. 493 din 13.03.2012 (în continuare "Proiect de lege")**.

Proiectul de lege a fost analizat în cadrul Comitetului AmCham pentru Îngrijirea Sănătății de către companiile membre ale acestuia. **Comitetul pentru Îngrijirea Sănătății** din cadrul AmCham este constituit din companii farmaceutice cu renume și cu statut de modele de urmat pe piața farmaceutică națională și internațională, așa precum: GlaxoSmithKline, Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Abbot Products, Novartis Pharma.

În primul rând, dorim să Vă asigurăm, că membrii Comitetului AmCham pentru Îngrijirea Sănătății salută inițiativele autorităților de a dezvolta un cadru de reglementare eficient, stabil și armonizat cu 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.

Considerăm, însă, inoportună interzicerea publicității pentru toate medicamentele, fără a face diferență între medicamentele eliberate cu prescripție medicală și cele fără prescripție, în scopul soluționării problemei definite în Nota Informativă și, anume, protejarea populației de abuzul de medicamente.

Mai jos, propunem atenției Dvs argumentele noastre în acest sens:

- **În proiectul de lege nu este clar definită problema enunțată și nu sunt estimate dimensiunile exacte ale acesteia**

La momentul actual, coform Legii cu privire la publicitate art. 19, punctul (4) *"Publicitatea medicamentelor, a articolelor cu destinație medicală, a tehnicii medicale fără permisiunea de a le produce și (sau) a le comercializa, precum și publicitatea metodelor de tratament, profilaxie, diagnosticare, reabilitare fără permisiunea de prestare a acestor servicii, eliberată de organul central de specialitate al administrației publice în domeniul ocrotirii sănătății, **nu se permite**, inclusiv în cazurile obținerii brevetelor de invenție în domeniul nominalizat., La fel, la punctul (5) „Publicitatea substanțelor medicamentoase eliberate cu rețeta medicului, precum și publicitatea articolelor cu destinație medicală și a tehnicii medicale, a căror utilizare necesită o pregătire specială, se permite numai în publicațiile destinate lucrătorilor medicali și farmaciștilor.”*

Respectiv, în ziua de azi, **agenții economici din domeniu au dreptul, prin lege, de a plasa doar publicitatea la medicamentele eliberate fără prescripție medicală.**

Aceste medicamente, numite de specialiști OTC-uri (over the counter) se pot elibera direct din farmacie, nu au un regim special de administrare și nu necesită o rețetă. Sunt medicamente la care pacienții pot apela pentru a ameliora o serie de afecțiuni minore, fără să se mai prezinte la medic.

Statutul legal al produselor farmaceutice privind livrarea lor către pacienți (atribuirea lor la lista produselor OTC sau Rx) se stabilește în conformitate cu prevederile actelor legislative și normative aprobate în Republica Moldova în baza Directivei Comunității Europene nr. 92/26CEE din 31 martie 1992 „Despre aprecierea statutului legal al produselor medicale pentru uz uman” [2, 3, 5, 7]:

- *Politica de Stat în domeniul Medicamentului, aprobată prin Hotărârea Parlamentului Republicii Moldova nr. 1352-XV din 03.10.2002;*
- *Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.1997;*
- *Ordinul Ministerului Sănătății al Republicii Moldova nr. 21 din 12.01.2006 “Despre aprobarea criteriilor de apreciere a statutului legal al medicamentelor privind livrarea lor din farmacii către pacienți”;*
- *Ordinul Agenției Medicamentului nr. 21 din 12.05.2006 “Despre modalitatea elaborării, revizuirii și aprobării Listei Medicamentelor pasibile spre eliberare din farmacii fără rețetă”.*

În Nota Informativă la Proiectul de lege, autorii denotă drept problemă, care urmează să fie soluționată prin proiectul de lege, procurarea abuzivă de medicamente de către consumatori, fără consultarea prealabilă a medicului, pentru prevenirea și tratarea unor boli, ca urmare a publicității excesive la medicamente.

Autorii, la fel, menționează că *“această metodă de tratament desinestătător este adeseori nocivă, în detrimentul sănătății pacientului și poate duce la complicații pe termen scurt și lung”.*



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 Notă Informativă, autorii nu se referă la o categorie concretă de medicamente (OTC sau Rx), despre care s-ar presupune că ar avea efecte nocive asupra consumatorului, nici nu se prezintă studii științifice care ar pune în evidență dimensiunile gravității problemei, sau statistica cazurilor de complicații pe termen mediu și lung, operînd mai mult cu calificative de ordin general (i.e. „adeseori”, „poate duce”).

Conform prevederilor Legii 780 privind actele legislative, art. 20, lit. a), Nota Informativă, ca parte indispensabilă a fundamentării unui proiect legislativ, trebuie să conțină *“condițiile ce au impus elaborarea proiectului, inclusiv necesitatea armonizării actului legislativ cu reglementările legislației comunitare, finalitățile urmărite prin implementarea noilor reglementări”*.

Reieșind din constatările de mai sus, în textul Notei Informativă prezentate de autori aceste condiții sunt insuficient dezvoltate, fiind necesară o analiză argumentată a rațiunii pentru care este considerată oportună operarea modificărilor în cadrul legislativ.

Autorii nu prezintă clar nici *„finalitățile urmărite prin implementarea noilor reglementări”*. Și anume, din argumentările prezentate în Nota Informativă nu se constată în ce măsură consumatorul va fi motivat să consulte medicul în momentul în care îi va fi restricționat accesul la publicitate la medicamente și ce măsuri urmează să întreprindă statul pentru a asigura accesul neîngrădit și în timp util al consumatorilor la medic.

În concluzie, soluția propusă pentru iradicarea problemei definite nu este suficient de argumentată, ceea ce ne face să presupunem că o redresare a situației poate fi atinsă printr-o monitorizare mai riguroasă a legislației în vigoare, fără necesitatea amendării cadrului legislativ existent.

- **Statisticile indicate în Nota Informativă a proiectului de lege nu relevă cu precizie situația pieții farmaceutice din Moldova**

În Nota Informativă autorii prezintă un șir de date statistice ce țin de dinamica consumului și importului de medicamente în ultima perioada de timp fără a preciza la care categorie de medicamente se referă aceste date – OTC sau Rx. Or, în acest context, este deosebit de important de specificat dacă este vorba despre medicamentele cu sau fără prescripție medicală.

Conform datelor din “Moldova Pharmaceutical and Healthcare Report” realizat de Business Monitor International și “Фармрынки СНГ: итоги 2010 г.”(vedeți rapoartele anexate la această scrisoare) consumul de medicamente pe cap de locuitor în Moldova este cel mai mic din toate țările CSI, iar în ultimii ani creșterea pieții farmaceutice în Moldova se observă preponderent în sectorul medicamentelor eliberate cu prescripție medicală. Astfel, reiese că trendul ascendent al consumului atestat în ultimii ani este din contul produselor eliberate cu prescripție medicală, iar la această stare



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

a lucrurilor contribuie în special procurarea medicamentelor de către Compania Națională de Asigurări și lărgirea listelor de medicamente compensate.

Aceasta fiind constatat, nu se poate afirma că anume publicitatea excesivă a cauzat creșterea consumului medicamentelor, fiindcă, la momentul actual, publicitatea acestor medicamente este interzisă. Respectiv, restricționarea publicității la medicamente în general nu va avea efect scontat în iradicarea problemei enunțate.

Dat fiind faptul că fundamentarea economico-financiară prezentată de autori în Nota Informativă este una insuficientă și contradictorie, sugerăm elaborarea actului de analiză a impactului de reglementare pentru o estimare mai exactă, *„în baza evaluării costurilor și beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului”* așa cum este prevăzut în Legea 235 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, Legea 780 privind actele legislative și HG 1230 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare.

- **Experiența internațională este în favoarea modelului aplicat la momentul actual în Republica Moldova**

În acest sens putem aduce exemple din experiența internațională, unde, fiind riguros supravegheată respectarea cadrului legal a domeniului farmaceutic, a fost eliminată necesitatea interzicerii în totalitate a publicității pentru medicamente. O astfel de abordare o au țările din UE, iar în acest sens aducem exemplul României care prin Legea nr. 148 din 26 iulie 2000 privind publicitatea, art. 17 prevede că *“Publicitatea este permisă numai pentru produsele medicamentoase care se eliberează fără prescripție medicală, pentru care materialele publicitare vor fi aprobate de Agenția Națională a Medicamentului”*.

Soluția viabilă pe care a ales-o România în acest caz, în vederea protejării intereselor consumatorilor la procurarea medicamentelor urmare a publicității excesive este:

- delegarea Agenției Naționale a Medicamentului cu atribuții care permit un control riguros și exigent la delimitarea și înregistrarea medicamentelor OTC, astfel încât să fie eliminate potențialele complicații de sănătate în urma unei administrări incorecte a acestor medicamente
- aprobarea de către agenție a Ghidului privind evaluarea publicității medicamentelor de uz uman (HCS nr. 21_08.09.2011).

- **Prevederile proiectului de lege nu sunt corelate cu legislația în vigoare**



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

Dorim să atragem atenția Dvs asupra modificărilor propuse de autorii proiectului de lege vizat în Codul Audiovizualului. Noțiunea de "tratamente medicale" nu se regăsește în legile de bază care reglementează domeniul farmaceutic - Legea cu privire la activitatea farmaceutică și Legea cu privire la medicamente. Astfel, nu există o definiție corectă, concisă și fără echivoc a subiectelor care pot face obiectul publicității audiovizuale, creând loc de interpretări eronate, lipsă de securitate juridică și abuzuri în drept.

În concluzie, considerăm că argumentările prezentate confirmă inoportunitatea adoptării proiectului, iar pentru redresarea situației create Comitetul pentru Îngrijirea Sănătății vine cu următoarele propuneri:

- Elaborarea unui mecanism clar de control, prin care Agenția Medicamentului să atribuie medicamentelor statutul de medicamente eliberate cu prescripție și cele eliberate fără prescripție;
- Crearea unui mecanism prin care publicitatea la medicamente OTC să fie evaluată de către Agenția Medicamentului astfel încât întreaga activitate de publicitate și promovare a medicamentelor să se facă în mod responsabil, etic și la cel mai înalt standard pentru a asigura utilizarea în siguranță a medicamentelor. Agenția Medicamentului urmează să-și exercite această atribuție doar prin reglementarea informației care ajunge la consumatorul final și nu a materialelor destinate lucrătorilor medicali
- Adoptarea unui Cod de etică în domeniul farmaceutic în vederea eliminării stimulării ne-etice a medicilor în prescrierea medicamentelor
- Crearea unui mecanism de control și prevenire prin care produsele eliberate cu prescripție medicală să nu poată fi achiziționate de populație fără prescripție, așa cum se întâmplă în momentul de față.

Vă mulțumim pentru posibilitatea acordată de a aduce o contribuție în adoptarea cadrului legal al Republicii Moldova și ne exprimăm speranța și deschiderea spre o colaborare frumoasă cu Dvs. pe viitor.

Vă rugăm să primiți asigurările celei mai înalte considerații.

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