



R. 201/24.08.21
CRS

CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31-06-931-9908

Chișinău

9 decembrie 2021

Biroul Permanent al Parlamentului

În temeiul art.58 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr.797/1996, se prezintă Avizul asupra proiectului de lege pentru modificarea Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (*inițiativa legislativă nr. 201 din 24 august 2021*), aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 409 din 8 decembrie 2021.

Anexe:

1. Hotărârea Guvernului privind aprobarea Avizului (în limba română - 1 filă și în limba rusă – 1 filă);
2. Avizul asupra proiectului de lege (în limba română - 2 file).

Secretar general adjunct al Guvernului


Roman CAZAN

Ex: Vasile Vasiliu
Tel.022250595

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	2915
"09"	12 2021
Ora	

Casa Guvernului,
MD-2033, Chișinău,
Republica Moldova

Telefon:
+ 373 22 250 101

Fax:
+ 373 22 242696



GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

HOTĂRÂRE nr. 409

din 8 decembrie 2021

Chișinău

**Privind aprobarea Avizului asupra proiectului de lege pentru modificarea
Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică**

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului Avizul asupra proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Prim-ministru

NATALIA GAVRILIȚA

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ala Nemerenco

Ministrul justiției

Sergiu Litvinenco

Aprobat
prin Hotărârea Guvernului nr. 409/2021

AVIZ
asupra proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 1456/1993
cu privire la activitatea farmaceutică

Guvernul a examinat proiectul de lege pentru modificarea Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, înaintat cu titlu de inițiativă legislativă (nr. 201 din 24 august 2021) de către un grup de deputați în Parlament, și comunică următoarele.

La articolul 11 din legea menționată, se propune recunoașterea conformității sub aspect de siguranță, eficacitate și calitate a medicamentelor autorizate de organismele internaționale și stabilirea pentru acestea a unei proceduri simplificate de înregistrare în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, gestionat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM).

În acest context, capitolul 4 din Directiva 2001/83/CE (art. 28-38) reglementează procedura de recunoaștere reciprocă a autorizațiilor, dar aceasta se referă doar la procedurile intracomunitare și nu reglementează proceduri speciale de recunoaștere automată a conformității medicamentelor autorizate de către alte entități naționale din afara Uniunii Europene sau proceduri simplificate de înregistrare a medicamentelor autorizate de acestea.

Subliniem că actele normative naționale, care au fost racordate la legislația europeană, prevăd deja procedura simplificată de autorizare a produselor medicamentoase înregistrate de către Agenția Europeană a Medicamentelor (EMA) și Food and Drug Administration din Statele Unite ale Americii (FDA).

În acest sens, pentru a facilita procedura de înregistrare a medicamentelor autorizate de către organismele sus-menționate, AMDM ar putea aplica recunoașterea evaluării dosarelor produselor medicamentoase, dar cu anumite condiții:

- AMDM trebuie să aibă acces la rapoartele de evaluare complete și la dosarele respective;

- solicitanții care depun dosarul trebuie să achite taxele pentru autorizarea medicamentelor, precum și taxa anuală de menținere a evidenței, în format electronic, a produselor aflate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

Referitor la includerea în Nomenclatorul de stat al medicamentelor a produselor fabricate în România, fără efectuarea expertizei, menționăm că înregistrările naționale din această țară nu sunt parte componentă a recunoașterii mutuale. Respectiv, pentru produsele medicamentoase autorizate prin procedura națională de către Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România este necesară efectuarea expertizei complete.

Totodată, subliniem că pentru produsele medicamentoase fabricate în România, țară membră a Spațiului Economic European, pot fi depuse cereri pentru autorizarea acestora prin procedura simplificată, care este finalizată în maximum 60 de zile lucrătoare.

În același timp, informăm că Ministerul Sănătății a elaborat proiectul de modificare a Ordinului nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării medicamentelor de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, care poate fi accesat la adresa: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/8584.

Modificările propuse prevăd proceduri accelerate și de recunoaștere unilaterală a evaluării produselor medicamentoase autorizate de către EMA, FDA, dar și alte țări precum: Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie.

Totodată, este prevăzută procedura de autorizare colaborativă, care se aplică pentru medicamentele precalificate de către Organizația Mondială a Sănătății (OMS), dar și procedura condiționată, conform căreia vor fi autorizate medicamentele incluse în Lista OMS de utilizare în urgențe (Emergency Use Listing), necesare în situații de urgență, vaccinuri și alte medicamente pentru tratamentul afecțiunilor cu impact major asupra sănătății publice.

Pentru aceste proceduri se prevede o perioadă de autorizare cuprinsă între 10 și 45 de zile de la data depunerii dosarului, fapt care va spori numărul de produse medicamentoase înregistrate în țară și va asigura populația Republicii Moldova cu medicamentele necesare pentru tratament.

Proiectul prevede și alte clauze datorită cărora se va evita dublarea evaluării dosarelor, se va scurta perioada de aprobare, iar la medicamentele pentru care s-a solicitat autorizarea repetată va fi permis importul seriilor fabricate în conformitate cu prevederile anterioare timp de 12 luni de la data expirării înregistrării precedente (comparativ cu 6 luni prevăzute anterior în ordinul menționat).

Prin urmare, modificările propuse vor spori accesul populației la medicamente pe teritoriul Republicii Moldova și vor eficientiza utilizarea resurselor administrative și umane ale AMDM.

Cât privește produsele medicamentoase fabricate de către statele membre ale CSI, se impune efectuarea expertizei complete a dosarelor depuse spre autorizare, deoarece există o diferență în ceea ce privește aplicarea standardelor de calitate, or majoritatea statelor membre ale CSI evaluează calitatea în corespundere cu monografiile farmacopeilor lor naționale, în timp ce în Republica Moldova se aplică standarde de calitate prevăzute în Farmacopeea Europeană, ediția a X-a, care sunt obligatorii pentru toate medicamentele de uz uman, atât cele autohtone, cât și cele de import.

Având în vedere cele menționate supra și din considerentul că includerea automată a produselor medicamentoase în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, fără efectuarea expertizei corespunzătoare, poate genera situații confuze privind siguranța medicamentelor și a sănătății cetățenilor Republicii Moldova, Guvernul nu susține proiectul de lege supus avizării.



ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 409

от 8 декабря 2021 г.

Кишинэу

**Об утверждении Заключения по проекту закона
о внесении изменений в Закон № 1456/1993 о
фармацевтической деятельности**

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Утвердить и представить Парламенту Заключение по проекту закона о внесении изменений в Закон № 1456/1993 о фармацевтической деятельности.

Премьер-министр

НАТАЛЬЯ ГАВРИЛИЦА

Контрасигнуют:

Министр здравоохранения

Ала Немеренко

Министр юстиции

Серджиу Литвиненко