



CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI

Nr. 31/02-85-6944

Chișinău

21 septembrie 2021

Parlamentul Republicii Moldova:

Comisiei protecție socială, sănătate și familie

cps@parlament.md

Prezenta Opinie a fost întocmită de Centrul de armonizare a legislației în temeiul pct. 49, subpct. 3, lit. c) din Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin HG nr. 1171/2018

Centrul de armonizare a legislației a examinat inițiativa legislativă nr. 201 din 24 august 2021, depusă de deputații în Parlament dna. Darovannaia Alla, dl. Nigai Veaceslav și alții - proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, din perspectiva legislației UE relevante și comunică următoarele.

Propunerile de modificare formulate vizează completarea art. 11 din Legea nr. 1456/1993 cu alin. (2³) și (2⁴), precum și completarea alin. (4) al aceluiași articol cu o nouă propoziție, în vederea introducerii unor prevederi noi în procedura de reglementare a activității de autorizare a medicamentelor de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din Republica Moldova, în cazul în care se solicită înregistrarea unor medicamente care anterior au fost autorizate de către alte autorități din domeniu precum: Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statelor Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Menționăm că, Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică este un act național armonizat, care a asigurat transpunerea prevederilor art.10 (3) – (6), art. 10a și art. 10b ale Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, prin Legea nr. 24/2018 pentru modificarea și completarea unor acte legislative (reglementarea unor aspecte de proprietate intelectuală).

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 37322250 229

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	1943
Ora	09 2021

Menționăm că, Directiva 2001/83/CE constituie obligație de armonizare potrivit Anexei VI "Lista actelor din legislația uniunii cu un calendar de apropiere⁽¹⁾", la compartimentul produse farmaceutice din Titlul V al Acordului de Asociere RM-UE, avînd termen de transpunere anul 2015.

Din punct de vedere al dreptului UE, prin prisma obiectului de reglementare, prezentul demers normativ se circumscrie reglementărilor europene statuate la nivelul UE, subsemnate *Politicii produselor farmaceutice*, pe segmentul legislativ *medicamente de uz uman*.

La nivelul legislației UE derivate, din perspectiva proiectului examinat, prezintă relevanță directă dispozițiile Directivei 2001/83/CE, care reglementează procedura de autorizare a medicamentelor de uz uman ce urmează să fie introduse pe piața statelor membre ale UE, precum și celor care urmează să fie preparate industrial sau fabricate printr-o metodă care implică un proces industrial în cadrul UE, stabilind proceduri detaliate de autorizare, de fabricare și import, de etichetare și prospect, de clasificare a medicamentelor, de publicitate și farmacovigilență.

Analizând propunerile înaintate prin inițiativa legislativă, prin prisma reglementărilor europene în domeniu, expunem următoarele:

Proiectul național își propune recunoașterea conformității sub aspect de siguranță, eficacitate și calitate a medicamentelor autorizate de Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statelor Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România și stabilirea pentru acestea a unei proceduri naționale simplificate de înregistrare de stat în cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE (art. 28 – 38) reglementează procedura de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor, dar aceasta se referă doar la proceduri intracomunitare, fie la procedura de acordare a unei autorizații de introducere pe piață pentru un medicament în mai mult decât un stat membru UE sau acordarea autorizației de alte state membre UE în cazul în care medicamentul a primit deja o autorizație de introducere pe piață la data cererii într-un alt stat membru.

Astfel, actul UE nu reglementează proceduri speciale de recunoaștere automată a conformității medicamentelor autorizate de către alte entități naționale din afara UE și proceduri simplificate de înregistrare a medicamentelor autorizate de acestea.

În acest context, prevederile naționale propuse nu au corespondent UE și excedă obiectul de reglementare al Directivei 2001/83/CE.

Mai mult ca atât, introducerea normativă a unor asemenea prevederi urmează a fi examinată doar sub aspect de oportunitate a soluțiilor juridice, ori ar putea ridica eventual și anumite elemente de favorizare pe piața națională a Republicii Moldova a anumitor medicamente autorizate de Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statelor Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România în raport cu altele care respectă cerințe de siguranță, eficacitate și calitate, dar autorizate de alte autorități naționale decât cele indicate.

În concluzie, ca urmare a analizei reglementărilor propuse prin proiectul național, constatăm că acestea nu au ca scop transpunerea directă a unor prevederi UE de pe segmentul legislativ al

medicamentelor de uz uman, iar modificările propuse prin proiect nu sunt reglementate de legislația UE în domeniu, reprezentând un exercițiu de creare a cadrului normativ național cu prevederi naționale specifice referitoare la procedura de înregistrare de stat simplificată a medicamentelor autorizate de Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statelor Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România.

Facem mențiunea că analiza Centrului de armonizare a legislației nu are în vedere elementele de oportunitate ale soluțiilor juridice incluse în proiectul de act normativ, ci se referă strict la conformitatea acestora cu Dreptul UE aplicabil și obligațiile juridice asumate în lumina Acordului de Asociere RM – UE.

/semnat electronic/

Șef Centru

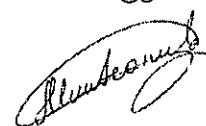
Natalia SUCEVEANU

Expert al Centrului de armonizare a legislației:

Eugenia MUNTEANU, consultant principal

Tel: 022-250-426, 079220027

Email: eugenia.munteanu@gov.md



Digitally signed by Suceveanu Natalia
Date: 2021.09.22 08:29:27 EEST
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova

