



**Deputat în Parlamentul  
Republicii Moldova**

**Biroului Permanent al  
Parlamentului Republicii Moldova**

În conformitate cu prevederile art. 73 din Constituția Republicii Moldova și ale art. 47 din Regulamentul Parlamentului, se înaintează, cu titlu de inițiativă legislativă, proiectul de lege pentru modificarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

**Anexe:**

1. Proiectul de lege
2. Nota informativă
3. Anexe

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr. <u>201</u>	
„24” <u>AB</u>	2021
Ora _____	

**Deputat în Parlamentul Republicii Moldova**

*A. Ferechitoa*  
*A. DANDU*  
*A. Pilipetcoia*  
*Grigore Novac*  
*Y. Lozovan*  
*Y. Lozovan*  
*N. Pileaz*  
*Nigai Vasceslav*  
*Valeciu Tudue*

## PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

### LEGE

pentru modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică

Parlamentul adoptă prezenta lege organică

**Articolul I.** – Articolul 11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, publicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 30.07.1993 Nr. 7 art. 210), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

se completează cu aliniatele (2<sup>3</sup>), (2<sup>4</sup>) cu următorul cuprins:

(2<sup>3</sup>) Se califică ca fiind conforme cerințelor naționale, sub aspectul de siguranță, eficacitate și calitate, în vederea înregistrării medicamentului și înscrierii a acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, medicamentele autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statele Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, în acest sens nefiind necesară efectuarea expertizei.

(2<sup>4</sup>) Prin derogare de la alineatul (2) pentru înregistrarea de stat a medicamentelor autorizate de autoritățile străine menționate la alineatul (2<sup>3</sup>), solicitantul depune la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale o cerere de autorizare a medicamentului prin recunoaștere a autorizat de către una din autoritățile străine menționate la alineatul (2<sup>3</sup>). La cerere se anexează următoarele documente:

- a) confirmarea înregistrării medicamentului de către una din autoritățile străine menționate la alineatul (2<sup>3</sup>) valabilă la ziua depunerii cererii;
- b) rezumatul caracteristicilor produsului sau prospect, informații pentru pacient sau instrucțiunea de utilizare în original și traducerea ei în limba de stat și în limba rusă;
- c) macheta grafică coloră a ambalajului primar și secundar care va fi livrat în Republica Moldova.

Prevederile alinimatelor (2<sup>1</sup>) și (2<sup>2</sup>) se aplică corespunzător.

aliniatul (4) se completează cu următoarea propoziție „Cerere de autorizare a medicamentului prin recunoaștere, menționată la aliniatul (2<sup>4</sup>), se examinează în termen de 10 zile lucrătoare.”

**Articolul II.** – Guvernul va ajusta actele necesare timp de 30 zile de la data intrării în vigoare a prezentei legi.

**Articolul III.** – Prezenta lege intră în vigoare la data publicării.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**

## NOTĂ INFORMATIVĂ


la proiectul de Lege pentru modificarea Legii nr. 1456/1993 cu  
privire la activitatea farmaceutică

În contextul actual, cît și luînd în cosiderare faptul ca în ultimii ani scade dramatic numărul de medicamente noi autorizate în Republica Moldova prezentul proiect de lege vine să reglementeze clar activitate Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în privința procedurilor cît și a termenilor aplicabili în cazul în care se solicită înregistrarea unor medicamente care anterior au fost înregistrate de către autorități străine din domeniu.

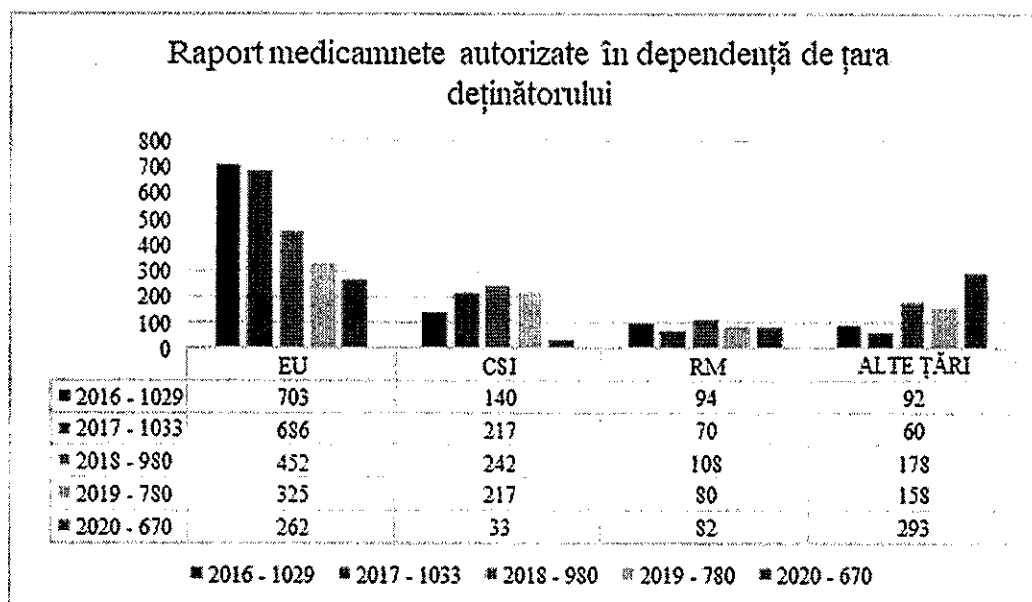
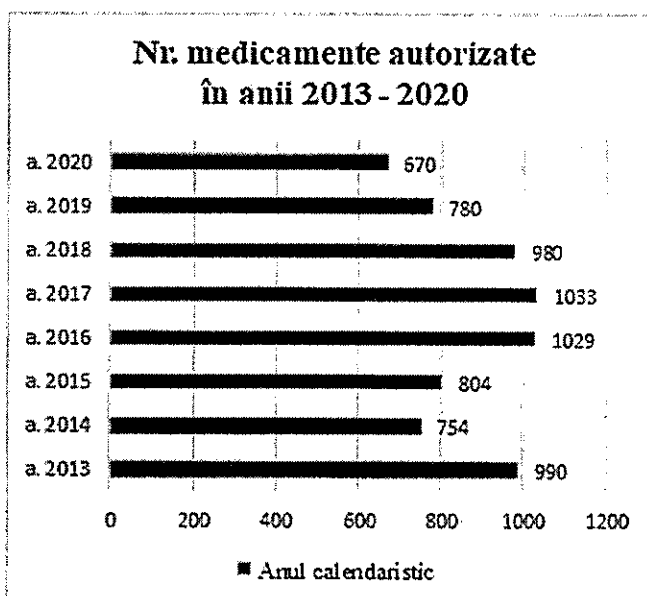
Din datele prezentate mai jos se observă clar că începînd cu anul 2017 numărul de medicamente autorizate în Republica Moldova scade an de an, iar în 2020 a ajuns la cel mai jos nivel începînd cu 2013. Totodată proiectul de lege propus spre examinare și adoptare, va permite ca procedurile să decurgă mai repede, ceea ce va reduce încărcătura cu sarcini a AMDM și va permite o fluidizare a procesului. Mai mult ca atît specialiștii din cadrul AMDM vor avea suficient timp pentru verificarea dosarelor care vin din alte jurisdicții, pentru care nu se aplică proiectul de lege sus menționat.

După cum se observă din tabelele de mai jos, cele mai multe medicamente spre autorizare vin din Uniunea Europeana, ceea ce înseamnă că majoritatea dintre ele sunt venite din zonele care cad sub reglementarea EMA. În același context de idei , Republica Moldova a ratificat Acordul de Asociere cu Uniunea Europeana ceea ce încă odată confirmă necesarul modificării cadrului normativ prezent, în scopul simplificării procedurilor și îmbunătățirii relațiilor economice cu Statele membre.

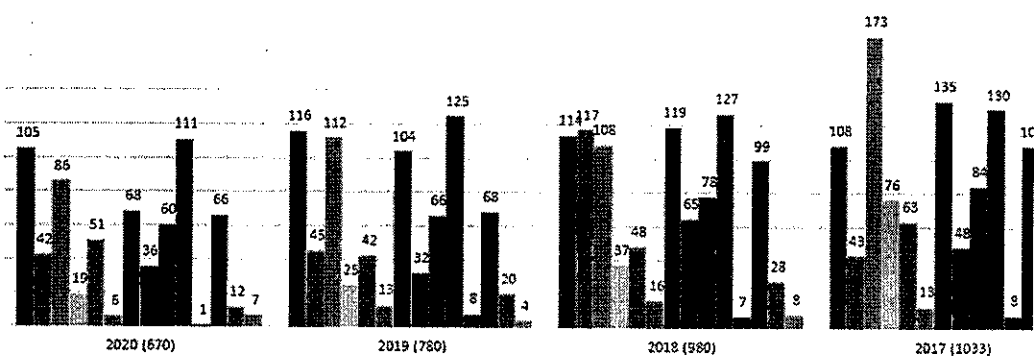
Deputat

Harovanovs 

*Anexă la Nota informativă*



## Rata autorizării medicamentelor conform sistemului de clasificare ATC



6 - Tract digestiv și metabolismism

B - Sânge și organe hematopoietice

C - Sistemul cardiovascular

D - Preparate dermatologice

7 - Aparatul genito-urinar și hormoni sexuali

H - Preparate hormonale sistemice

J - Antiinfecțioase de uz sistemic

L - Antineoplazice și imunomodulatoare

8 - Sistemul musculo-scheletic

N - Sistemul nervos

P - Produse antiparazitare

R - Aparatul respirator

Organe senzitive

V - Varia



Evoluția consumului de medicamente Rx în farmacii, 2020 vs.2011

Imp./Aut.	Valoare vanzari, kEUR	Rata de crestere valoare vanzari, %	Cota de piata valoare vanzari, %	Rata de crestere a cotei de piata valoare vanzari, %	Volume vanzari, kcutii	Rata de crestere volume vanzari, %	Cota de piata volume vanzari, %	Rata de crestere a cotei de piata volume vanzari, %	Pretul mediu raportat la volumul vanzari, EUR	Rata de crestere a pretului mediu, %
<b>Total</b>	<b>73,359.42</b>	<b>-33.99%</b>	<b>100.00%</b>		<b>23,821.5</b>	<b>-32.93%</b>	<b>100.00%</b>		<b>3.08</b>	<b>-1.59%</b>
<b>Autohtone</b>	<b>3,225.21</b>	<b>-28.47%</b>	<b>4.40%</b>	<b>8.37%</b>	<b>1,784.23</b>	<b>-37.41%</b>	<b>7.49%</b>	<b>-6.68%</b>	<b>1.81</b>	<b>14.29%</b>
<b>Import total</b>	<b>70,134.21</b>	<b>-34.22%</b>	<b>95.60%</b>	<b>-0.35%</b>	<b>22,037.36</b>	<b>-32.54%</b>	<b>92.51%</b>	<b>0.58%</b>	<b>3.18</b>	<b>-2.50%</b>
<b>Inclusiv Import UE*</b>	<b>56,982.82</b>	<b>-32.60%</b>	<b>77.67%</b>		<b>15,301.0</b>	<b>-25.42%</b>	<b>64.23%</b>		<b>3.72</b>	<b>-9.63%</b>

Nota: \* - Cota de piata se estimeaza din Total piata in valoare si in volume corespunzator.

Evoluția consumului de medicamente OTC în farmacii, 2020 vs.2011

Imp./Aut.	Valoare vanzari, kEUR	Rata de crestere valoare vanzari, %	Cota de piata valoare vanzari, %	Rata de crestere a cotei de piata valoare vanzari, %	Volume vanzari, kcutii	Rata de crestere volume vanzari, %	Cota de piata volume vanzari, %	Rata de crestere a cotei de piata volume vanzari, %	Pretul mediu raportat la volumul vanzari, EUR	Rata de crestere a pretului mediu, %
<b>Total</b>	<b>53,267.75</b>	<b>-25.54%</b>	<b>100.00%</b>		<b>24,114.8</b>	<b>-36.56%</b>	<b>100.00%</b>		<b>2.21</b>	<b>17.38%</b>
<b>Autohtone</b>	<b>4,260.39</b>	<b>-20.47%</b>	<b>8.00%</b>	<b>6.81%</b>	<b>4,215.68</b>	<b>-39.57%</b>	<b>17.48%</b>	<b>-4.74%</b>	<b>1.01</b>	<b>31.60%</b>
<b>Import total</b>	<b>49,007.36</b>	<b>-25.95%</b>	<b>92.00%</b>	<b>-0.55%</b>	<b>19,899.15</b>	<b>-35.89%</b>	<b>82.52%</b>	<b>1.06%</b>	<b>2.46</b>	<b>15.50%</b>
<b>Inclusiv Import UE*</b>	<b>33,075.62</b>	<b>-29.36%</b>	<b>62.09%</b>		<b>11,363.8</b>	<b>-41.39%</b>	<b>47.12%</b>		<b>2.91</b>	<b>20.54%</b>

Nota: \* - Cota de piata se estimeaza din Total piata in valoare si in volume corespunzator.

Evolutia asortimentului de medicamente Rx in farmacii, 2020 vs.2011

Tip	Numar de unitati de evidenta stoc, abs.	Pret mediu raportat la volum, EUR	Valoare vanzari, kEUR	Volume vanzari, kcutii
Asortiment constant	1184	2.97	41,806.05	14,084.30
Asortiment scos din circuit	1363	2.90	30,695.09	10,600.92
Diff. vs asortiment constant, %	115.12	97.55	73.42	75.27

Evolutia asortimentului de medicamente OTC in farmacii, 2020 vs.2011

Tip	Numar de unitati de evidenta stoc, abs.	Pret mediu raportat la volum, EUR	Valoare vanzari, kEUR	Volume vanzari, kcutii
Asortiment constant	898	2.34	31,780.82	13,572.89
Asortiment scos din circuit	911	1.62	17,756.91	10,930.35
Diff. vs asortiment constant, %	101.45	69.23	55.87	80.53