

*UE***PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA****LEGE****cu privire la medicamente**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Prezenta Lege:

- transpune parțial Directiva 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 publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001 (CELEX: 32001L0083), așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022;

- transpune art. 2 (1), lit. (a) și (b)) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 324 din 10 decembrie 2007 (CELEX: 32007R1394), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- transpune art. 1 (1) și art. 8 – 9 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 18 din 22 ianuarie 2000 (CELEX: 32000R0141), astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- transpune art. 3 (2), (3), lit. (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor ”produs medicamentos similar” și ”superioritate clinică”, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 103 din 28 aprilie 2000 (CELEX: 32000R0847), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2018/781 al Comisiei din 29 mai 2018;

- transpune parțial (transpune art. 1; art. 2 (1) și (2), (pct. 1 – 6, 11, 13 – 17, 19 – 22, 25 – 26, 29 – 34); art. 3 – 4; art. 5 (3) – (6); art. 6 (1); art. 7 (1); art. 9 – 10; art. 15; art. 25 (1) – (2); art. 26; art. 28; art. 47 – 50; art. 57 primul paragraf; art. 58; art. 71; art. 74 (1) și (2); art. 76; art. 77 (1) și (2)) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din

27 mai 2014 (CELEX: 32014R0536), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022;

- transpune art. 14; 16a – 16b, 28a și 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004 (CELEX: 32004R0726), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;

- transpune Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (reformare) (CELEX: 32009L0035), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 109 din 30 aprilie 2009.

Capitolul I

DISPOZIȚII GENERALE

Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi

(1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial, inclusiv medicamente destinate numai pentru export, precum și produselor intermediare, substanțelor active și excipienți

Prezenta lege stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării calității, siguranței și eficacității acestora, precum și protejării sănătății publice.

(2) Prevederile prezentei legi nu se aplică:

- a) formulelor magistrale cuprinse în reglementările privind farmaciile;
- b) formulelor oficinale, care sunt cuprinse în reglementările cu privire la farmacii, cu excepția prevederilor art. 7;
- c) produselor intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un producător autorizat;
- d) radionuclizilor în formă de surse închise, reglementate de prevederile privind protecția împotriva radiației ionizante și cu privire la siguranța nucleară;
- e) sângelui, plasmei sau celulelor sanguine de origine umană, cu excepția plasmei care se prepară printr-o metodă care implică un proces industrial utilizat pentru producerea medicamentelor;
- f) țesuturilor și celulelor de origine umană, destinate pentru a fi aplicate ființelor umane, care sunt stabilite de regulamentele privind calitatea și siguranța țesuturilor și celulelor pentru utilizare terapeutică.

(3) În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității sunt statele din Spațiul Economic European, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada, Australia și Japonia.

Articolul 2. Noțiuni

(1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

abuz de medicamente - utilizare excesivă intenționată a medicamentelor, permanentă sau sporadică, care este însoțită de efecte nocive fizice sau psihologice;

Agenție Europeană pentru Medicamente (EMA) – autoritate competentă a Uniunii Europene, responsabilă de protecția sănătății publice și a animalelor prin intermediul evaluării științifice și supravegherii medicamentelor;

ambalaj direct - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul;

ambalaj exterior - ambalajul în care se introduce ambalajul direct;

autorizația de punere pe piață - act permisiv eliberat de AMDM, în rezultatul autorizării medicamentelor de uz uman și includerea acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor;

beneficiu semnificativ – un avantaj clinic relevant sau o contribuție majoră la îngrijirea pacientului;

broșură a investigatorului - o culegere de date clinice și non-clinice privind medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică care sunt relevante pentru studiul acestor medicamente în cazul utilizării la oameni;

Bună practică de distribuție (BPD) – parte a sistemului de asigurare a calității care garantează menținerea calității medicamentelor și/sau a substanțelor active în toate etapele lanțului de aprovizionare, de la producător la farmacie sau la persoana autorizată sau în drept să furnizeze medicamente populației;

Bună practică de fabricație (BPF) – parte a asigurării calității care asigură că produsele sunt fabricate, importate și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate corespunzătoare destinației lor;

Bună practică de laborator (BPL) – parte a asigurării calității care asigură ca procesul organizațional și condițiile în care studiile de siguranță non-clinice referitoare la sănătate și mediu sunt planificate, realizate, verificate, înregistrate, arhivate și raportate în conformitate cu practicile și îndrumările adoptate și stipulate de Comisia Europeană;

Bună practică de vigilență (BPV) – set de măsuri elaborate pentru facilitarea performanței farmacovigilenței în Republica Moldova, bazat pe Buna Practică de Farmacovigilență a Uniunii Europene;

Bună practică în studiul clinic (BPSC) - un ansamblu de cerințe etice și științifice privind calitatea pentru proiectarea, desfășurarea, realizarea, monitorizarea, auditarea, înregistrarea, analiza și raportarea studiilor clinice intervenționale, care să asigure faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate și că datele generate în cadrul studiului clinic intervențional sunt fiabile și solide;

Catalog național de prețuri de producător la medicamente (CNP) – registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor de producător la medicamente, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

comerț cu amănuntul - achiziționarea, deținerea și vânzarea unui medicament pentru populație;

Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic - un organism independent înființat în Republica Moldova, abilitat să emită avize în sensul prezentei legi, regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și regulamentului privind organizarea și funcționarea Comitetului Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special pacienți sau organizații ale pacienților. Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic (în continuare – CNEESC) este o instituție publică la autogestiune, în care Ministerul Sănătății are calitate de fondator;

concentrație a medicamentului - conținutul în substanțe active exprimat în cantitate pe unitatea dozată standard, pe unitatea de volum sau de greutate, în funcție de forma de dozaj;

control al calității – măsurile întreprinse, inclusiv prelevarea probelor, stabilirea specificațiilor, testare, avizare analitică pentru a asigura că materia primă, produsele intermediare, materialele de ambalare și produsele farmaceutice finite se conformează specificațiilor stabilite pentru identitate, concentrație, puritate și alte caracteristici. Controlul calității este efectuat de către producători/importatori ca parte a Bunelor Practici de Fabricație și de către Laboratorul Oficial de Control a Medicamentelor, desemnat de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

consimțământ în cunoștință de cauză - exprimarea în mod liber și voluntar de către un subiect a voinței sale de a participa într-un anumit studiu clinic intervențional, după ce a fost informat cu privire la toate aspectele legate de studiul clinic intervențional care sunt relevante pentru decizia subiectului privind participarea sau, în cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o autorizație sau acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul clinic intervențional;

co-promovare - strategie de marketing în cadrul căreia două sau mai multe părți promovează reciproc produsele sau serviciile;

denumire comună - denumirea internațională nebrevetată recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (în continuare - OMS) sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;

denumirea medicamentului - denumirea, care poate fi fie o denumire inventată ce nu se poate confunda cu denumirea comună, fie o denumire comună sau științifică însoțită de marca comercială sau de numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

distribuție angro a medicamentelor - toate activitățile de procurare, deținere, furnizare sau export de medicamente, cu excepția activității de eliberare a acestora către populație. Aceste activități se efectuează de către producători sau depozitarii acestora, importatori, alți distribuitori angro sau de către farmaciști și persoanele autorizate sau care au dreptul să elibereze medicamente către populația din Republica Moldova;

dosar standard al sistemului de farmacovigilență - o descriere detaliată a sistemului de farmacovigilență utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață în legătură cu unul sau mai multe medicamente autorizate;

dosar standard al studiului clinic intervențional – dosar ce conține în permanență documentele esențiale legate de respectivul studiu clinic intervențional care să permită verificarea desfășurării studiului clinic intervențional și a calității datelor generate ținând seama de toate caracteristicile studiului clinic intervențional;

etichetare - informațiile prezentate pe ambalajul direct sau exterior;

eveniment advers - orice incident medical nedorit survenit la un subiect cărui i este administrat un medicament și care nu are neapărat o legătură de cauzalitate cu tratamentul respectiv;

eveniment advers grav - orice incident medical nedorit care, indiferent de doză, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă o dizabilitate sau o incapacitate importantă sau de durată sau determină o anomalie sau o malformație congenitală, pune în pericol viața sau cauzează moartea;

eroare de medicație – eșec neintenționat în procesul de tratament medicamentos care duce la, sau are potențialul de a provoca vătămarea pacientului;

excipient - orice constituent al unui medicament care nu este o substanță activă sau un material de ambalaj;

Farmacopee europeană – manual oficial, cu caracter normativ, folosit în practica farmaceutică, care garantează calitatea medicamentelor, elaborând norme comune și obligatorii destinate a fi aplicate în practică. Farmacopeea este prevăzută de Convenția Consiliului Europei privind elaborarea unei farmacopee europene (1964), publicată de Directoratul European pentru Calitatea Medicamentelor (DECM);

farmacovigilență – știința și activitățile desfășurate pentru depistarea, evaluarea, înțelegerea și prevenirea apariției de efecte adverse privind medicamentele;

formulă magistrală – orice medicament preparat în farmacie după o prescripție medicală pentru un anumit pacient;

formulă oficială (preparat galenic) – orice medicament care este preparat într-o farmacie în conformitate cu prescripțiile unei farmacopei și este destinat furnizării directe către pacienții deserviți de farmacia respectivă;

generator de radionuclizi - orice sistem care conține un radionuclid părinte fixat, care servește la producerea unui radionuclid de filiație, obținut prin eluție sau prin orice altă metodă și care este utilizat într-un produs radiofarmaceutic;

import paralel de medicamente – import de medicamente autorizate în Republica Moldova, prin utilizarea unor canale alternative, alte decât cele stabilite de producător/deținătorul autorizației de punere pe piață sau furnizorii săi, în corespundere cu condițiile prevăzute de prezenta lege;

importatori paraleli – importatori care desfășoară activități de import paralel;

inspecție farmaceutică – totalitatea acțiunilor de verificare a respectării de către persoanele supuse controlului de stat a prevederilor actelor normative, conform Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și prezentei legi;

inspecție în studiul clinic – activitatea întreprinsă de o autoritate competentă care constă în examinarea oficială a documentelor, locurilor de desfășurare, înregistrărilor, sistemelor de asigurare a calității și a oricărui alt element care, în conformitate cu decizia autorității competente, au legătură cu studiul clinic și care se pot afla la locul de desfășurare a studiului clinic, în localurile sponsorului și/sau ale organismului de cercetare subcontractant sau în orice altă instituție pe care autoritatea competentă consideră că este necesar să o inspecteze;

intermedierea de medicamente – toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice;

investigator – o persoană fizică care răspunde de desfășurarea studiului clinic intervențional într-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional;

investigator principal – un investigator care este conducătorul responsabil al unei echipe de investigatori care desfășoară un studiu clinic intervențional într-un loc de desfășurare a studiului clinic intervențional;

început al unui studiu clinic intervențional – primul act de recrutare a unui potențial subiect pentru un studiu clinic intervențional specific, dacă nu este definit altfel în protocol;

încetare anticipată a unui studiu clinic intervențional - terminarea prematură a unui studiu clinic intervențional din orice motiv înainte de îndeplinirea condițiilor specificate în protocol;

închidere a unui studiu clinic intervențional – ultima vizită a ultimului subiect, sau un alt moment ulterior, astfel cum este definit în protocol;

întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional - o întrerupere, neprevăzută în protocol, a desfășurării unui studiu clinic intervențional de către sponsor, acesta având intenția de a relua studiul clinic intervențional;

medicament –

a) orice substanță sau combinație de substanțe prezentate ca având proprietăți de tratare sau prevenire a bolilor umane; sau

b) orice substanță sau combinație de substanțe care poate fi folosită la om sau îi poate fi administrată fie pentru restabilirea, corectarea sau modificarea funcțiilor fiziologice prin exercitarea unei acțiuni farmacologice, imunologice sau metabolice, fie pentru stabilirea unui diagnostic medical;

medicament autorizat pentru o indicație pediatrică – medicament a cărui utilizare este autorizată pentru o parte sau pentru întreaga populație pediatrică (vârsta cuprinsă între momentul nașterii și 18 ani) și pentru care detaliile indicației autorizate sunt specificate în Rezumatul Caracteristicilor Produsului;

medicament biosimilar – medicament biologic similar cu un alt medicament biologic de referință deja autorizat;

alternativa: Un medicament biosimilar este un medicament înalt similar cu un alt medicament biologic deja comercializat în Uniunea Europeană;

medicament de referință – un medicament autorizat în sensul art. 48, în conformitate cu dispozițiile art. 49;

medicament din plante - orice medicament ce conține ca ingrediente active exclusive una sau mai multe substanțe din plante sau unul sau mai multe preparate din plante sau una sau mai multe astfel de substanțe din plante în combinație cu unul sau mai multe astfel de preparate din plante;

medicament falsificat - orice medicament pentru care se prezintă în mod fals:

a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective;

b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de punere pe piață; sau

c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate.

Această definiție nu include deficiențele calitative neintenționate și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală;

medicament generic – un medicament care are aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică ca și medicamentul de referință și a cărui bioechivalență cu medicamentul de referință a fost demonstrată prin studii corespunzătoare de biodisponibilitate. Diferitele săruri, ester, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați provenind dintr-o substanță activă se consideră a fi aceeași substanță activă, în cazul în care proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficiența. În astfel de cazuri, solicitantul trebuie să prezinte informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferitele forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Solicitantul nu este obligat să efectueze studii de biodisponibilitate în cazul în care poate demonstra că medicamentul generic îndeplinește criteriile relevante definite de orientările detaliate aplicabile;

medicament homeopatic - orice medicament preparat din substanțe denumite remedii homeopatice în conformitate cu o procedură de fabricație homeopatică descrisă în farmacopeea europeană sau, în absența acesteia, în farmacopeile utilizate oficial în statele membre în prezent. Un medicament homeopatic poate să conțină mai multe principii;

medicament imunologic - orice medicament care constă în vaccinuri, toxine, seruri sau alergeni:

a) vaccinurile, toxinele și serurile se referă în special la:

(i) agenți folosiți pentru producerea imunității active, precum vaccinul holerice, vaccinul BCG (*Bacillus Calmette-Guerin*), vaccinul poliomieltic, vaccinul variolic;

(ii) agenți folosiți pentru diagnosticarea stării de imunitate, incluzând în special tuberculina și tuberculina PPD (derivat proteic purificat de tuberculină) , toxine folosite pentru testele Schick și Dick, brucelina;

(iii) agenți folosiți pentru producerea imunității pasive, precum antitoxina difterică, globulina antivariolică, globulina antilimfocitică;

(b) „alergen” reprezintă orice medicament destinat identificării sau inducerii unei modificări specifice dobândite a răspunsului imunitar la un agent alergizant;

medicament orfan – produs care a obținut statutul de medicament orfan în baza următoarelor criterii:

1) este prevăzut:

a) pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică, ce nu afectează mai mult de cinci din 10 000 de persoane din Uniunea Europeană și Republica Moldova la momentul solicitării; sau

b) pentru diagnosticarea, prevenirea și tratamentul unei afecțiuni care pune în pericol viața, care provoacă slăbirea cronică a organismului sau pentru o afecțiune gravă și cronică din Uniunea Europeană și Republica Moldova și că fără stimulente este puțin probabil ca desfășurarea produsului medicamentos să genereze venituri suficiente pentru justificarea investiției necesare; și

2) nu există nici o metodă satisfăcătoare de diagnosticare, prevenire sau tratament a afecțiunii respective autorizată în Uniunea Europeană sau Republica Moldova, sau, dacă această metodă există, produsul medicamentos va fi de un folos semnificativ celor care suferă de această afecțiune;

medicament orfan similar – medicament care conține o substanță sau substanțe active similare ca și cele care se conțin într-un medicament orfan autorizat la moment, și care este menit pentru aceeași indicație terapeutică;

medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană - medicamente pe bază de componente ale sângelui care sunt preparate la scară industrială de unități publice sau private, astfel de medicamente incluzând, în special, albumină, factori de coagulare și imunoglobuline de origine umană;

medicament pentru investigație clinică – un medicament care se testează ori se utilizează ca referință, inclusiv ca placebo, într-un studiu clinic intervențional;

medicament pentru terapie avansată - oricare dintre următoarele medicamente pentru uz uman:

a) un medicament pentru terapie genică – înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici:

– conține o substanță activă care include sau se compune dintr-un acid nucleic recombinant utilizat sau administrat omului, cu scopul de a ajusta, repara, înlocui, adăuga sau șterge o secvență genetică;

– efectul său terapeutic, profilactic sau de diagnostic este direct asociat cu secvența de acid nucleic recombinant pe care o conține sau cu produsul expresiei genetice a acestei secvențe;

b) medicament pentru terapie celulară somatică – înseamnă un medicament biologic cu următoarele caracteristici:

- conține sau se compune din celule sau țesuturi care au fost supuse unei manipulări substanțiale astfel încât caracteristicile biologice, funcțiile fiziologice sau proprietățile structurale relevante pentru utilizarea clinică specifică au fost modificate din celule sau țesuturi care nu sunt destinate utilizării pentru aceeași funcție esențială/aceleași funcții esențiale la primitor și la donator;

- este prezentat ca având proprietăți sau este administrat la om pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticarea unei boli prin acțiunea farmacologică, imunologică sau metabolică a celulelor și țesuturilor;

c) inginerie tisulară, înseamnă un produs care:

- conține sau este alcătuit din celule sau țesuturi care provin din ingineria celulară sau tisulară;

- este prezentat ca având proprietăți pentru regenerarea, repararea sau înlocuirea țesutului uman sau este utilizat sau administrat oamenilor în acest scop;

medicament tradițional din plante - medicamentul din plante care îndeplinește condițiile prevăzute la art. 59 alin. (2);

minor - un subiect a cărui vârstă, în conformitate cu legislația statului Republica Moldova, este sub vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză;

modificare substanțială - orice modificare referitoare la orice aspect al studiului clinic intervențional care se efectuează după aprobarea studiului clinic în Republica Moldova și care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional;

obligație de serviciu public - obligația care incumbă comercianților angro de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților Republicii Moldova și de a livra pe întreg teritoriul acesteia cantitățile solicitate în cel mai scurt termen după primirea comenzii;

populație pediatrică – acea parte a populației cu vârsta cuprinsă între momentul nașterii și 18 ani;

plan de gestionare a riscurilor - o descriere detaliată a sistemului de gestionare a riscurilor;

plan de investigație pediatrică – un program de cercetare și dezvoltare care vizează asigurarea faptului că sunt generate datele necesare pentru a determina condițiile în care un medicament poate fi autorizat pentru a trata populația pediatrică;

practică clinică uzuală - regimul de tratament utilizat de regulă pentru tratarea, prevenirea sau diagnosticul unei boli sau a unei afecțiuni;

precursor radionuclidic - orice alt radionuclid produs pentru marcarea radioactivă a unei alte substanțe înainte de administrare;

preparate din plante - preparatele obținute prin supunerea substanțelor din plante la tratamente precum extracție, distilare, stoarcere, fracționare, purificare, concentrare sau fermentație. Acestea includ substanțe din plante mărunțite sau sub

formă de pudră, tincturi, extracte, uleiuri esențiale, sucuri stoarse și exsudate prelucrate;

prescripție medicală - orice prescripție medicală emisă de o persoană calificată în acest scop;

produs intermediar – material parțial procesat care trebuie să treacă prin alte etape de fabricație înainte de a deveni un produs vrac;

produs finit – medicament care a trecut prin toate etapele de producție, incluzând ambalarea în recipientul său final;

produs radiofarmaceutic - orice medicament care, atunci când este gata pentru utilizare, conține încorporați în scopuri medicale unul sau mai mulți radionuclizi (izotopi radioactivi);

prospect - document cuprinzând informațiile pentru utilizator, care însoțește medicamentul;

protocol - un document care descrie obiectivele, proiectul, metodologia, aspectele statistice și organizarea unui studiu clinic intervențional. Termenul „protocol” înglobează versiunile succesive ale protocolului și modificările acestuia;

raport beneficiu-risc - o evaluare a efectelor terapeutice pozitive ale medicamentului în raport cu orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului;

reacție adversă - un răspuns nociv și neintenționat determinat de un medicament;

reacție adversă gravă - o reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o dizabilitate sau incapacitate durabilă sau importantă sau constă în anomalii/malformații congenitale;

reacție adversă gravă neașteptată - o reacție adversă gravă a cărei natură, severitate sau rezultat nu corespunde informațiilor de referință privind siguranța;

reacție adversă neașteptată - o reacție adversă, a cărei natură, severitate sau evoluție nu corespunde informațiilor din rezumatul caracteristicilor produsului;

reprezentant desemnat legal - o persoană fizică sau juridică, o autoritate sau un organism care, în conformitate cu legislația Republicii Moldova, este abilitat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor;

reprezentant al deținătorului autorizației de punere pe piață - persoana cunoscută în mod obișnuit drept reprezentantul local, desemnată de deținătorul autorizației de punere pe piață să îl reprezinte în Republica Moldova;

riscuri legate de folosirea medicamentului - orice risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentului. Orice risc de efecte nedorite asupra mediului;

semnal de siguranță - informații despre un eveniment advers nou sau cunoscut, care poate fi cauzat de un medicament și necesită investigații suplimentare;

sistem de farmacovigilență - un sistem utilizat de deținătorul autorizației de punere pe piață și de statul Republica Moldova pentru a îndeplini sarcinile și responsabilitățile enumerate la Capitolul XII și menite să monitorizeze siguranța medicamentelor autorizate și să detecteze orice variație a raportului beneficiu/risc;

sistem de gestionare a riscurilor - un set de activități de farmacovigilență și intervenții menite să identifice, să caracterizeze, să prevină sau să minimizeze riscurile în legătură cu un medicament, inclusiv evaluarea eficienței acestor intervenții;

sponsor - o persoană fizică, o societate, o instituție sau o organizație care răspunde de inițierea, gestionarea și organizarea finanțării studiului clinic intervențional;

stop cronometru - suspendarea termenului autorizare în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman;

studiu clinic – orice investigație referitoare la om destinată:

a) să descopere sau să verifice efectele clinice, farmacologice sau alte efecte farmacodinamice ale unuia sau mai multor medicamente;

b) să identifice orice reacții adverse la unul sau mai multe medicamente; sau

c) să studieze absorbția, distribuția, metabolizarea și eliminarea unuia sau mai multor medicamente;

cu scopul de a evalua siguranța și/sau eficacitatea medicamentelor respective;

studiu clinic intervențional – un studiu clinic care îndeplinește oricare din următoarele condiții:

a) alocarea subiectului la o anumită strategie terapeutică se stabilește în prealabil și nu se încadrează în practica clinică uzuală a statului Republica Moldova;

b) decizia de a prescrie medicamentele pentru investigație clinică este luată împreună cu decizia de a include subiectul în studiul clinic; sau

c) subiecților li se aplică proceduri de diagnostic sau de monitorizare suplimentare, pe lângă procedurile din cadrul practicii clinice uzuale;

studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție – un studiu clinic intervențional care îndeplinește toate condițiile următoare:

a) medicamentele pentru investigație clinică, cu excepția celor placebo, sunt autorizate;

b) conform protocolului studiului clinic intervențional,

(i) medicamentele pentru investigație clinică sunt utilizate în conformitate cu condițiile stabilite în autorizația de punere pe piață; sau

(ii) utilizarea medicamentelor este bazată pe dovezi și susținută de dovezi științifice publicate cu privire la siguranța și eficacitatea respectivelor medicamente pentru investigație clinică în oricare din următoarele state: statele membre ale Uniunii Europene, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord; și

c) procedurile suplimentare de diagnostic sau de monitorizare nu reprezintă mai mult de un risc suplimentar minim sau o contribuție suplimentară minimă în

ceea ce privește siguranța subiecților în raport cu practica clinică uzuală din statul Republica Moldova;

studiu postautorizare de siguranță - orice studiu referitor la un medicament autorizat, efectuat cu scopul identificării, caracterizării sau cuantificării riscurilor din punct de vedere al siguranței, confirmând profilul de siguranță al medicamentului, sau cu scopul de a măsura eficiența măsurilor de gestionare a riscurilor;

studiu non-intervențional – un studiu clinic, altul decât un studiu clinic intervențional;

subiect - o persoană fizică care participă la un studiu clinic intervențional, fie ca primitor al unui medicament pentru investigație clinică, fie în calitate de control;

subiect aflat în incapacitate - un subiect care, din alte motive decât vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, este incapabil să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu legislația Republicii Moldova. În sensul prezentei legi, un subiect care face obiectul definiției atât pentru „minor”, cât și pentru „subiect aflat în incapacitate”, se consideră ca fiind un subiect aflat în incapacitate;

substanță - orice substanță, indiferent de originea acesteia, care poate fi :

- a) umană, de exemplu: sânge uman sau produse din sânge uman;
- b) animală, de exemplu: microorganisme, animale întregi, părți de organe, secreții animale, toxine, extracte, produse sangvine;
- c) vegetală, de exemplu: microorganisme, plante, părți de plante, secreții vegetale, extracte;
- d) chimică, de exemplu: elemente, substanțe chimice existente în natură și produse chimice de transformare chimică sau de sinteză;

substanță activă - orice substanță sau amestec de substanțe destinat a fi utilizat la fabricarea unui medicament și care, prin utilizarea în procesul de fabricație, devine un ingredient activ al produsului respectiv, destinat să exercite o acțiune farmacologică, imunologică sau metabolică în vederea restabilirii, corectării sau modificării funcțiilor fiziologice sau destinat punerii unui diagnostic medical;

substanță activă similară - substanță activă identică sau o substanță activă cu aceleași caracteristici structurale moleculare principale (dar nu neapărat toate caracteristicile structurale moleculare) și care acționează prin același mecanism;

substanțe din plante - toate plantele, părțile din plante, algele, ciupercile, lichenii, în principal întregi, fragmentate sau tăiate, în formă neprelucrată, de obicei uscată, uneori proaspătă. Anumite exsudate care nu au fost supuse unui tratament specific sunt considerate, la rândul lor, substanțe din plante. Substanțele din plante sunt definite cu exactitate de partea din plantă folosită și de denumirea botanică potrivit sistemului binom (genul, specia, varietatea și autorul);

supradozaj al medicamentului – administrarea unei cantități dintr-un medicament în cadrul unei administrări unice sau cumulativ, care depășește doza

maximă recomandată, conform versiunii autorizate a Informațiilor despre medicament. Întotdeauna se impune efectuarea unei evaluări clinice;

suspendare a unui studiu clinic intervențional - întreruperea desfășurării studiului clinic intervențional de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;

trusă - orice preparat ce urmează să fie reconstituit sau combinat cu radionuclizi în produsul radiofarmaceutic final, în mod obișnuit înaintea administrării acestuia;

variație - orice modificare a conținutului informațiilor și/sau a documentelor menționate la art. 47 - 63, 69 - 73, 96 și 98.

Articolul 3. Administrarea de stat a activității în domeniul medicamentelor

(1) Ministerul Sănătății, este organul central de specialitate al administrației publice care asigură realizarea politicii guvernamentale în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale. Ministerul are misiunea de a analiza situația și problemele din domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale, de a elabora politici publice eficiente, de a monitoriza calitatea politicilor și actelor normative și de a propune intervenții justificate ale statului care urmează să ofere soluții eficiente în domeniul medicamentului, activității farmaceutice, dispozitivelor medicale și acces larg la tratamente eficiente și sigure.

(2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM) este autoritatea administrativă centrală, din subordinea Guvernului, competentă de reglementare, supraveghere și control de stat în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale. AMDM participă la elaborarea politicilor publice în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.

(3) Atribuțiile AMDM sunt reglementate și aprobate de Guvern.

Articolul 4. Expertiza științifică a medicamentelor

(1) În abordarea aspectelor ce țin de competența sa, în cazul în care în realizarea sarcinilor desemnate AMDM decide că implementarea acestor sarcini necesită cunoștințe externe adiționale și expertiză de care nu dispune, aceasta include în comisiile permanente experți externi individuali.

(2) AMDM desemnează comisii permanente sau comisii ad-hoc, care să includă experți în scopul soluționării problemelor ce vizează domeniul medicamentelor de uz uman.

(3) AMDM desemnează experți și membri ai comisiilor care posedă cunoștințe de specialitate necesare pentru abordarea problemelor din competența sa.

(4) Membrii comisiilor permanente și experții, cu rol de recomandare, sunt determinați de AMDM din rândul experților în domeniul farmaceutic, medical și alte domenii de profil, asigurând transparența.

(5) Membrii comisiilor permanente și experții respectă prevederile Legii integrității nr. 82/2017.

(6) Criteriile pentru determinarea competenței candidaților pentru funcția de membru ai unei comisii și/sau expert, modul de activitate a experților și metodele de activitate a comisiilor sunt elaborate și aprobate de AMDM.

Articolul 5. Relația dintre medicamente și alte categorii de produse reglementate

(1) În cazul unui produs care prin definiție și, ținând cont de toate proprietățile sale, poate fi clasificat atât ca medicament, cât și ca supliment alimentar sau ca dispozitiv medical, atunci se aplică prevederile prezentei legi.

(2) AMDM ia decizii cu privire la clasificarea produselor menționate în alin. (1), la cerere sau din oficiu, având în vedere compoziția produsului, efectul componentelor acestuia, scopul și modul de utilizare, riscurile potențiale și hotărârile judecătorești relevante.

(3) Este interzisă plasarea pe piață și publicitatea produselor care sunt prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unei maladii, dacă aceste produse nu sunt considerate a fi medicamente, conform prevederilor prezentei legi.

Articolul 6. Prepararea prescripțiilor magistrale și a medicamentelor oficinale

(1) Medicamentele preparate în laboratoarele galenice din farmacii din materiale inițiale în cantități care nu depășesc 50 000 unități de ambalaj pe an vor fi tratate ca formule oficinale preparate conform regulilor de bună practică de farmacie, aprobate de Guvern.

(2) Un medicament - formulă oficială nu se va prepara, dacă un medicament căruia i s-a acordat autorizația de punere pe piață în Republica Moldova este disponibil pe piață, având aceeași compoziție de ingrediente active, o compoziție egală sau comparabilă de excipienți, o formă farmaceutică identică sau comparabilă, o concentrație identică sau comparabilă.

(3) Un medicament - formulă oficială poate fi eliberat până la expirarea datei de valabilitate, dar nu mai mult decât șase luni după data publicării referitor la plasarea pe piață a unui medicament similar sau comparabil, care este fabricat industrial, conform datelor publicate pe pagina web oficială AMDM.

(4) Medicamentele fabricate industrial, produsele intermediare sau cele semifinite nu pot fi utilizate pentru prepararea formulelor oficinale, cu excepția cazurilor de interes întru ocrotirea sănătății publice, când există riscul pentru sănătatea umană cu aprobarea de AMDM.

Articolul 7. Transportarea medicamentelor peste frontiera vamală de către persoanele fizice

(1) Importul și exportul de medicamente de către persoane fizice este interzis.

(2) Fără a aduce atingere alin. (1), persoanele fizice pot transporta medicamente peste frontiera vamală a țării, în bagajele personale pentru uzul personal sau pentru uzul personal al membrilor apropiați ai familiei sau pentru cel mult o persoană care nu este membru al familiei lor, medicamente într-o cantitate care corespunde utilizării terapeutice relevante, adică:

- a) pentru afecțiuni acute de maximum trei săptămâni;
- b) pentru boli sau afecțiuni cronice care necesită tratament medicamentos de lungă durată, pe o perioadă de până la 12 luni în conformitate cu doza prescrisă de către medic, cu excepția cazului în care reglementările privind substanțele stupefiante, psihotrope și al precursorilor prevăd altfel.

(3) În cazul transportării medicamentelor de uz personal menționat la alin. (2), care necesită prescripție medicală, autoritatea vamală poate solicita dovada individuală a prescripției medicale pentru aceste medicamente.

Articolul 8. Clasificarea medicamentelor după modul de eliberare

(1) Potrivit modului de eliberare către pacienți, medicamentele se clasifică în:

- a) medicamente care se eliberează pe bază de prescripție medicală;
 - b) medicamente care se eliberează fără prescripție medicală.
- (2) Medicamentele se eliberează pe bază de prescripție medicală atunci când:
- a) este probabil să prezinte un pericol direct sau indirect, chiar în cazul utilizării corecte, atunci când sunt utilizate fără supraveghere medicală;
 - b) sunt utilizate incorect în mod frecvent și pe scară largă și, în consecință, pot prezenta un pericol direct sau indirect pentru sănătatea oamenilor;
 - c) conțin substanțe sau preparate ale acestora, a căror activitate și/sau ale căror reacții adverse necesită investigații suplimentare;
 - d) sunt prescrise în mod normal de un medic pentru a fi administrate parenteral.

(3) Medicamentele care nu se încadrează în criteriile din alin. (2) sunt eliberate fără prescripție medicală.

(4) Modul de prescriere și eliberare a medicamentelor este aprobat prin ordinul ministrului sănătății.

(5) AMDM întocmește o listă a medicamentelor care se eliberează, pe teritoriul Republicii Moldova, pe bază de prescripție medicală. Lista este actualizată lunar de către AMDM.

Articolul 9. Medicamente esențiale

(1) Medicamentele esențiale sunt medicamentele care tratează eficient și sigur nevoile prioritare de îngrijire a sănătății majorității populației, luând în considerare relevanța pentru sănătatea publică, dovezile beneficiilor și daunelor, costurile acestora, accesibilitatea și alți factori relevanți.

(2) Lista medicamentelor esențiale este prezentată după denumirea comună internațională, formă farmaceutică, concentrație și modul de administrare.

(3) Lista medicamentelor esențiale este elaborată și aprobată de Ministerul Sănătății.

Articolul 10. Accesul medicamentelor pe piață

(1) Un medicament este plasat pe piața Republicii Moldova, dacă pentru acesta a fost eliberată autorizația de punere pe piață în conformitate cu prezenta lege.

(2) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1), AMDM poate permite temporar comercializarea unui medicament fără autorizație de punere pe piață în următoarele cazuri excepționale:

a) în prezența unui risc iminent sau confirmării răspândirii agenților patogeni, toxinelor, substanțelor chimice sau radiațiilor sau a oricăror alți factori, în special epidemii și pandemii, care pot provoca prejudicii sănătății publice, precum și absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, AMDM poate acorda temporar permisiunea de a importa un medicament neînregistrat pe teritoriul Republicii Moldova, dar autorizate în țara de origine/exportatoare.

b) la solicitarea personalului medical sub responsabilitatea sa personală directă și aprobată de conducătorul spitalului, pentru necesitățile individuale ale pacientului;

c) în cazurile de necesitate a unui medicament esențial care nu a obținut autorizația de punere pe piață de la AMDM sau nu este disponibil pe piață.

(3) Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate poate admite medicamente fără autorizație de punere pe piață în cadrul procedurilor de achiziții publice pentru medicamente conform alin. (2).

(4) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1), autorizația de punere pe piață nu este necesară pentru medicamentele în care se menționează următoarele:

a) produse pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane, etc.;

b) mostre la etapa de autorizare;

c) medicamentele destinate continuării tratamentului inițiat peste hotare și confirmat prin concluzia medicului care a inițiat tratamentul și care au fost introduse în țară în condițiile stabilite în art. 7, alin. (2) al prezentei Legi;

d) tratament de ultimă instanță.

Articolul 11. Termene și condiții de comercializare a medicamentelor

(1) AMDM permite temporar plasarea pe piață a medicamentelor menționate la alin. (2) art. 10, în termen de 30 de zile de la primirea unei cereri complete, care să ateste identitatea și calitatea acceptabilă a medicamentului, cu excepția cazurilor urgente în care o decizie va fi luată cel târziu în 5 zile.

(2) Solicitantul autorizației de import pentru medicamentele neautorizate este importator de medicamente.

(3) Condițiile detaliate și procedura de acordare a autorizației de import pentru medicamente neautorizate se stabilesc de Ministerul Sănătății.

(4) AMDM permite plasarea pe piață a medicamentelor, care conțin coloranții admiși în medicamentele de uz uman, conform listei aprobate de Ministerul Sănătății. Coloranții trebuie să respecte specificațiile generale pentru pigmenții de aluminiu ai culorilor și criteriile specifice de puritate, aprobate de Ministerul Sănătății, actualizate în mod regulat conform modificărilor operate la nivelul Uniunii Europene.

(5) Medicamentele de uz uman care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listei de la alin. (4) și care au fost introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective pot fi menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor.

Articolul 12. Măsuri în cazul devierilor în calitate și suspectarea falsificării medicamentelor a medicamentelor

(1) Entitățile implicate în punerea pe piață și consumatorii medicamentelor notifică AMDM despre calitatea inadecvată suspectată și/sau falsificarea suspectată a medicamentului. AMDM evaluează informația, cere și monitorizează retragerea potențială a medicamentului în cazul confirmării devierilor în calitate sau falsificării suspectate a medicamentelor și va informa publicul în termen de cinci zile despre acest fapt.

(2) Modalitatea și conținutul notificării privind calitatea inadecvată suspectată sau falsificarea suspectată a medicamentului pentru entitățile comerciale, procedura de rechemare a medicamentului de pe piața farmaceutică vor fi stabilite de AMDM.

Articolul 13. Farmacopeea

(1) Medicamentele care sunt plasate pe piața din Republica Moldova trebuie să fie produse și controlate în conformitate cu metodele și cerințele Farmacopeii Europene.

(2) AMDM asigură publicarea și actualizarea informației cu privire la Farmacopeea Europeană.

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (1), dacă Farmacopeea Europeană nu specifică metodele de analiză și cerințele cu privire la calitatea medicamentului vizat, acesta este produs și controlat conform metodelor și cerințelor farmacopeilor țărilor care dețin aceleași standarde pentru cerințele de calitate a medicamentelor, recunoscute de Republica Moldova.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1) și în cazul în care farmacopeile țărilor specificate în alin. (3) nu specifică metodele de analiză și cerințele cu privire la calitatea medicamentului vizat, sunt utilizate metodele propuse de fabricantul medicamentului.

Articolul 14. Aprovizionarea cu medicamente și notificarea privind plasarea medicamentelor pe piață

(1) Deținătorii autorizației de punere pe piață, importatorii și distribuitorii asigură aprovizionarea continuă cu medicamente.

(2) AMDM monitorizează furnizarea de medicamente pe teritoriul Republicii Moldova.

(3) Deținătorii autorizației de punere pe piață notifică în termen de cinci zile AMDM privind data de plasare pe piață a medicamentului, despre neajunsurile sau întreruperile neprevăzute în aprovizionare, precum și despre orice risc sau suspiciune de risc al unui medicament. AMDM publică datele pe pagina web oficială, în termen de cinci zile de la primirea informației pe suport de hârtie sau prin mijloace electronice.

Articolul 15. Consultanță științifică și reguloare privind calitatea, siguranța și eficiența medicamentului

La solicitare, AMDM oferă consultanță științifică și/sau reguloare unui întreprinzător sau unei entități comerciale interesate cu privire la toate aspectele legate de dezvoltarea farmaceutică a unui medicament, calitatea procesului de fabricație, aspecte regulatorii din domeniile non-clinice și clinice, beneficii semnificative al medicamentelor orfane.

Articolul 16. Taxele și tarifele aplicate de AMDM

(1) Tarifele pentru serviciile prestate de AMDM sunt aprobate de Guvern.

(2) Deținătorii autorizației de punere pe piață, inclusiv reînnoite, achită taxe anuale pentru a acoperi costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață, în funcție de numărul formelor farmaceutice.

(3) După reînnoirea autorizației de punere pe piață, deținătorul achită taxa anuală de menținere în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.

Capitolul II

STUDIILE CLINICE CU MEDICAMENTE DE UZ UMAN

Articolul 17. Domeniul de aplicare și principii generale

(1) Prezentul capitol se aplică tuturor studiilor clinice cu medicamente de uz uman efectuate în Republica Moldova.

(2) Un studiu clinic poate fi efectuat numai dacă:

a) drepturile, siguranța, demnitatea și bunăstarea subiecților sunt protejate și au prioritate față de toate celelalte interese; și

b) este conceput să genereze date fiabile și solide.

Articolul 18. Investigația clinică a medicamentelor

O investigație clinică a unui medicament este un studiu clinic care, în conformitate cu condițiile și intențiile precizate în definiții, poate fi:

1) studiu clinic:

a) intervențional;

b) intervențional cu nivel redus de intervenție;

2) studiu clinic, altul decât un studiu clinic intervențional:

studiu non-intervențional.

Articolul 19. Testarea medicamentelor

(1) Înainte de a fi plasat pe piață, un medicament este supus testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice și microbiologice) și non-clinice (farmacologice și toxicologice), precum și investigațiilor clinice pentru a obține o evaluare a calității, siguranței și eficacității medicamentului.

(2) Un medicament este supus testelor farmaceutice și non-clinice, precum și investigațiilor clinice, cu toate că a fost acordată autorizația de punere pe piață sau a fost comercializat deja, dacă aceste teste sunt realizate pentru a obține date suplimentare cu privire la produs sau pentru controlul calității medicamentului, conform condițiilor și criteriilor prevăzute de Guvern.

(3) Testarea farmaceutică a medicamentelor este realizată de unitățile abilitate de AMDM pentru producerea medicamentului, care include testarea

analitică a medicamentului pentru determinarea proprietăților sale chimice, fizice sau biologice în conformitate cu principiile Bunei Practici de Control a Calității în Laborator drept parte din BPF.

(4) Testele non-clinice sunt realizate de persoane juridice care întrunesc cerințele cu privire la personal, facilități, echipament, gestionare a documentelor în conformitate cu BPL și sunt menite să determine proprietățile farmacodinamice, farmacocinetice și toxicologice demonstrate pe animale de laborator, organe și țesuturi izolate și alte modele farmacologice și să anticipeze orice efecte posibile la om.

(5) Investigațiile clinice asupra medicamentelor sunt realizate de prestatorii de servicii medicale cu personal autorizat să prescrie medicamente în conformitate cu reglementările și principiile BPSC și prevederile prezentei legi. Investigațiile clinice trebuie să îndeplinească aceleași criterii stabilite în prezenta lege, indiferent dacă acestea vor face parte din documentația pentru acordarea unei autorizații de punere pe piață sau nu.

(6) Datele cu privire la testele farmaceutice, non-clinice farmacotoxicologice și investigațiile clinice constituie o parte a documentației pentru obținerea și menținerea, în conformitate cu cerințele stabilite, a autorizației de punere pe piață. Acestea sunt actualizate conform informațiilor științifice curente, iar principiile și ghidurile vor specifica procedura de testare, astfel încât testele și studiile să poată fi repetate pentru a asigura comparabilitatea datelor.

(7) Cerințele detaliate pentru entitățile implicate în studii clinice și procedura pentru verificarea acestora sunt aprobate de Guvern.

Articolul 20. Aprobarea studiilor clinice intervenționale

(1) Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt aprobate de către AMDM, în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern.

(2) Analiza etică se efectuează de către CNEESC, în conformitate cu regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern și regulamentul privind organizarea și funcționarea CNEESC aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza făcută de către CNEESC sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(3) Tarifele percepute pentru aprobarea studiilor clinice intervenționale sunt stabilite într-un mod transparent, pe baza principiilor de recuperare a costurilor, și sunt aprobate de Guvern.

Articolul 21. Evaluarea studiului clinic intervențional

(1) Evaluarea studiului clinic intervențional este divizată în două părți: partea I și partea II.

(2) Partea I este partea regulator-științifică, care evaluează condițiile prin care studiul clinic intervențional cade sub incidența categoriei studiului clinic

intervențional sau studiului clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, conform celor pretinse de sponsor, și include următoarele:

1) evaluarea beneficiului terapeutic sau beneficiului de sănătate publică care se referă la:

a) informația disponibilă cu privire la medicamentul pentru investigație clinică;

b) relevanța studiului clinic intervențional, conformitatea cu situația actuală a cunoștințelor științifice și tehnologice sau cu cerințele din partea autorității competente în cazul aprobării condiționate a autorizației de punere pe piață;

c) fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional;

2) riscul și inconveniențele pentru subiecții studiului clinic intervențional cu privire la:

a) informația disponibilă privind medicamentul pentru investigație clinică;

b) comparația intervenției cu practica clinică uzuală;

c) măsurile privind siguranța (minimizarea riscurilor, monitorizare);

d) riscul pentru sănătatea subiecților prezentat de afecțiunea pentru care este studiat medicamentul pentru investigație clinică;

3) conformitatea medicamentului pentru investigație clinică cu BPF;

4) conformitatea medicamentului pentru investigație clinică cu cerințele de etichetare;

5) caracterul complet și potrivit al broșurii investigatorului;

6) tarifele achitate.

(3) Partea II se referă la partea etică a studiului clinic intervențional și cuprinde următoarele:

a) conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză;

b) conformitatea cu normele de retribuire sau compensare a subiecților și investigatorilor;

c) conformitatea cu normele de recrutare a subiecților;

d) conformitatea cu cerințele pentru protecția datelor cu caracter personal;

e) conformitatea cu cerințele pentru investigatorul principal și investigatori;

f) conformitatea cu cerințele pentru locurile de desfășurare a studiilor clinice;

g) conformitatea cu cerințele pentru repararea prejudiciilor;

h) conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților.

(4) Evaluarea regulator-științifică și administrativă se realizează de către AMDM. Evaluarea etică se realizează de către CNEESC.

(5) Evaluarea regulator-științifică și etică pot derula în paralel.

Articolul 22. Dosarul de cerere pentru aprobarea studiului clinic intervențional

(1) Dosarul de cerere pentru aprobarea studiului clinic intervențional conține toate documentele solicitate și informația necesară pentru validare și evaluarea celor menționate la art. 21 și se referă la:

a) desfășurarea studiului clinic intervențional, inclusiv contextul științific și aranjamentele întreprinse;

b) sponsorul, investigatorii, subiecții potențiali și locurile de desfășurare a studiului clinic intervențional;

c) medicamentele pentru investigație clinică și, în caz de necesitate, medicamentele auxiliare, în special proprietățile, etichetarea, fabricarea și controlul lor;

d) măsurile de protecție a subiecților;

e) justificarea care confirmă că studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus, în cazurile în care acest fapt este pretins de sponsor.

(2) Dosarul de cerere este prezentat în limba română sau cea engleză, cu excepția scrisorii de intenție și aspectelor ce țin de informația pentru subiecți și consimțământul în cunoștință de cauză care trebuie prezentate în limba română. Dacă în studiu vor participa subiecți ce nu posedă limba română informația pentru subiecți și consimțământul în cunoștință de cauză vor fi prezentate adițional și în limba vorbită de acești subiecți.

Articolul 23. Depunerea cererii pentru aprobarea studiului clinic intervențional

(1) Pentru aprobarea studiului clinic intervențional sponsorul transmite câte un dosar de cerere către AMDM și CNEESC.

(2) În termen de cinci zile lucrătoare de la depunerea dosarului de cerere, AMDM și CNEESC, independent unul de altul, validează cererea și notifică sponsorul cu privire la următoarele:

a) dacă studiul clinic pentru care a fost depus dosarul de cerere este un studiu clinic intervențional sau un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție și intră în domeniul de aplicare al regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman;

b) dacă dosarul de cerere este complet, în conformitate cu regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(3) Dacă AMDM sau CNEESC nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alin. (2), studiul clinic intervențional pentru care a fost depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și dosarul de cerere se consideră complet.

(4) Dacă AMDM sau CNEESC constată că dosarul de cerere nu este complet sau că studiul clinic intervențional pentru care a fost depus dosarul de cerere nu intră în domeniul de aplicare al regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, acestea informează sponsorul și stabilesc un termen maxim de 30 zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere.

În termen de cinci zile lucrătoare de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, AMDM sau CNEESC, notifică sponsorului dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alin. (2).

Dacă AMDM sau CNEESC, nu a notificat sponsorul în termen de 5 zile lucrătoare de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, studiul clinic intervențional pentru care a fost depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și dosarul de cerere se consideră complet.

În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la primul paragraf, cererea este respinsă.

(5) În sensul prezentului capitol, data la care sponsorul este notificat în conformitate cu alin. (2) sau alin. (4) este data validării cererii. În cazul în care sponsorul nu este notificat, data validării este ultima zi a termenelor respective menționate la alin. (2) și (4).

Articolul 24. Evaluarea cererii pentru aprobarea studiului clinic

(1) Perioada de evaluare a cererii în conformitate cu art. 21 durează 30 de zile lucrătoare. Evaluarea cererii în regim de urgență durează 10 zile lucrătoare și este efectuată în conformitate cu procedurile prevăzute de regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și tarifele aprobate de Guvern.

(2) Studiul clinic poate fi început numai dacă AMDM a aprobat prin decizie desfășurarea studiului clinic în baza opiniilor favorabile ale Comisiei Medicamentului pe lângă AMDM și CNEESC.

(3) În cazul studiilor clinice cu medicamente biotehnologice și medicamente destinate terapiei genice, terapiei cu celule somatice, inclusiv terapiei cu celule xenogene și tuturor medicamentelor care conțin organisme modificate genetic, perioada de evaluare a cererii de către AMDM constituie 60 de zile lucrătoare și această perioadă poate fi prelungită la 90 de zile lucrătoare dacă este necesară obținerea opiniei experților. În cazul terapiei cu celule xenogene perioada de evaluare a cererii poate fi prelungită pe termen nelimitat.

(4) În procedura menționată la alin. (3), AMDM ține cont de evaluarea Părții I, conform definiției din art. 21 alin. (1), efectuată în Uniunea Europeană de către Statul membru raportor pentru studiul clinic respectiv, în timp ce evaluarea Părții II, definită în art. 21 alin. (2) este realizată doar în Republica Moldova, conform legislației naționale. În acest caz, procedura de evaluare durează 45 de zile lucrătoare.

Articolul 25. Persoanele care evaluează cererea pentru aprobarea studiului clinic

(1) AMDM și, respectiv, CNEESC se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional, și sunt libere de orice altă influență necorespunzătoare.

Pentru a garanta independența și transparența, AMDM și, respectiv, CNEESC se asigură că persoanele care primesc și evaluează cererea cu privire la aspectele vizate în raportul de evaluare nu au interese financiare sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la absența conflictului de interese, inclusiv a celor financiare.

Prevederi detaliate privind principiile de organizare și desfășurare a activității de expertiză vor fi formulate în Regulamente cu privire la activitatea de expertiză elaborate și aprobate de AMDM și, respectiv, CNEESC.

(2) AMDM și, respectiv, CNEESC se asigură că evaluarea este efectuată în comun de un număr rezonabil de persoane care în mod colectiv dispun de calificarea și experiența necesare.

(3) La evaluarea etică participă cel puțin un nespecialist, în conformitate cu regulamentul privind organizarea și funcționarea CNEESC, aprobat prin ordinul ministrului sănătății.

Articolul 26. Începutul, închiderea, întreruperea temporară, încetarea anticipată și suspendarea unui studiu clinic intervențional

(1) Sponsorul notifică AMDM și CNEESC despre începutul unui studiu clinic intervențional în decurs de 15 zile de la început și despre încheierea recrutării în decurs de 15 zile de la finele recrutării. În caz de reîncepere a recrutării, obligațiile rămân aceleași.

(2) Sponsorul notifică AMDM despre închiderea studiului clinic intervențional în decurs de 15 zile de la închiderea studiului în Republica Moldova și în decurs de 15 zile de la închiderea în toate țările participante în cazul studiilor multicentrice.

(3) Sponsorul prezintă un rezumat al rezultatelor studiului clinic intervențional către AMDM și CNEESC în decurs de un an după încetarea studiului, indiferent de rezultatele acestuia. În cazuri justificate, rezumatul este prezentat cât de curând acesta este disponibil.

(4) Sponsorul notifică AMDM despre o întrerupere temporară a studiului clinic intervențional din motive care nu afectează raportul beneficiu/risc împreună cu justificarea acesteia, în decurs de 15 zile din momentul întreruperii și în decurs de 15 zile de la reluarea studiului. În cazul în care studiul nu este reluat în termen de doi ani, data în care expiră această perioadă va fi considerată data încetării anticipate a studiului și urmează să fie notificată de către sponsor.

(5) Sponsorul notifică AMDM și CNEESC despre întreruperea temporară a studiului clinic intervențional din oricare motive care afectează raportul beneficiu/risc, împreună cu justificarea acesteia și specificarea măsurilor ulterioare, nu mai târziu de 15 zile din momentul întreruperii temporare. Reînceperea studiului este percepută ca o modificare substanțială conform art. 30.

(6) În scopul protecției sănătății publice sau sănătății subiecților investigați, AMDM dispune ca un studiu clinic intervențional să fie suspendat temporar sau permanent împreună cu o justificare.

Articolul 27. Regulile generale pentru protecția subiecților

(1) Protecția subiecților se realizează în conformitate cu prezenta lege, BPSC și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(2) Un studiu clinic intervențional poate fi efectuat numai dacă sunt îndeplinite toate condițiile următoare:

1) beneficiile preconizate pentru subiecți sau în folosul sănătății publice justifică riscurile și inconveniențele preconizate, iar respectarea acestor condiții este monitorizată în mod constant;

2) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, a primit informațiile în conformitate cu regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. Informațiile primite trebuie să se refere la:

a) natura, obiectivele, beneficiile, implicațiile, riscurile și inconveniențele studiului clinic intervențional;

b) dreptul subiectului de a refuza să participe și dreptul de a se retrage din studiul clinic intervențional în orice moment;

c) posibilele alternative de tratament;

d) răspunderea pentru despăgubiri;

e) informațiile ulterioare (publice) despre rezultatele studiului clinic intervențional.

3) subiectul sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal și-a dat consimțământul în cunoștință de cauză în conformitate cu regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman;

4) drepturile subiecților la respectarea integrității fizice și mintale, la viața privată și la protecția datelor care îi privesc în conformitate cu Legea nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal sunt garantate;

5) studiul clinic intervențional a fost conceput astfel încât să implice cât mai puțină durere, disconfort, teamă sau orice alt risc previzibil pentru subiect și atât pragul de risc, cât și gradul de disconfort, sunt definite în mod specific și observate în mod constant;

6) îngrijirile medicale acordate subiecților sunt în responsabilitatea unui medic calificat corespunzător sau, dacă este cazul, a unui medic stomatolog calificat;

7) subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, i s-au oferit datele de contact ale unei entități care poate furniza mai multe informații dacă este necesar;

8) nu se exercită nicio influență necuvenită, inclusiv de natură financiară, asupra subiecților pentru a participa la studiul clinic intervențional.

(3) Fără a aduce atingere Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, sponsorul poate solicita subiectului sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantului său desemnat legal, în momentul în care subiectul sau reprezentantul său desemnat legal își dă consimțământul în cunoștință de cauză pentru a participa la studiul clinic intervențional, să-și dea acordul pentru ca datele sale să fie utilizate în afara protocolului studiului clinic, exclusiv în scopuri științifice. Consimțământul respectiv poate fi retras în orice moment de către subiect sau de către reprezentantul său desemnat legal. Cercetarea științifică care face uz de aceste date

în afara protocolului pentru studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu dreptul aplicabil privind protecția datelor.

(4) Orice subiect sau, dacă acesta nu are posibilitatea de a-și da consimțământul în cunoștință de cauză, reprezentantul său desemnat legal, poate, fără angajarea vreunui prejudiciu și fără a fi nevoie să ofere vreo justificare, să se retragă din studiul clinic intervențional în orice moment prin retragerea consimțământului său în cunoștință de cauză. Fără a aduce atingere Legii nr. 133/2011 privind protecția datelor cu caracter personal, retragerea consimțământului în cunoștință de cauză nu afectează activitățile deja desfășurate și utilizarea datelor obținute în baza consimțământului în cunoștință de cauză dat înainte de retragere.

Articolul 28. Considerentele specifice privind populațiile vulnerabile

(1) Dacă subiecții sunt minori:

a) incapacitatea pentru luarea deciziei este luată în considerație în cadrul procedurii consimțământului în cunoștință de cauză,

b) studiul clinic intervențional are drept scop investigarea tratamentelor pentru o afecțiune specifică doar minorilor sau studiul clinic intervențional este esențial în privința minorilor și implică o povară minimă sau riscuri minime,

c) se acordă o atenție specială evaluării cererii de aprobare a unui studiu clinic intervențional pe baza competențelor pediatrice sau după consiliere cu privire la problemele clinice, etice și psihosociale în domeniul pediatriei.

(2) Dacă subiecții sunt subiecți aflați în incapacitate:

a) incapacitatea este luată în considerație în cadrul procedurii consimțământului în cunoștință de cauză,

b) se acordă o atenție specială evaluării cererii de aprobare a unui studiu clinic intervențional pe baza competențelor privind boala relevantă și populația de pacienți în cauză sau după consiliere cu privire la problemele clinice, etice și psihosociale în domeniul bolii relevante și a populației de pacienți în cauză.

(3) Dacă subiecții sunt femei gravide sau femei care alăptează:

a) studiul clinic intervențional urmează să inducă un beneficiu direct pentru subiect sau pentru embrion și să evite orice impact asupra sănătății copilului,

b) se acordă o atenție specială evaluării cererii de aprobare a unui studiu clinic intervențional pe baza expertizei referitoare la starea respectivă și a populației reprezentate de subiecții în cauză.

(4) Dacă, potrivit protocolului, un studiu clinic intervențional implică participarea unor grupuri sau subgrupuri specifice de subiecți, se acordă, după caz, o atenție specială evaluării cererii de aprobare a studiului clinic respectiv pe baza expertizei referitoare la populația reprezentată de subiecții în cauză.

(5) În orice cerere de aprobare a unui studiu clinic intervențional în situații de urgență, se acordă o atenție specială circumstanțelor de desfășurare a studiului clinic intervențional. În caz de urgență, când subiectul nu poate oferi consimțământul în cunoștință de cauză în prealabil, consimțământul în cunoștință de cauză amânat este acceptat dacă:

a) există un beneficiu relevant direct așteptat pentru subiect;

b) investigatorul certifică că nu are cunoștință de nicio obiecție de a participa la studiul clinic exprimată anterior de subiect;

c) studiul clinic intervențional se referă direct la starea medicală a subiectului;

d) studiul clinic intervențional implică un risc minim și impune o povară minimă asupra subiectului în comparație cu tratamentul standard al stării subiectului.

Articolul 29. Publicitatea efectuată în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice intervenționale

(1) Aprobarea publicității efectuate în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice intervenționale va fi efectuată în baza regulamentului privind organizarea și funcționarea CNEESC.

(2) Informațiile prezentate în acest articol nu reprezintă o listă completă și trebuie modificate în acord cu tipul de studiu clinic intervențional.

(3) Toate tipurile de publicitate efectuate în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice intervenționale trebuie să fie incluse în documentele supuse spre aprobare CNEESC.

(4) CNEESC poate, de asemenea, să evalueze și modul în care sunt supravegheați medical subiecții care răspund la anunțurile publicitare.

(5) Informațiile care trebuie cuprinse în anunțurile publicitare sunt următoarele:

- a) precizarea că studiul constituie o cercetare;
- b) domeniul de aplicare a studiului;
- c) tipul/grupul de subiecți care ar putea fi inclus în studiu;
- d) numele investigatorului clinic/științific responsabil pentru desfășurarea studiului;
- e) numele persoanei cu care trebuie luată legătura pentru informații privind studiul și datele de contact;
- f) faptul că subiectul care răspunde la anunțul publicitar va fi înregistrat;
- g) procedura folosită pentru a contacta subiecții interesați;
- h) orice compensație pentru cheltuielile făcute de subiect;
- i) faptul că un răspuns primit de la un potențial subiect semnifică doar interesul acestuia pentru informații mai detaliate.

Articolul 30. Principiile generale ale procedurii de aprobare a modificării substanțiale la studiul clinic intervențional

(1) În cazul unui studiu clinic în curs de desfășurare, sponsorul menține documentația actualizată și aprobă la AMDM și CNEESC toate modificările substanțiale.

(2) O modificare substanțială, inclusiv adăugarea unui loc de desfășurare a studiului clinic intervențional sau schimbarea unui investigator principal de la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, este implementată numai dacă a fost aprobată în conformitate cu procedura stabilită în regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(3) Dosarul de cerere pentru aprobarea unei modificări substanțiale trebuie să conțină toate documentele și informațiile necesare pentru validare și evaluare:

- a) referire la studiul clinic intervențional care este modificat substanțial;
- b) descrierea clară a modificării substanțiale, în special a naturii și motivelor modificării substanțiale;
- c) prezentarea datelor și informațiilor suplimentare în sprijinul modificării dacă este necesar;
- d) descrierea clară a consecințelor modificării substanțiale în ceea ce privește drepturile și siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

(4) Modificarea substanțială este implementată dacă AMDM și CNEESC emit opinii favorabile în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete pentru o astfel de modificare. AMDM și/sau CNEESC pot prelungi acest termen prin decizie la 60 de zile lucrătoare dacă o astfel de prelungire este justificată în raport cu natura modificării. Persoanele care evaluează cererea vor corespunde cerințelor art. 25.

(5) Evaluarea cererii de aprobare a modificării substanțiale în regim de urgență durează 10 zile lucrătoare și este efectuată în conformitate cu procedurile prevăzute de regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și tarifele aprobate de Guvern.

Articolul 31. Raportarea privind siguranța în contextul unui studiu clinic intervențional

(1) Investigatorul principal raportează sponsorului:

- a) evenimente adverse, inclusiv evenimente adverse grave care survin în cazul subiecților pe care îi tratează în cadrul studiului clinic intervențional;
- b) valori anormale ale unor analize identificate în protocol ca fiind critice pentru evaluarea siguranței;
- c) date noi care pot influența siguranța subiectului.

(2) Sponsorul:

- a) colectează reacțiile adverse la medicamente și le clasifică conform gravității lor și conexiunii cu studiul clinic intervențional, indiferent de sursa de informare;
- b) pregătește rapoartele privind reacțiile adverse la medicamente și evaluează gravitatea acestora, conexiunea cu studiul clinic intervențional și probabilitatea lor;
- c) raportează către AMDM și CNEESC reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și alte date relevante care ar putea influența siguranța în conformitate cu cerințele și prevederile transpuse în actele subordonate prezentei legi;
- d) raportează cu privire la alte date în rapoartele bianuale și anuale privind siguranța medicamentului pentru investigație clinică.

(3) Termenul pentru raportarea de către sponsor a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate către AMDM și CNEESC ține seama de gravitatea reacției și este după cum urmează:

a) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate letale sau care pun în pericol viața, cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de șapte zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă;

b) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care nu sunt letale sau care nu pun în pericol viața, nu mai târziu de 15 zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă;

c) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care inițial nu au fost considerate letale sau că ar pune în pericol viața, dar care apoi s-au dovedit a fi letale sau că pun în pericol viața, cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de șapte zile după ce sponsorul a aflat că reacția respectivă este letală sau pune în pericol viața. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un prim raport incomplet, urmat de un raport complet.

(4) AMDM evaluează informația raportată și întreprinde măsurile necesare pentru ocrotirea sănătății publice și protecția subiecților studiului clinic intervențional.

(5) Raportarea reacțiilor adverse la medicamente auxiliare autorizate, altele decât placebo, se realizează în conformitate cu cerințele de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate comercializate în Republica Moldova.

(6) Sponsorul va notifica AMDM cu privire la toate evenimentele neașteptate care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic, dar nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate. Această notificare se face fără întârziere nejustificată, în cel mult 15 zile din momentul în care sponsorul a aflat de acest eveniment.

(7) În cazul în care un eveniment neașteptat ar putea afecta semnificativ raportul beneficiu-risc, sponsorul și investigatorul vor lua măsuri de siguranță urgente potrivite pentru a proteja subiecții. Sponsorul va notifica AMDM despre eveniment și măsurile luate. Această notificare se face fără întârziere nejustificată, dar nu mai târziu de șapte zile din momentul luării măsurilor.

(8) Raportarea investigatorului către sponsor a evenimentelor adverse, evenimentelor adverse grave și valorilor anormale ale unor analize, raportarea sponsorului către AMDM și CNEESC a evenimentelor adverse grave ce pun în pericol viața sau cauzează moartea și a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate, raportarea bianuală și anuală a sponsorului către AMDM și CNEESC vor fi realizate în conformitate cu regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

Articolul 32. Respectarea protocolului și a BPSC

Sponsorul unui studiu clinic intervențional și investigatorul se asigură că studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu protocolul și orientările privind BPSC.

Fără a aduce atingere altor dispoziții ale dreptului național, sponsorul și investigatorul, la redactarea protocolului și la aplicarea prezentei legi, a regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și a protocolului, țin, de asemenea, seama în mod corespunzător de standardele de calitate și de orientările Consiliului Internațional pentru Armonizarea cerințelor

tehnice pentru produse farmaceutice de uz uman (ICH) privind BPSC și ghidurile științifice ale EMA.

Articolul 33. Monitorizarea desfășurării studiului clinic

Pentru a verifica faptul că drepturile, siguranța și bunăstarea subiecților sunt protejate, că datele raportate sunt fiabile și robuste și că studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu cerințele prezentei legi și regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, sponsorul supraveghează în mod corespunzător desfășurarea studiului clinic intervențional. Amploarea și natura monitorizării se determină de către sponsor pe baza unei evaluări care ia în considerare toate caracteristicile studiului clinic intervențional, inclusiv următoarele caracteristici:

- a) dacă studiul clinic intervențional este un studiu clinic intervențional cu nivel redus de intervenție;
- b) obiectivul și metodologia studiului clinic intervențional;
- c) gradul de deviere a intervenției de la practica clinică uzuală.

Articolul 34. Personalul implicat în desfășurarea studiului clinic

(1) Investigatorul, dacă participă într-un studiu clinic care include responsabilitatea pentru tratamentul medical direct, trebuie să fie un medic calificat conform dreptului național sau, dacă este cazul, un medic stomatolog calificat.

(2) Investigatorul principal deține minimum doi ani de experiență de muncă la specialitatea necesară pentru realizarea studiului clinic și cunoaște orientările privind BPSC. Ceilalți investigatori din echipă dețin minimum un an de experiență de muncă la specialitatea necesară pentru realizarea studiului clinic și cunosc orientările privind BPSC. Investigatorul principal și investigatorii sunt familiarizați cu Protocolul studiului clinic și înțeleg obiectivele acestuia.

(3) Investigatorii care participă într-un studiu clinic intervențional ce nu include responsabilitatea pentru tratament medical direct pot fi și alți experți relevanți (medici de laborator, biochimisti, chimiști etc.).

(4) Celelalte persoane fizice implicate în desfășurarea unui studiu clinic pentru a-și îndeplini sarcinile trebuie să dispună de calificările obținute prin educație, formare și experiență profesională.

Articolul 35. Locurile de desfășurare a studiilor clinice

(1) Studiile clinice se desfășoară la prestatori de servicii medicale.

(2) Studiile clinice intervenționale se desfășoară numai în unități medicale abilitate de AMDM. Aprobarea este emisă de AMDM la solicitarea prestatorului de servicii medicale interesat, în conformitate cu actele normative, cu cerințele prezentei legi și regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(3) Unitatea medicală pentru desfășurarea studiului clinic trebuie să dețină încăperi, echipament și personal corespunzător și disponibil pentru realizarea studiului clinic și să permită AMDM efectuarea inspecțiilor în orice moment.

Articolul 36. Arhivarea dosarului standard al studiului clinic intervențional

(1) Sponsorul și investigatorul arhivează conținutul dosarului standard al studiului clinic intervențional timp de cel puțin 25 de ani după închiderea studiului clinic intervențional. Dosarele medicale ale subiecților se arhivează în conformitate cu dreptul național.

(2) Conținutul dosarului standard al studiului clinic intervențional se arhivează într-un mod care să asigure că acesta este ușor disponibil și accesibil, la cerere, autorităților competente.

(3) Orice transfer de proprietate al conținutului dosarului standard al studiului clinic intervențional trebuie să fie documentat. Noul proprietar își asumă responsabilitățile prevăzute în prezentul articol.

(4) Sponsorul desemnează persoane fizice din organizația sa responsabile pentru arhive. Accesul la arhive este limitat la persoanele fizice respective.

(5) Tipurile de suport utilizate pentru arhivarea conținutului dosarului standard al studiului clinic intervențional sunt de așa natură încât conținutul să rămână complet și lizibil pe toată perioada menționată la primul paragraf.

(6) Orice modificare a conținutului dosarului standard al studiului clinic intervențional trebuie să poată fi urmărită.

Articolul 37. Sponsorul

(1) Un studiu clinic intervențional poate avea unul sau mai mulți sponsori.

(2) Sponsorul poate delega, printr-un contract scris, o parte sau totalitatea sarcinilor sale unei persoane fizice, persoane juridice (unei societăți, unei instituții sau unei organizații), cum ar fi organizația de cercetare prin contract. O astfel de delegare nu aduce atingere responsabilității sponsorului, în special în ceea ce privește siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional.

(3) Investigatorul și sponsorul pot fi aceeași persoană.

(4) Dacă sponsorul studiului clinic nu este stabilit în Republica Moldova:

a) sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau o persoană juridică este stabilită în Republica Moldova ca reprezentant legal al său. Persoana fizică deține cetățenia Republicii Moldova și locuiește permanent în Republica Moldova, iar persoana juridică este înregistrată în Republica Moldova. Reprezentantul legal este desemnat prin contract sau acord bilateral. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu legislația și este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute de legislația națională. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor sau,

b) sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul Republicii Moldova pentru respectivul studiu clinic, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute de legislația națională. Persoana de contact este desemnată prin împuternicire (procură).

Articolul 38. Repararea prejudiciului

(1) AMDM și CNEESC se asigură că există un sistem potrivit de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic

intervențional desfășurat pe teritoriul Republicii Moldova, sub forma asigurării garantate prin încheierea de către sponsor a unui contract cu o societate de asigurare.

(2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alin. (1) în forma potrivită pentru Republica Moldova, ținând cont de natura și amploarea riscului cărui este supus un subiect în urma administrării medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu protocolul respectivului studiu clinic intervențional.

(3) Nu se solicită o utilizare suplimentară a sistemului menționat la alin. (1) din partea sponsorului pentru studiile clinice intervenționale cu nivel redus de intervenție și studiile clinice non-intervenționale dacă eventualele prejudicii, pe care le-ar putea suferi un subiect în urma utilizării medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu protocolul respectivului studiu clinic pe teritoriul Republicii Moldova, sunt acoperite de un sistem de despăgubire aplicabil și deja existent.

Articolul 39. Măsurile corective luate de autoritatea competentă națională

(1) Dacă AMDM constată că cerințele stabilite de prezentul capitol și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman nu mai sunt îndeplinite, aceasta ia măsurile următoare pe teritoriul Republicii Moldova:

- a) retragerea deciziei de aprobare pentru studiul clinic intervențional;
- b) suspendarea unui studiu clinic intervențional;
- c) solicită sponsorului modificarea oricărui aspect al studiului clinic intervențional.

(2) Înainte ca AMDM să ia oricare dintre măsurile menționate la alin. (1), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, AMDM solicită avizul sponsorului. Avizul respectiv se comunică în termen de 7 zile din momentul recepționării de către sponsor a solicitării AMDM .

Articolul 40. Principiile efectuării studiilor clinice non-intervenționale

(1) Principiile și cerințele de desfășurare a studiilor clinice intervenționale trebuie aplicate *mutatis mutandis* și studiilor clinice non-intervenționale, cu excepția procedurilor și documentației definite la art. 21- 25, 29 și 31.

(2) Raportarea siguranței în studiile clinice non-intervenționale este în conformitate cu cerințele de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate comercializate în Republica Moldova și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

Articolul 41. Dispozițiile generale pentru studiile non-intervenționale postautorizare.

- (1) Pot fi efectuate studii non-intervenționale postautorizare:
 - a) voluntar de către deținătorul autorizației de punere pe piață;
 - b) în temeiul unei obligații impuse în autorizația condiționată de punere pe piață;
 - c) în temeiul unei obligații impuse deținătorului autorizației de punere pe piață prin decizia AMDM după acordarea autorizației de punere pe piață.

(2) Costurile studiilor non-intervenționale postautorizare sunt suportate de deținătorul autorizației de punere pe piață.

(3) Plățile personalului medical și subiecților pentru participarea la studii se limitează la compensarea timpului și cheltuielilor efectuate.

(4) Un studiu non-intervențional postautorizare va fi notificat la AMDM.

(5) Deținătorul autorizației de punere pe piață poate începe studiul non-intervențional postautorizare după aprobare.

(6) Deținătorul autorizației de punere pe piață monitorizează datele colectate și evaluează impactul potențial al rezultatelor studiului asupra raportului beneficiu/risc al medicamentului. Orice informație nouă care ar putea influența evaluarea acestui raport va fi comunicată AMDM.

(7) Deținătorul autorizației de punere pe piață are obligația de a transmite către AMDM rapoartele de progres și un raport final împreună cu un rezumat pentru publicare, în termen de 12 luni de la finalizarea studiului.

(8) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, el depune la AMDM o cerere de modificare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu Capitolul III.

Articolul 42. Procedura de notificare pentru studiul clinic non-intervențional

(1) Cererea pentru desfășurarea unui studiu clinic non-intervențional este submisă prin notificare de către solicitant/sponsor la AMDM.

(2) Notificarea va fi însoțită de cel puțin următoarele documente:

- a) scrisoarea de intenție;
- b) titlul și codul studiului;
- c) obiectivele studiului;
- d) denumirea medicamentului pentru investigație clinică și denumirea comună internațională;
- e) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață, numărul autorizației de punere pe piață;
- f) datele despre solicitant și sponsor;
- g) protocolul/proiectul studiului (data, versiunea);
- h) opinia favorabilă a CNEESC obținută conform art. 20;
- i) datele despre fiecare investigator, declarația fiecărui investigator privind respectarea BPSC și înțelegerea obiectivelor studiului;
- î) lista instituțiilor în care se va desfășura studiul și acordul șefului fiecărei instituții;
- j) durata studiului și numărul de subiecți care vor fi înrolați;
- k) țările în care a fost/va fi efectuat același studiu;
- l) rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul ce însoțește ambalajul aprobat în Republica Moldova;
- m) formularul de consimțământ informat al subiectului;
- n) informațiile pentru subiect;
- o) planul financiar al studiului;

p) începutul și sfârșitul planificat al studiului non-intervențional;
 q) în cazul studiului clinic non-intervențional postautorizare de siguranță sunt prezentate obligatoriu date despre persoana calificată responsabilă pentru farmacovigilență și, dacă este cazul, despre persoana de contact în farmacovigilență pentru Republica Moldova.

(3) În termen de 5 zile lucrătoare de la depunerea documentației conform alin. (2), AMDM informează solicitantul dacă cererea este completă sau nu (faza de validare). În cazul în care AMDM nu răspunde, cererea este considerată completă și procedura continuă. În cazul informării de către AMDM a solicitantului că documentația este incompletă, solicitantul are la dispoziție 15 zile pentru a o completa, în caz contrar, cererea se consideră ca fiind caducă.

(4) În termen de 60 de zile lucrătoare de la depunerea documentației complete de la alin. (2), AMDM informează solicitantul despre aprobarea sau respingerea motivată a desfășurării studiului clinic non-intervențional. În cazul în care AMDM nu răspunde în termenul stabilit, desfășurarea studiului clinic non-intervențional este considerată aprobată. AMDM decide în scris aprobarea Protocolului de studiu în termen de 60 de zile lucrătoare, pe baza următoarelor criterii:

a) design-ul studiului clinic non-intervențional îndeplinește obiectivele studiului;

b) studiul clinic non-intervențional nu promovează utilizarea unui medicament;

c) studiul clinic face parte din studiile non-intervenționale.

(5) În cazul în care criteriile de la alin. (4) au fost evaluate în Uniunea Europeană pentru același studiu non-intervențional postautorizare de siguranță, AMDM recunoaște decizia luată în Uniunea Europeană. În acest caz, procedura de aprobare durează 30 de zile lucrătoare.

(6) În cazul studiilor non-intervenționale postautorizare efectuate la cererea AMDM sau altei autorități de reglementare din Uniunea Europeană, solicitantul/sponsorul, împreună cu Protocolul studiului, va transmite acordul preventiv al AMDM la Protocolul studiului. Detaliile sunt definite în Capitolul III. Pentru obținerea acestui acord, solicitantul/sponsorul depune la AMDM cerere de consimțământ la Protocolul de studiu. AMDM are la dispoziție 60 de zile lucrătoare pentru decizie. AMDM emite o decizie privind aprobarea proiectului de protocol, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) conținutul și forma protocolului îndeplinesc cerințele din prezenta lege și actele normative subordonate acesteia;

b) planul studiului clinic corespunde definiției unui studiu clinic non-intervențional;

c) design-ul studiului asigură atingerea scopului și obiectivelor studiului, așa cum este solicitat de AMDM sau altă autoritate de reglementare din Uniunea Europeană;

d) implementarea unui studiu non-intervențional privind siguranța medicamentului nu servește ca paravan pentru a mări frecvența și/sau volumul prescrierii și consumului medicamentului.

(7) Atunci când decide asupra acordului la Protocolul de studiu conform alin. (6), AMDM ia în considerare avizul Comitetului pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență al Agenției Europene pentru Medicamente (PRAC EMA) în cazul studiului clinic non-intervențional postautorizare de siguranță efectuat în Uniunea Europeană la solicitarea autorității de reglementare din Uniunea Europeană.

Articolul 43. Procedura de notificare pentru modificări substanțiale ale studiilor non-intervenționale

După începerea studiului, orice modificări substanțiale ale protocolului sunt transmise AMDM înainte de a fi puse în aplicare. AMDM evaluează modificările în termen de 30 de zile lucrătoare și informează deținătorul autorizației de punere pe piață dacă le aprobă sau le respinge. Modificarea substanțială de protocol poate fi implementată prin aplicarea principiului aprobării tacite dacă AMDM a acceptat cererea de notificare a modificării substanțiale și nu a emis obiecții motivate față de aceasta.

Articolul 44. Impactul rezultatelor studiului non-intervențional

(1) În funcție de rezultatele studiului și după consultarea deținătorului autorizației de punere pe piață, Comisia Medicamentului pe lângă AMDM poate formula recomandări privind autorizația de punere pe piață, indicând motivele pe care acestea se bazează. Recomandările menționează pozițiile divergente, împreună cu motivele care stau la baza acestora.

(2) Atunci când sunt formulate recomandări privind modificarea, suspendarea sau retragerea autorizației de punere pe piață pentru un medicament autorizat în temeiul prezentei legi, AMDM adoptă o poziție în privința acestora, ținând cont de recomandarea menționată la alin. (1) și incluzând un calendar pentru punerea în aplicare a poziției convenite. Poziția AMDM este transmisă deținătorului autorizației de punere pe piață, iar AMDM adoptă măsurile necesare pentru a menține, modifica, suspenda sau revoca autorizația de punere pe piață vizată în conformitate cu termenul de punere în aplicare prevăzut în poziția AMDM.

În cazul în care se convine asupra unei modificări, deținătorul autorizației de punere pe piață transmite AMDM o cerere de modificare corespunzătoare, inclusiv versiuni actualizate ale rezumatului caracteristicilor produsului și ale prospectului ce însoțește ambalajul, în termenul prevăzut pentru punerea în aplicare.

Poziția AMDM este făcută public pe pagina web oficială a AMDM.

Articolul 45. Prevederile detaliate privind studiile clinice

Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor sunt aprobate de Guvern.

Articolul 46. Autorizarea folosirii unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță.

(1) Cererea pentru autorizarea unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță se depune la AMDM de:

a) un solicitant, medicamentul căruia se află în procedura de obținere a autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor;

b) sponsorul unui studiu clinic intervențional în care medicamentul este supus studiului clinic intervențional pentru a obține autorizația de punere pe piață a medicamentului în Republica Moldova, în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor.

(2) Cererea la care se face referință în alin. (1) include:

a) dovezi, declarații sau anexe care să demonstreze că cerințele din alin. (1) sunt întrunite;

b) raport privind analiza calității medicamentului;

c) dovezi precum că medicamentul constituie o inovație terapeutică, științifică și tehnică semnificativă;

d) dovezi că medicamentul este destinat unui grup de pacienți cu boală cronică sau de o formă debilitantă gravă a bolii, care nu poate fi tratată cu medicamente ce dispun de autorizație de punere pe piață;

e) declarație din partea producătorului medicamentului prin care acesta își asumă obligația să ofere medicamentul până la sfârșitul programului de tratament de ultimă instanță și pe parcursul unui an după finalizarea programului pentru toți pacienții incluși în programul realizat în Republica Moldova;

f) protocol pentru administrarea medicamentului în tratamentul de ultimă instanță, în format scris sau electronic, ce conține criteriile pentru inițierea tratamentului, monitorizarea eficacității tratamentului, criteriile pentru continuarea tratamentului și monitorizarea efectelor adverse legate de tratament și care este pregătit sau confirmat de departamentul clinic competent;

g) declarație din partea producătorului medicamentului precum că medicamentul este oferit programului de tratament de ultimă instanță fără plată;

h) declarație din partea producătorului medicamentului precum că informația cu privire la administrarea medicamentului ca tratament de ultimă instanță este marcată în mod clar pe ambalajul exterior.

(3) Dacă medicamentul este supus studiului clinic intervențional conform referinței de la alin. (1) lit. b), cererea urmează să includă și opinia favorabilă a CNEESC.

(4) AMDM decide cu privire la eliberarea autorizației de import a medicamentelor neautorizate destinate pentru tratamentul de ultimă instanță în decurs de 30 zile lucrătoare din momentul primirii cererii complete. În procedura de luare a deciziei, AMDM ia în considerație opinia EMA privind administrarea medicamentului în tratamentul de ultimă instanță.

(5) Decizia menționată la alineatul (4) nu aduce atingere răspunderii civile sau penale care revine producătorului, solicitantului autorizației de punere pe piață sau sponsorului unui studiu clinic intervențional.

(6) Condițiile detaliate, conținutul cererii, metoda și procedura de obținere a autorizației de folosire a unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță sunt aprobate prin ordinul ministrului sănătății.

Capitolul III

PROCEDURI PRIVIND AUTORIZAȚIA DE PUNERE PE PIAȚĂ

Articolul 47. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor

(1) Un medicament este plasat pe piață din Republica Moldova, dacă pentru acesta a fost eliberată autorizația de punere pe piață în conformitate cu prevederile prezentei legi.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață este responsabil pentru plasarea pe piață a medicamentului. Desemnarea unui reprezentant nu îl scutește pe deținătorul autorizației de punere pe piață de răspunderea juridică.

(3) Autorizația de punere pe piață este necesară, de asemenea, și pentru generatorii de radionuclizi, trusele (kit radiofarmaceutic), precursorii radionuclidici și produsele radiofarmaceutice obținute industrial.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1), autorizația de punere pe piață nu este solicitată pentru următoarele medicamente:

- a) supuse studiilor clinice intervenționale;
- b) destinate continuării tratamentului inițiat peste hotare, în cantitățile și condițiile stabilite de medicul care a început respectivul tratament, confirmat printr-un document;
- c) produse intermediare destinate unei procesări ulterioare;
- d) destinate tratamentului de ultimă instanță;
- e) formule magistrale și oficinale (preparate galenice);
- f) neautorizate, conform prevederilor art. 10 alin. (2).

Articolul 48. Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață

(1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață, solicitantul depune o cerere la AMDM, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(2) Solicitantul autorizației de punere pe piață poate fi producătorul medicamentului sau alt agent economic, care a încheiat un acord în scris cu producătorul sau care face parte din același grup de companii cu producătorul.

(3) O autorizație de punere pe piață se acordă numai unui solicitant înregistrat în Registrul de stat al persoanelor juridice și al întreprinzătorilor individuali al Republicii Moldova sau în țara producătorului/deținătorului.

(4) Solicitantul este responsabil de autenticitatea documentelor și corectitudinea datelor prezentate în dosar.

Articolul 49. Conținutul cererii

(1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, conține:

- 1) scrisoare de intenție;
- 2) formularul completat al cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață în limbile română sau engleză;
- 3) următoarele informații și documente:
 - a) numele sau firma și domiciliul sau sediul social ale solicitantului și, după caz, ale fabricantului;
 - b) denumirea medicamentului;
 - c) particularitățile calitative și cantitative ale tuturor constituenților medicamentului, inclusiv denumirea comună internațională (DCI), sau dacă aceasta nu există, o referință la denumirea comună uzuală relevantă;
 - d) evaluarea riscurilor potențiale pe care medicamentul le prezintă pentru mediu. Acest impact este evaluat și, ca urmare, se emit dispoziții speciale pentru limitarea sa;
 - e) descrierea metodei de fabricație;
 - f) indicații terapeutice, contraindicații și reacții adverse;
 - g) posologia, forma farmaceutică, modul și calea de administrare, precum și termenul de valabilitate preconizat;
 - h) explicații pentru orice măsuri de precauție și siguranță care sunt necesare pentru depozitarea medicamentului, administrarea sa pacienților și eliminarea deșeurilor, împreună cu o indicație referitoare la riscurile potențiale pe care le prezintă medicamentul pentru mediu;
 - i) descrierea metodelor de control folosite de fabricant;
 - j) confirmare în scris că fabricantul medicamentului a verificat conformitatea fabricantului substanței active cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație prin realizarea auditului. Confirmarea în scris conține o referință la data auditului și o declarație precum că rezultatul auditului confirmă că producerea se conformează cu principiile și ghidurile bunei practici de fabricație;
 - k) rezultatele:
 - testelor farmaceutice (fizico-chimice, biologice sau microbiologice);
 - testelor preclinice (toxicologice și farmacologice);
 - studiilor clinice.
 - l) rezumatul sistemului de farmacovigilență al solicitantului, care include următoarele elemente:
 - dovada faptului că solicitantul dispune de o persoană calificată responsabilă pentru farmacovigilență (CV sau un alt document);
 - locul în care domiciliază și își realizează sarcinile persoana calificată, în Republica Moldova, Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor;
 - numele persoanei de contact desemnate în Republica Moldova pentru realizarea sarcinilor de farmacovigilență, dacă persoana calificată nu domiciliază și nu-și realizează sarcinile în Republica Moldova;
 - detaliile de contact ale persoanei calificate și persoanei de contact (telefon și adresa de e-mail);

- o declarație semnată de solicitant precum că dispune de mijloacele necesare pentru a realiza sarcinile și responsabilitățile de farmacovigilență conform prezentei legi;

- adresa unde este păstrat dosarul standard privind sistemul de farmacovigilență pentru medicament;

- planul de gestionare a riscurilor, care descrie sistemul de gestionare a riscurilor pe care solicitantul îl stabilește pentru medicamentul vizat, împreună cu sumarul planului. Sistemul de management al riscurilor este proporțional riscurilor identificate și celor potențiale ale medicamentului și necesitatea datelor privind siguranța postautorizare.

m) declarația care atestă că studiile clinice efectuate în afara Republicii Moldova îndeplinesc cerințele etice prevăzute în prezenta lege;

n) rezumatul caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului exterior și a ambalajului direct al medicamentului, împreună cu prospectul însoțitor și rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți;

o) documentul care atestă că fabricantul este autorizat cu drept de a produce medicamente și respectă cerințele bunei practici de fabricație;

p) copiile următoarelor documente:

- autorizații de punere pe piață din țara producătorului/deținătorului, Uniunea Europeană sau în unul din statele menționate la art. 1 alin. (3), un rezumat al datelor cu privire la siguranță, inclusiv datele ce se conțin în rapoartele periodic actualizate cu privire la siguranță, dacă sunt disponibile, și rapoartele privind reacțiile adverse suspectate;

- rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor propus de solicitant sau aprobat de autoritățile competente în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității;

- decizii de refuz ale autorizației de punere de piață în Uniunea Europeană sau în țări care au același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, și motivele pentru o astfel de decizie;

- declarații prin care medicamentul este desemnat drept medicament orfan în Uniunea Europeană sau în unul din statele menționate la art. 1 alin. (3).

4) solicitantul prezintă mostre și substanțe de referință a medicamentului care face obiectul solicitării autorizației de punere pe piață, la solicitarea AMDM.

5) rezumate detaliate de informații cu privire la studiile farmaceutice, preclinice și clinice, cât și justificările privind utilizarea datelor din literatură, semnate de experți, calificările cărora vor fi expuse într-un CV succint;

6) document ce confirmă achitarea taxelor, pentru dosarele medicamentelor depuse la autorizare sau reînnoirea autorizației de punere pe piață.

(2) Informația din dosar este actualizată prin procedură de variații postautorizare.

(3) Pe lângă condițiile stabilite în alin. (1), în cazul depunerii solicitării pentru obținerea autorizației de punere pe piață a unui generator de radionuclizi, cererea trebuie să conțină și următoarele informații:

a) o descriere generală a sistemului, precum și o descriere detaliată a componentelor sistemului care pot afecta compoziția sau calitatea preparării radionuclidului de filiație,

b) caracteristicile calitative și cantitative ale eluantului sau ale sublimatului.

Articolul 50. Cererea pentru medicament generic

(1) Prin derogare de la art. 49 alin. (1), și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în statele membre din Uniunea Europeană sau în statele menționate la art. 1 alin. (3) de cel puțin 5 ani.

(2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 7 ani de la data primei autorizații de punere pe piață a medicamentului de referință.

(3) Dacă medicamentul de referință la care se face referire în alin. (1), nu este autorizat în Republica Moldova, solicitantul indică în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață dovada calității, siguranței și eficacității din statele membre din Uniunea Europeană sau în state menționate la art. 1, alin. (3).

(4) Termenul de 7 ani menționat în alin. (2) se prelungește până la maxim 8 ani, în cazul în care, în termenul primilor 5 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.

(5) În cazul unui medicament generic, diferite săruri, ester, eteri, izomeri, amestecuri de izomeri, complecși sau derivați ai unei substanțe active sunt considerate aceeași substanță activă, cu excepția cazului în care acestea diferă semnificativ în ceea ce privește siguranța și/sau eficacitatea. În astfel de cazuri, solicitantul prezintă informații suplimentare destinate să ofere dovezi cu privire la siguranța și/sau eficiența sărurilor, esterilor sau derivaților substanței active autorizate. Diferite forme farmaceutice orale cu eliberare imediată se consideră a fi una și aceeași formă farmaceutică. Studiile de biodisponibilitate nu necesită să fie prezentate, dacă acest fapt este prevăzut în instrucțiunile relevante pregătite de EMA în conformitate cu cunoștințele tehnice și științifice și sunt recunoscute de AMDM.

Articolul 51. Cererea „hibridă”

În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru medicamentele care nu se încadrează la definiția medicamentului generic, sau în cazul în care bioechivalența nu este demonstrată prin studii de biodisponibilitate, sau în cazul unor modificări privind substanța sau substanțele active, indicațiile terapeutice, doza, forma farmaceutică sau calea de administrare, în raport cu medicamentul de referință, suplimentar la actele menționate în art. 49, sunt prezentate rezultatele testelor preclinice sau studiilor clinice specifice, adițional la rezultatele testelor medicamentului de referință.

Articolul 52. Cererea pentru medicament biologic similar

(1) În vederea obținerii unei autorizații de punere pe piață pentru un medicament biologic, care pretinde a fi similar unui produs biologic de referință și care nu îndeplinește condițiile din definiția medicamentelor generice, în cazul diferențelor de materii prime sau de procesele de fabricație ale medicamentului biologic și ale medicamentului biologic de referință, sunt prezentate rezultatele testelor preclinice sau ale studiilor clinice adecvate referitoare la aceste condiții. Tipul și cantitatea datelor suplimentare care sunt furnizate trebuie să îndeplinească criteriile stipulate în prezenta lege și dezvoltate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Rezultatele altor teste și studii din dosarul medicamentului de referință nu sunt prezentate.

(2) Perioada de exclusivitate a datelor și exclusivitate a plasării pe piață, prevăzută în art. 50 alin. (1), (2) și (4) se aplică și pentru cererile pentru medicamentele biologice similare.

Articolul 53. Cererea pentru medicamentele cu utilizare medicală bine-stabilită

Prin derogare de la prevederile art. 49, solicitantul nu este obligat să prezinte propriile date cu privire la testele preclinice sau studiile clinice, în cazul în care demonstrează că substanțele active ale medicamentului sunt în uz medical bine stabilit pentru indicația propusă, cu un nivel de eficacitate recunoscut și nivel de siguranță acceptabil, și au fost utilizate în măsură rezonabilă pe teritoriul Republicii Moldova sau în Uniunea Europeană sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității de cel puțin 10 ani și dacă literatura disponibilă cu privire la proprietățile și utilizarea medicamentelor cu substanța activă declarată oferă datele necesare pentru evaluarea siguranței și eficacității medicamentului. În cazul dat, datele necesare din literatura științifică disponibilă sunt prezentate în locul propriilor date ale solicitantului.

Articolul 54. Cererea pentru combinații fixe de substanțe active

Dacă cererea se referă la un nou medicament cu conținut de substanțe active care intră în componența medicamentelor pentru care s-a obținut anterior autorizația de punere pe piață, dar care încă nu au fost folosite în combinație în scopuri terapeutice, atunci sunt prezentate rezultatele noilor teste preclinice și ale studiilor clinice legate de această combinație, fără furnizarea referințelor științifice referitoare la fiecare substanță activă în parte.

Articolul 55. Cererea de tipul consimțământului informat

Deținătorul autorizației de punere pe piață, valabilă în Republica Moldova, este în drept să permită utilizarea documentației farmaceutice, preclinice și clinice conținute în dosarul medicamentului în vederea examinării unor cereri ulterioare referitoare la alte medicamente, având aceeași compoziție calitativă și cantitativă în substanțe active și aceeași formă farmaceutică.

Articolul 56. Rezumatul caracteristicilor produsului

(1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații:

1) denumirea medicamentului urmată de concentrație și forma farmaceutică;

2) substanțele active și excipienții exprimate calitativ și cantitativ, cunoașterea cărora este esențială pentru administrarea corespunzătoare a medicamentului; se utilizează denumirea comună uzuală sau denumirea chimică;

3) forma farmaceutică;

4) informații clinice:

a) indicațiile terapeutice;

b) posologia și modul de administrare la adulți și, în caz de necesitate, la copii;

c) contraindicații;

d) atenționări și precauții speciale pentru utilizare, iar în cazul medicamentelor imunologice, orice precauții speciale care urmează să fie luate de persoanele care manipulează aceste medicamente și le administrează pacienților, împreună cu orice precauții care urmează să fie luate de pacient;

e) interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune;

f) utilizarea în timpul sarcinii și alăptării;

g) efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje;

h) reacții adverse;

i) supradozaj (simptome, proceduri de urgență, antidoturi).

5) proprietăți farmacologice:

a) proprietăți farmacodinamice;

b) proprietăți farmacocinetice;

c) date preclinice de siguranță.

6) informații farmaceutice:

a) lista de excipienți;

b) incompatibilități majore;

c) perioada de valabilitate, inclusiv după reconstituirea medicamentului sau după ce ambalajul direct a fost deschis pentru prima dată, unde este cazul; în cazul în care pe ambalaj este indicată doar luna/anul, ultima zi de valabilitate a medicamentului este ultima zi a lunii indicate pe ambalaj;

d) precauții speciale de păstrare;

e) natura și conținutul ambalajului;

f) măsuri speciale de precauție pentru eliminarea medicamentelor folosite sau a reziduurilor provenite din folosirea acestor produse, după caz.

7) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață;

8) numărul autorizației de punere pe piață;

9) data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației de punere pe piață;

10) data ultimei revizuirii a textului;

11) pentru medicamente radiofarmaceutice, detalii complete privind dozimetria radiațiilor interne;

12) pentru medicamente radiofarmaceutice, instrucțiuni suplimentare detaliate pentru prepararea imediată și controlul calității unui astfel de preparat și, unde este cazul, durata maximă de păstrare în timpul căreia orice preparat

intermediar, cum ar fi o eluție sau medicamentul gata de utilizare, corespunde specificațiilor;

13) pentru autorizațiile acordate în temeiul art. 50, nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau concentrații care sunt încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață;

14) pentru medicamentele cu o substanță activă nouă, care nu a fost anterior autorizată în Uniunea Europeană, în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate conform art. 62 și art. 63, se include următorul enunț, precedat de un triunghi inversat negru „Acest medicament este supus unei monitorizări adiționale”. Lista medicamentelor supuse monitorizării adiționale este publicată de AMDM, ținând cont de lista publicată de EMA;

(2) Text standard, care să indice clar profesioniștilor medicali să raporteze orice suspiciune de reacție adversă în conformitate cu art. 128, inclusiv și medicamentele pentru monitorizare adițională, împreună cu instrucțiunile privind canalele de raportare și detalii de contact;

Articolul 57. Cerințe față de experții care elaborează Modulul 2 din dosarul Common Technical Document (CTD)

(1) Solicitantul se asigură ca înainte de prezentarea rezumatelor detaliate, menționate la art. 49, alin. (3), acestea sunt întocmite și semnate de experți având calificarea tehnică sau profesională necesară, care este prezentată într-un succint Curriculum Vitae (în continuare – CV).

(2) Experții menționați la alin. (1) trebuie să justifice orice utilizare a documentației științifice menționate la art. 53, în conformitate cu condițiile specificate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(3) Solicitantul prezintă la AMDM rezumatele detaliate care fac parte din dosarul de autorizare a medicamentelor.

Articolul 58. Medicamente homeopate

(1) Medicamentele homeopate sunt subiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 60 și 61.

(2) Medicamentele homeopate se autorizează și se etichetează în conformitate cu art. 48-50 și 53-56.

(3) Prin derogare de la alin. (1) și (2), medicamentele homeopate pot fi autorizate prin procedură simplificată pentru medicamentele homeopate cu administrare orală sau externă, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) nu sunt menționate indicații terapeutice sau date care se referă la astfel de indicații în prospectul însoțitor sau pe eticheta medicamentului homeopat;

b) există un grad suficient de diluție pentru a garanta siguranța medicamentului; în particular, medicamentul nu conține mai mult de o parte per 10 000 părți din tinctura mamă și nici mai mult de o sutime a celei mai mici doze de substanțe active, utilizate în alopatic, ale căror prezență în medicamentele alopatiche rezultă în obligația de a avea o prescripție medicală.

(4) Cererea pentru o procedură simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat, se poate referi la o serie de medicamente derivate din aceeași sușă sau aceleași sușe homeopate. Pentru a demonstra, în special, calitatea farmaceutică și omogenitatea loturilor de fabricație a produselor în cauză, cererea este însoțită de următoarele documente:

a) denumirea științifică sau altă denumire prevăzută într-o farmacopee a sușei/sușelor homeopate, împreună cu descrierea diferitor căi de administrare, forme farmaceutice și gradul de diluție care urmează a fi înregistrat;

b) dosarul care descrie cum se obține și se controlează sușa/sușele homeopate, și justificarea utilizării homeopate ale acestora, pe baza unei bibliografii adecvate;

c) dosarul de fabricație și control pentru fiecare formă farmaceutică și o descriere a metodei de diluție și dinamizare;

d) autorizația de fabricație pentru medicamentul în cauză;

e) copii ale autorizării obținute pentru același produs medicinal în statele membre ale Uniunii Europene sau alte țări care au aceleași cerințe pentru calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor homeopate;

f) unul sau mai multe modele de ambalaj primar și de ambalaj secundar al medicamentelor care urmează a fi autorizate;

g) date despre stabilitatea medicamentului.

(5) Cererea pentru procedură simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi ale eficacității sale terapeutice.

(6) Cererea pentru procedură simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a unui medicament homeopat nu trebuie să fie însoțită de dovezi de îndeplinire a cerințelor pentru farmacovigilență necesare pentru alte produse medicamentoase.

(7) Pe lângă o inscripție clară „medicament homeopat”, imprimată pe ambalajul primar și secundar și, dacă e necesar, pe prospectul însoțitor al medicamentului homeopat care a fost autorizat prin procedura simplificată, sunt prezentate următoarele informații particulare:

a) denumirea științifică a sușei sau a sușelor homeopate și indicarea gradului de diluție cu utilizarea simbolurilor farmaceutice; dacă un medicament homeopat conține două sau mai multe sușe homeopate, pe lângă denumirea științifică a sușelor, pe etichetă se indică denumirea inventată a medicamentului;

b) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, după caz, numele fabricantului;

c) forma farmaceutică;

d) înscrierea „medicament homeopat fără indicații terapeutice aprobate”;

e) calea de administrare și dacă, este necesar, modul de administrare;

f) conținutul ambalajului exprimat în greutate, volum sau unități de doze ale produsului medicamentos homeopat;

g) data expirării medicamentului homeopat (luna și anul), o atenționare pacienților să consulte un medic, dacă simptomele nu dispar în timpul utilizării medicamentului homeopat;

h) avertizare specială, dacă e necesar;

i) distrugerea medicamentului homeopat;

j) numărul seriei de fabricație;

k) numărul deciziei privind înscrierea în registru a medicamentului homeopat;

l) precauții speciale pentru păstrare, dacă sunt.

(8) În mod excepțional, atunci când se face publicitate pentru medicamentele homeopate care au fost autorizate prin procedura simplificată, se utilizează doar datele specificate în alin. (6).

(9) Prevederile din lege, care se referă la comercializarea, fabricarea, distribuirea, importul, controlul calității, farmacovigilența, suspendarea eliberării și retragerea de pe piață, supravegherea produselor medicamentoase se aplică și medicamentelor homeopate.

(10) Condițiile detaliate, forma și conținutul documentației necesare pentru procedura simplificată de autorizare a medicamentelor homeopate, pentru modificarea, reînnoirea sau încheierea autorizării, precum și alte detalii importante sunt prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

Articolul 59. Medicamente de origine vegetală

(1) Medicamentele din plante sunt subiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 49 - 56 și art. 60 - 61.

(2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), un medicament tradițional din plante se autorizează prin procedură simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) indicațiile sale terapeutice sunt limitate la indicațiile specifice doar medicamentelor tradiționale din plante, care, datorită compoziției și scopului lor sunt potrivite pentru auto-administrare;

b) medicamentul este intenționat să fie utilizat exclusiv în conformitate cu concentrația și posologia specificată;

c) medicamentul se administrează pe cale orală, externă și/sau prin inhalare;

d) informațiile despre utilizarea tradițională a produsului sunt suficiente pentru a confirma, în particular, că produsul nu este dăunător în condițiile specificate de utilizare, în timp ce efectele farmacologice sau eficacitatea medicamentului sunt plauzibile în baza utilizării și experienței de utilizare pe termen lung.

(3) Medicamentele tradiționale din plante pot conține vitamine și minerale, cu condiția că există dovezi bine documentate privind siguranța lor și că vitaminele sau mineralele sunt suplimentare la ingredientele vegetale active în ce privește indicațiile specificate.

(4) Dacă un medicament tradițional îndeplinește condițiile pentru obținerea autorizației de punere pe piață sau autorizare în calitate de medicament homeopat,

nu se aplică prevederile procedurii simplificate de autorizare pentru medicamentele tradiționale din plante.

(5) Solicitantul procedurii simplificate de autorizare a medicamentelor tradiționale din plante și deținătorul autorizației de punere pe piață sunt stabiliți în Republica Moldova sau țări ale Uniunii Europene sau alte țări conform art. 1 alin. (3) și sunt subiectul tuturor obligațiilor pentru deținătorul autorizației de punere pe piață.

(6) Cererea pentru procedura simplificată de obținere a autorizației de punere pe piață a medicamentelor tradiționale din plante conține o secțiune generală și documentația farmaceutică-chimică și biologică în conformitate cu art. 53, cu excepția unui rezumat al sistemului de farmacovigilență și a unui plan de administrare a riscurilor. În locul datelor clinice și non-clinice, se prezintă următoarele:

a) dovezi bibliografice sau expertiză că medicamentul în cauză sau un alt medicament corespunzător cu aceleași ingrediente active, indiferent de excipienții utilizați, pentru aceleași scopuri sau scopuri similare, cu o concentrație și posologie echivalentă și cu același mod sau un mod similar de administrare a fost utilizat pentru scopuri medicale timp de cel puțin 30 ani înainte de data cererii, din care, cel puțin 15 ani în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. Dacă medicamentul este utilizat în Republica Moldova sau în Uniunea Europeană sau în alte țări conform art. 1 alin. (3) mai puțin de 15 ani și îndeplinește condițiile prescrise pentru medicamentele tradiționale din plante, AMDM acceptă dovada utilizării pe termen lung al acestor medicamente sau recunoaște opinia EMA sau autorităților din alte țări conform art. 1 alin. (3);

b) o revizuire bibliografică a datelor cu privire la siguranță, împreună cu raportul experților și, dacă AMDM cere, orice alte date necesare pentru evaluarea siguranței medicamentului.

(7) Prevederile prezentei legi care se referă la comercializare, producere, publicitate, distribuire, import, control al calității, farmacovigilență, suspendarea eliberării și retragerea de pe piață și supravegherea medicamentelor se aplică corespunzător și medicamentelor tradiționale din plante, decât dacă se prevede altfel în prezenta lege.

Articolul 60. Procedurile pentru obținerea autorizației de punere pe piață

(1) AMDM eliberează autorizațiile de punere pe piață conform procedurilor și termenelor stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(2) AMDM verifică dacă informațiile prezentate sunt în conformitate cu cerințele specificate în art. 49 - 55, inclusiv și utilizarea tipului corespunzător de cerere.

(3) La solicitarea AMDM, solicitantul prezintă mostre de produs finit al medicamentului, materiile prime ale acestuia și, produșii intermediari sau alți componenți ai acestuia, pentru a fi testate de Laboratorul oficial pentru controlul

calității medicamentelor întru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în informațiile care însoțesc cererea sunt corespunzătoare.

(4) AMDM evaluează calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentului, cât și raportul risc/beneficiu, având caracter inclusiv științific și pregătește Raportul de evaluare a medicamentului, în termenii prevăzuți de Regulamentul cu privire la autorizare medicamentelor de uz uman. Pe parcursul evaluării, AMDM este în drept să ceară solicitantului date adiționale și explicații necesare cu date relevante completării dosarului respectiv, dacă datele urmează a fi conținute în dosar potrivit legislației.

(5) AMDM întreprinde toate măsurile pentru a se asigura că procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată până la 210 zile de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru”, în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(6) După adoptarea deciziei de eliberare a autorizației de punere pe piață, AMDM aprobă rezumatul caracteristicilor produsului în conformitate cu datele acceptate în procedura de autorizare, prospectul însoțitor și etichetarea medicamentului, punând la dispoziția publicului pe pagina web oficială următoarea informație:

- a) autorizația de punere pe piață;
- b) rezumatul caracteristicilor produsului aprobat;
- c) prospectul însoțitor aprobat;
- d) etichetarea aprobată;
- e) rezumatul Raportului de evaluare, cu excepția informațiilor comerciale confidențiale;
- f) condițiile stabilite în conformitate cu art. 62-63, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor.

(7) Datele publicate conform alin. (6) sunt actualizate de către AMDM în cazul expirării, modificării, suspendării sau retragerii autorizației de punere pe piață.

(8) Autorizația de punere pe piață este eliberată pentru o perioadă de 5 ani, cu excepția termenilor prevăzuți la art. 62 alin. (5) și art. 63 alin. (4). Odată reînnoită, autorizația de punere pe piață este valabilă pe o perioadă nelimitată, cu excepția cazului în care AMDM decide, din rațiuni justificate legate de farmacovigilență, inclusiv de o expunere a unui număr insuficient de pacienți la medicamentul respectiv, să recurgă la o reînnoire suplimentară pe o perioadă de 5 ani.

(9) După acordarea autorizației de punere pe piață, AMDM poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață obligația:

- a) să efectueze un studiu postautorizare de siguranță dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat, conform condițiilor stipulate în art. 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. În cazul în care aceleași preocupări se aplică la mai multe medicamente, AMDM permite ca

deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun;

b) să efectueze un studiu postautorizare de eficacitate atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea necesită a fi revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe criteriile indicate în art. 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

Articolul 61. Termene privind procedurile de autorizare

(1) Procedura generală de autorizare prevede un termen de până la 210 zile de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru”, în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(2) Procedura simplificată de autorizare prevede un termen de până la 60 zile lucrătoare de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru”, în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(3) Procedura colaborativă prevede un termen de până la 45 zile lucrătoare de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru”, în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Procedura de autorizare colaborativă se aplică pentru medicamentele precalificate de către OMS.

(4) Procedura accelerată de autorizare prevede un termen de până la 10 zile lucrătoare de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în „stop cronometru”, în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor. Procedura de autorizare accelerată se aplică pentru medicamentele aprobate de autoritățile regulatorii: EMA (procedură centralizată), autoritățile competente ale statelor membre UE (procedură descentralizată, recunoaștere mutuală), statelor menționate la art. 1, alin. (3).

(5) Structura dosarului și condițiile privind autorizarea în cadrul procedurilor menționate la alin. (1)-(4) sunt incluse în Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman.

Articolul 62. Autorizarea condiționată

(1) Autorizarea condiționată se aplică în baza unei documentații incomplete privind datele clinice, dacă raportul beneficiu/risc este evaluat pozitiv și dacă se referă la ocrotirea sănătății publice.

(2) În cazul autorizării condiționate a unui medicament, deținătorul îndeplinește următoarele condiții:

a) întreprinde măsuri pentru asigurarea utilizării în siguranță a medicamentului, care să fie incluse în sistemul de gestionare a riscului, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman/Regulamentul de farmacovigilență și/sau

b) realizează studii postautorizare de siguranță, și/sau

c) se conformează obligațiilor cu privire la înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate, care sunt mai stricte decât cele la care se face referință în Regulamentul de farmacovigilență și/sau

d) se conformează oricăror alte condiții sau restricții cu privire la siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului, și/sau

e) realizează studii postautorizare de eficacitate, unde sunt identificate preocupările cu privire la unele aspecte de eficacitate a medicamentului și care pot fi soluționate doar după punerea pe piață a medicamentului.

(3) În autorizația de punere pe piață a medicamentului autorizat condiționat, AMDM menționează termenele-limită pentru realizarea condițiilor enumerate la alin. (2).

(4) Dacă deținătorul autorizației de punere pe piață nu se conformează condițiilor de la alin. (2), AMDM retrage autorizația de punere pe piață.

(5) Autorizația condiționată este valabilă timp de 1 an din data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului în cazurile enumerate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor conțin enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației.

(6) Pe perioada valabilității autorizației de punere pe piață, deținătorul este responsabil de calitatea, eficacitatea și siguranța medicamentului plasat pe piață. Orice modificare a datelor specificate în autorizația de punere pe piață sau în documentația de autorizare este raportată și aprobată de AMDM.

Articolul 63. Autorizarea condiționată în situații de urgență

(1) Autorizarea condiționată în situații de urgență se aplică în stări de urgență, de urgență în sănătate publică, de asediu și de război, precum și în cazul supravegherii de stat a sănătății publice, alte situații reglementate de actele normative.

(2) Autorizarea condiționată menționată la alin. (1) se aplică pentru medicamentele autorizate de urgență la OMS în Emergency Use Listing (EUL).

(3) Solicitantul de autorizare condiționată menționată la alin. (1) este Ministerul Sănătății, care este scutit de taxa prevăzută la art. 16.

(4) Autorizația condiționată în situații de urgență este valabilă timp de 1 an din data emiterii, cu posibilitatea extinderii termenului în cazurile enumerate în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. Rezumatul caracteristicilor produsului și prospectul însoțitor conțin enunțuri cu privire la statutul condiționat al autorizației.

(5) Autorizarea condiționată menționată la alin. (1) este reglementată de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

Articolul 64. Variația/modificarea autorizației de punere pe piață

(1) După obținerea autorizației de punere pe piață, sub sancțiunea retragerii autorizației respective, deținătorul autorizației întreprinde următoarele acțiuni:

a) ia în considerare progresul științific și tehnic și introduce modificările necesare pentru a permite producerea și verificarea produsului medicamentos prin metode științifice general acceptate;

b) oferă AMDM informații noi care pot duce la variații/modificări ale autorizației de punere pe piață sau ale dosarului produsului medicamentos;

c) informează AMDM despre datele care ar putea influența evaluarea raportului beneficiu/risc și în particular, măsurile, restricțiile sau interdicțiile introduse în alte țări. Datele includ rezultatele pozitive și negative ale studiilor clinice sau ale altor studii pentru toate indicațiile și populațiile, incluse sau nu în autorizația de punere pe piață, precum și datele privind utilizarea produsului medicamentos pentru alte scopuri decât cele prevăzute de autorizația de punere pe piață;

d) se asigură că informațiile despre produs sunt actualizate în corespundere cu cunoștințele științifice curente.

(2) Variația/modificarea autorizației de punere pe piață sau a dosarului produsului medicamentos este clasificată în Tipurile IA, IB, II și extinderile autorizației de punere pe piață, în funcție de nivelul de risc pentru sănătatea populației și impactul asupra calității, siguranței și eficacității medicamentului în cauză, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.

(3) Deținătorul autorizației de punere pe piață depune o cerere privind notificarea sau aprobarea variațiilor/modificărilor la care se referă alin. (1), la AMDM.

(4) AMDM acceptă sau respinge cererea de modificare a condițiilor autorizației de punere pe piață, după:

a) procedura de notificare pentru variațiile de Tipul IA și IB și

b) procedura de aprobare a variațiilor pentru Tipul II și extinderea autorizației de punere pe piață.

(5) Condițiile, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor/modificărilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se aprobă de Guvern, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare.

Articolul 65. Transferul autorizației de punere pe piață

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață își poate transfera autorizația de punere pe piață unei alte persoane juridice care îndeplinește condițiile prevăzute de prezenta lege.

(2) Transferul autorizației de punere pe piață nu se consideră a fi o variație.

(3) Procedura privind transferul autorizației de punere pe piață, precum și documentația și procedura de verificare a condițiilor prescrise și alte dovezi se stabilesc în Regulamentul privind procedura de transfer, aprobat de Guvern.

Articolul 66. Refuzul acordării autorizației de punere pe piață

(1) AMDM refuză acordarea autorizației de punere pe piață în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la art. 49-55 se constată:

a) raportul beneficiu/risc nu este pozitiv sau

b) eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau

c) medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată.

(2) AMDM refuză acordarea autorizației și în cazul în care datele sau documentele prezentate în sprijinul cererii nu sunt conforme cu dispozițiile art. 49-55 și alte cazuri prevăzute în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

Articolul 67. Suspendarea, retragerea și modificarea autorizației de punere pe piață

(1) Autorizația de punere pe piață este suspendată de AMDM în cazul în care medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul beneficiu/risc în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la cel puțin unul din art. 49-56, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 64 sau în cazul în care condițiile prevăzute la art. 62 nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 146 sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul art. 49 alin. (1) lit. i) nu au fost efectuate:

a) în caz de urgență (alerte ale OMS, EMA sau AMDM în legătură cu medicamentul, notificări privind calitatea, notificări de depistare a medicamentelor contrafăcute sau informații despre reacții adverse grave în urma administrării medicamentelor).

(2) AMDM informează în scris producătorul despre suspendarea autorizației de punere pe piață.

(3) Autorizația de punere pe piață este retrasă de AMDM în cazul în care medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul beneficiu/risc în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la cel puțin unul din art. 49-56, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 64 sau în cazul în care condițiile prevăzute la art. 62 nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 146 sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul art. 49 alin. (1) lit. i) dacă AMDM determină că:

a) medicamentul este depășit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație beneficiu/risc necorespunzătoare, după cum devine evident în baza Raportului Periodic de Actualizare a Siguranței (RPAS) sau alte date din sistemul de farmacovigilență;

b) producătorul solicită retragerea autorizației de punere pe piață.

c) AMDM informează în scris deținătorul despre retragerea autorizației de punere pe piață în termen de până la 3 zile calendaristice.

(4) Modificarea autorizației de punere pe piață se efectuează în conformitate cu art. 64.

Articol 68. Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni

Se interzice importul, exportul, tranzitul, fabricarea, distribuția, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale prescrise și eliberate pacienților în scopuri terapeutice, conform mecanismului stabilit de către Ministerul Sănătății.

Capitolul IV

DISPOZIȚII SPECIALE PRIVIND MEDICAMENTELE PE BAZĂ DE SÂNGE UMAN ȘI PLASMĂ UMANĂ, MEDICAMENTE ORFANE, DE UZ PEDIATRIC ȘI MEDICAMENTE PENTRU TERAPIA AVANSATĂ

Articolul 69. Medicamente pe bază de sânge uman și plasmă umană

Dacă sângele și componentele sângelui sunt menite pentru producerea medicamentelor conform prezentei legi, se aplică suplimentar și cerințele pentru asigurarea calității și siguranței colectării, testării, procesării, păstrării și distribuirii sângelui uman și componentelor sângelui stabilite de actele normative care reglementează donarea de sânge și transfuzia sanguină.

Articolul 70. Promovarea autosuficienței sângelui uman sau a plasmei umane

Republica Moldova încurajează donațiile voluntare neplătite de sânge și plasmă și ia măsurile necesare pentru a promova autosuficiența sângelui uman sau a plasmei umane și pentru a dezvolta producția și utilizarea produselor pe bază de sânge uman sau plasmă umană provenind din donații voluntare neplătite.

Articolul 71. Produse medicamentoase orfane

(1) AMDM recunoaște desemnarea produselor medicamentoase orfane din Uniunea Europeană.

(2) În cazul produselor medicamentoase orfane, perioada de exclusivitate constituie 10 ani. Această perioadă poate fi redusă până la șase ani, la sfârșitul anului cinci, dacă se constată cu privire la produsul medicamentos în cauză că criteriile stabilite în alin. (3) nu mai sunt îndeplinite sau dacă se demonstrează în baza dovezilor disponibile că produsul este suficient de profitabil pentru a nu justifica menținerea exclusivității lui pe piață.

(3) Prin derogare de la alin. (1) și fără a aduce atingere legislației privind proprietatea intelectuală, autorizația de punere pe piață se acordă pentru aceeași indicație terapeutică unui produs medicamentos similar dacă:

1) deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos orfan original a acordat consimțământul celui de-al doilea solicitant sau

2) deținătorul autorizației de punere pe piață a produsului medicamentos orfan original nu asigură cantități suficiente de produs medicamentos sau

3) al doilea solicitant demonstrează în cerere că al doilea produs medicamentos, deși este similar cu produsul medicamentos orfan care a fost deja autorizat, este mai sigur, mai eficient sau superior din punct de vedere clinic în următoarele cazuri:

a) eficacitate mai mare decât un produs medicamentos orfan autorizat (determinată prin efectul asupra unui obiectiv semnificativ din punct de vedere clinic prin testări clinice corespunzătoare și bine controlate), sau

b) siguranță mai mare pentru o parte substanțială a populației (populațiilor) țintă, sau

c) în cazuri excepționale, în care produsul nu prezintă nici siguranță mai mare, nici eficacitate mai mare, o demonstrație că produsul medicamentos aduce, în alt fel, o contribuție importantă la diagnosticare sau la îngrijirea pacientului;

(4) AMDM susține disponibilitatea medicamentelor orfane prin:

a) reducerea taxei pentru autorizare și studii clinice;

b) renunțarea la consilierea de specialitate;

c) un mecanism de stabilire a prețurilor care permite existența excepțiilor.

Articolul 72. Medicamente de uz pediatric

(1) Medicamentele care urmează a fi utilizate pentru tratamentul populației pediatrice trebuie să fie supuse studiilor complexe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității lor la utilizarea pentru populația țintă, realizate conform Planului de investigație pediatrică emis de EMA și aprobat de AMDM.

(2) Planul de investigație pediatrică trebuie să fie prezentat în cadrul documentației care însoțește cererea pentru medicamentele noi, care sunt protejate printr-un brevet, cu excepția:

a) medicamentelor care nu vor fi utilizate pentru tratarea populației pediatrice;

b) cazurilor când s-a acordat o amânare în baza unei cereri anterioare justificate.

Articolul 73. Medicamente pentru terapie avansată

(1) Medicamentele pentru terapie avansată trebuie să obțină o autorizație de punere pe piață prin procedură centralizată în statele membre a Uniunii Europene sau în țări care dispun de același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității, pentru a obține autorizația de punere pe piață în Republica Moldova.

(2) Prin derogare de la alin. (1), pentru medicamentele pentru terapie avansată care au efectuat studiile clinice în Republica Moldova, se permite eliberarea autorizației de punere pe piață, în lipsa autorizației de punere pe piață prin procedură centralizată în statele membre ale Uniunii Europene sau în țări care dispun de același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității.

(3) Dosarul privind autorizarea medicamentelor pentru terapie avansată și procedura de autorizare se efectuează în conformitate cu prevederile Regulamentului privind autorizarea medicamentelor de uz uman.

(4) Medicamentele pentru terapie avansată care sunt preparate în mod nesistematic în conformitate cu standarde de calitate specifice și utilizate în cadrul unui spital, sub responsabilitatea unui practician medical, în scopul de a se conforma unei rețete medicale privind un medicament adaptat special destinat unui anumit pacient, conform Regulamentului privind autorizarea medicamentelor de uz uman.

(5) Fabricarea acestor medicamente este autorizată de către AMDM.

Articolul 74. Clauza de caducitate

(1) După acordarea autorizației de punere pe piață deținătorul autorizației de punere pe piață informează AMDM despre data plasării reale a medicamentului pe piață, ținând cont de diversele prezentări autorizate.

(2) Dacă după intrarea în vigoare a autorizației de punere pe piață, un medicament nu a fost plasat pe piața din Republica Moldova timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piață este retrasă.

(3) Dacă după obținerea autorizației de punere pe piață din partea AMDM și după aflarea pe piață, un medicament încetează să fie disponibil pe piață timp de 3 ani consecutivi, autorizația de punere pe piață a medicamentului dat este retrasă, conform condițiilor prevăzute în Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman.

(4) Prin derogare de la prevederile alin. (1)-(3), AMDM are dreptul de a nu revoca autorizația de punere pe piață în cazuri excepționale și bine-justificate, pentru a asigura aprovizionarea neîntreruptă a medicamentului sau pentru a ocroti sănătatea publică, chiar dacă medicamentul nu a fost de fapt comercializat pe piață timp de 3 ani consecutivi după eliberarea autorizației de punere pe piață.

(5) AMDM notifică deținătorul autorizației de punere pe piață despre intenția revocării a autorizației de punere pe piață cu cel puțin 3 luni înainte de emiterea deciziei privind retragerea autorizației de punere pe piață.

Articolul 75. Documentația ca secret comercial

Documentația care însoțește cererea de obținere, modificare sau reînnoire a autorizației de punere pe piață este proprietatea solicitantului și reprezintă un secret comercial, cu excepția datelor din autorizația de punere pe piață, rezumatul caracteristicilor produsului, prospectul însoțitor și etichetare, conform prevederilor Legii nr. 384/2023 privind protecția secretelor comerciale și Legii nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.

Capitolul V IMPORTUL PARALEL

Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor

(1) Importul paralel de medicamente autorizate în Republica Moldova se efectuează de către un importator în baza autorizației de import paralel eliberată de AMDM, pentru un medicament importat paralel din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE) numai în lipsa medicamentului autorizat pe piața Republicii Moldova.

(2) Pentru obținerea autorizației de import paralel a medicamentelor, importatorul paralel depune la AMDM o cerere cu setul complet de documente. Cererea de obținere a autorizației de import paralel pentru medicament conține date despre solicitant, date despre medicamentul pentru care se va aplica importul paralel și date despre medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, cu care se compară medicamentul care face obiectul cererii. Cererea va include următoarea informație:

1) scrisoare de intenție în care se precizează: conținutul cererii, date despre solicitant, declarația privind țara exportatoare și justificarea cererii;

2) următoarele date și documente:

a) informații privind medicamentul autorizat în Republica Moldova:

- denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață;

- rezumatul autorizat al caracteristicilor produsului, prospect și ambalaj informativ pentru pacient;

b) informații despre medicamentul care urmează să fie importat în paralel:

- denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață în țara exportatoare;

- propunere de rezumat al caracteristicilor produsului, prospect cu informații pentru pacient și ambalaj în țara exportatoare (machetă sau specimen);

c) copie a notificării transmise deținătorului autorizației de punere pe piață din Republica Moldova a medicamentului, precum și informații privind preambalarea medicamentului;

d) declarația privind prezența sau lipsa obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător;

e) în cazul reambalării: informații despre reambalarea medicamentului care urmează să fie importat paralel:

- numele producătorului care a reambalat medicamentul care urmează să fie importat paralel și numărul autorizației de fabricație;

- dovada că numele producătorului care a reambalat medicamentul este menționat pe ambalajul folosit la reambalare împreună cu numele deținătorului autorizației de punere pe piață;

- justificarea că reambalarea a fost necesară conform actelor normative naționale;

- justificarea conform căreia reambalarea nu are nicio influență negativă asupra medicamentului;

f) lista diferențelor dintre medicamentul autorizat în Republica Moldova și medicamentul care urmează a fi importat paralel: indicații, contraindicații, culori ale comprimatelor/capsulelor, excipienți, doze, rezistența la rupere, biodisponibilitate, explicații și justificări că diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au un impact asupra sănătății publice;

g) în cazul în care autorizațiile de punere pe piață din țara exportatoare sunt retrase, suspendate sau revocate, dovada că nu s-a făcut din cauza protecției sănătății publice.

(3) AMDM eliberează o autorizație de import paralel pentru medicament în termen de 60 de zile de la data primirii unei cereri complete pe baza îndeplinirii următoarelor criterii:

1) cererea de solicitare a autorizație de import paralel îndeplinește cerințele de la alin. (2);

2) medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova au aceeași substanță activă și același efect terapeutic;

3) medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova au același producător și sunt fabricate după aceeași formulă;

4) medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova sunt suficient de similare de ex. diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au impact asupra sănătății publice. Similaritatea suficientă urmează să fie estimată de AMDM pe baza datelor furnizate.

(4) Deținătorii autorizației de import paralel au aceleași obligații privind farmacovigilența, prețuri și publicitate ca și deținătorul autorizației de punere pe piață.

(5) Normele privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile deținătorului autorizației de import paralel, sunt stabilite de AMDM.

(6) În cazul nerespectării criteriilor menționate la alin. (2) și (3) AMDM refuză eliberarea autorizației de import paralel a medicamentelor.

Capitolul VI

FABRICAȚIE ȘI IMPORT

Articolul 77. Autorizația de fabricație și import a medicamentelor

(1) Agenții economici fabrică medicamente doar în baza și în conformitate cu autorizația de fabricație și import. Această autorizație de fabricație și import este necesară chiar dacă medicamentele obținute sunt destinate exportului și studiilor clinice, unităților de control din afara locului de fabricație (unitate de control independentă).

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) este necesară pentru:

a) fiecare loc de fabricație;

b) întregul proces de fabricație sau pentru anumite operațiuni de fabricație, precum și pentru diferite procese de divizare, ambalare sau schimbare a formei de prezentare;

c) fabricația unei forme farmaceutice specifice;

d) importul medicamentelor.

(3) Prin derogare de la alin. (1), autorizația de fabricație și import nu este necesară pentru:

a) preparare, divizare, schimbare a ambalajului sau a formei de prezentare, atunci când aceste procese se efectuează numai în scopul livrării cu amănuntul de către farmaciștii în farmacii sau de către persoane legal autorizate în Republica Moldova să desfășoare astfel de activități;

b) produsele radiofarmaceutice care, conform instrucțiunilor producătorului, sunt înregistrate cu generatoarele de radionuclizi înregistrate, truse de radionuclizi sau precursori de radionuclizi înainte de a fi utilizate de o unitate medicală care deține o licență pentru activități cu surse de radiație ionizantă pentru a fi utilizate în acea unitate;

c) medicamentele pentru investigații clinice preparate înainte de administrare sau ambalare, dacă operațiunea este efectuată de către practicieni clinicieni sau alte persoane autorizate în cadrul studiilor clinice și aceste preparate sunt destinate administrării numai în acel loc de desfășurare a studiului clinic.

Articolul 78. Condițiile necesare a fi întrunite pentru obținerea autorizației de fabricație și import a medicamentelor

(1) Pentru a obține o autorizație de fabricație și import, solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele condiții cumulative:

a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care urmează să fie fabricate sau importate și locul unde acestea urmează să fie fabricate și/sau controlate;

b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația sau importul produselor menționate, spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și aparatură de control corespunzătoare și suficiente, care să corespundă cerințelor legale ale Republicii Moldova atât la fabricația și controlul, cât și la depozitarea medicamentelor;

c) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate, în înțelesul articolului 85, care este disponibilă constant și permanent;

d) să își organizeze activitatea în conformitate cu principiile BPF pentru medicamentele de uz uman.

Articolul 79. Procedura de obținere a autorizației de fabricație și import a medicamentelor

(1) Procedura de eliberare a autorizației de fabricație și import începe în baza unei cereri, depuse de către un agent economic înregistrat în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de fabricație și import trebuie să conțină următoarele date și documente:

a) denumirea completă și adresa solicitantului;

b) lista medicamentelor și formelor farmaceutice pentru care se solicită autorizația de fabricație și import;

c) dovada întrunirii condițiilor prevăzute în art. 78;

d) date cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru fabricație, controlul calității și depozitarea medicamentelor;

e) dovada competențelor profesionale și contractului de muncă cu o persoană calificată, menționată în art. 78 și datele ei personale;

f) dovada competențelor profesionale și contractelor de muncă cu personalul cheie în corespundere cu domeniul de fabricație și datele lor personale;

g) descrierea proceselor de fabricație sau a unei părți a procesului de fabricație a medicamentelor pentru care s-a solicitat autorizația;

h) dosarul Standard al Locului de Fabricație;

i) dovada achitării taxelor aferente, aprobate de către Guvern.

(2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de fabricație și import în baza raportului de inspecției farmaceutice privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate).

(3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 78, acordarea autorizației poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară.

(4) Autorizația se eliberează numai pentru spațiile, medicamentele și formele farmaceutice specificate în cererea respectivă.

(5) Autorizația de fabricație și import la care se face referință în alin. (2) este emisă pentru o perioadă nelimitată de timp sau perioadă determinată de timp, în cazurile prevăzute în alin. (3), în formatul descris în Hotărârea de Guvern, care este armonizată cu autorizația de fabricație și import descrisă în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecția și Schimbul de Informații.

(6) Documentația cererii autorizației de fabricație și import constituie secret comercial, dacă solicitantul o definește astfel, în conformitate prezenta Lege, cu excepția conținutului autorizației de fabricație și import.

Articolul 80. Modificări ale condițiilor de fabricație și import a medicamentelor

(1) Orice modificare a condițiilor autorizației de fabricație și import, eliberată de către AMDM, trebuie să fie comunicată în prealabil, prin cerere de către deținătorul autorizației de fabricație și import.

(2) AMDM examinează cererea de modificare a condițiilor menționate în alin. (1) și ia o decizie (în cazul modificărilor de natură administrativă) în decursul a 30 de zile din momentul recepționării cererii complete, cu excepția cazurilor în care este necesar de verificat condițiile prin intermediul unei inspecții farmaceutice (modificări de natură tehnică). În astfel de cazuri, perioada întocmirii unei decizii este de 90 de zile.

(3) AMDM poate cere solicitantului informații suplimentare cu privire la datele furnizate, pentru a decide cu privire la modificarea autorizației de fabricație și import în conformitate cu prevederile prezentei legi. În cazul în care AMDM își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite la alin. (2) se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate.

(4) Conținutul cererii de modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată autorizația de fabricație și import este stabilit de Guvern.

Articolul 81. Suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație și import a medicamentelor

(1) În cazul în care se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de fabricație, AMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de fabricație și import până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de fabricație și import, dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate.

(2) AMDM dispune suspendarea autorizației de fabricație și import la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulate în scris, pentru o perioadă de maxim 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la AMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis

autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv.

(3) În cazul suspendării/retragerii autorizației de fabricație și import, deținătorul autorizației trebuie să depună autorizația de fabricație și import la AMDM în termen de 3 zile din data deciziei emise de AMDM de suspendare/retragere sau la data depunerii cererii de suspendare de către deținătorul autorizației. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor farmaceutice, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de fabricație și import este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de deținătorul autorizației de fabricație și import, AMDM emite o nouă autorizație care specifică exclusiv activitățile pentru care autorizația rămâne valabilă.

(4) În cazul suspendării autorizației de fabricație și import din cauza nerespectării/necorespunderii cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, reluarea activității este permisă numai după obținerea unui raport de inspecție farmaceutică favorabil emis de AMDM.

(5) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație și import, în cazul funcționării a unității de fabricație cu autorizație de fabricație și import suspendată de AMDM.

(6) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație și import ca urmare nerespectării/necorespunderii cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman sau la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor farmaceutice, pentru o perioadă de 5 ani.

(7) Deținătorul autorizației de fabricație și import poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei.

(8) AMDM analizează contestația în termen de 15 zile; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia AMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație și import.

Articolul 82. Certificatul privind conformitatea cu buna practică fabricație

(1) Un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație (BPF) pentru producătorii de medicamente, un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru producătorii de medicamente de investigație clinică sau un certificat privind conformitatea cu buna practică de fabricație pentru producătorii de substanțe active, este emis agentului economic inspectat în cel mult 90 de zile din data efectuării inspecției farmaceutice:

a) dacă s-a stabilit că fabricarea medicamentelor respectă ghidul și principiile bunelor practici de fabricație pentru medicamente, sau

b) dacă s-a stabilit că fabricarea medicamentelor de investigație clinică respectă ghidul și principiile bunelor practici de fabricație pentru medicamentele de investigație clinică, sau

c) dacă s-a stabilit că fabricarea substanțelor active respectă ghidul și principiile bunelor practici de fabricație pentru substanțe active.

(2) Certificatul BPF de la alin. (1) se eliberează în termen de până la 15 zile de la eliberarea autorizației de fabricație și import a medicamentelor sau medicamentelor pentru investigație clinică sau modificarea acesteia, sau înscrierea în registrul producătorilor de substanțe active sau înscrierea modificării acesteia.

(3) Certificatul BPF este eliberat la cererea producătorului care respectă regulile de bună practică de fabricație corespunzătoare.

(4) Certificatul BPF este retras de către AMDM prin ordin, dacă rezultatul inspecției farmaceutice constată faptul că deținătorul autorizației de fabricație și import pentru medicamente sau agentul economic, care este înscris în registrul producătorilor de substanțe active, nu respectă regulile de bună practică de fabricație corespunzătoare.

(5) Un certificat BPF este eliberat în limba română și în engleză într-un format stabilit de Guvern, care este armonizat cu certificatul privind conformitatea cu buna practică de fabricație descris în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații.

(6) Condițiile de acordare sau retragere a unui certificat BPF sunt stabilite de Guvern.

Articolul 83. Obligațiile fabricanților de medicamente

(1) Deținătorul unei autorizații de fabricație și import are următoarele obligații:

a) să dispună de personal care să corespundă cerințelor legale existente în Republica Moldova, atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;

b) să elibereze doar acele medicamente care au fost fabricate în conformitate cu autorizația de punere pe piață a medicamentelor și autorizația de fabricație și import sau studiul clinic autorizat.

c) să anunțe în prealabil AMDM despre orice modificări pe care intenționează să le facă în legătură cu datele furnizate în conformitate cu art. 78; AMDM este imediat informată dacă persoana calificată menționată la art. 85 este înlocuită neașteptat;

d) să permită inspectorilor AMDM accesul în orice moment în unitățile sale;

e) să permită persoanei calificate menționate la art. 85 să își îndeplinească responsabilitățile independent, punându-i la dispoziție toate facilitățile necesare;

f) să respecte principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu buna practică de fabricație pentru substanțe active și distribuite în conformitate cu buna practică de distribuție pentru substanțele active. În acest sens, deținătorul unei autorizații de fabricație verifică respectarea conformității de către fabricantul și distribuitorii de substanțe active a bunelor practici de fabricație și a bunelor practici de distribuție prin efectuarea de audituri la locurile de fabricație și de distribuție ale fabricantului și ale distribuitorilor de substanțe active.

Deținătorul autorizației de fabricație și import verifică respectarea bunelor practici fie el însuși, fie, fără a aduce atingere răspunderii ce îi revine în temeiul prezentei legi, prin intermediul unei entități care acționează în numele său pe baza unui contract. Deținătorul unei autorizații de fabricație și import se asigură că excipienții sunt adecvați utilizării la fabricația medicamentelor, stabilind care este buna practică de fabricație corespunzătoare. Aceasta se stabilește pe baza unei evaluări standardizate a riscului în conformitate cu ghidurile aplicabile. O astfel de evaluare a riscului trebuie să aibă în vedere cerințele din alte sisteme de calitate corespunzătoare, precum și sursa și utilizarea preconizată a excipienților și cazurile anterioare de neconformități de calitate. Deținătorul unei autorizații de fabricație și import trebuie să se asigure că sunt aplicate ghidurile de bună practică de fabricație stabilite. Deținătorul unei autorizații de fabricație și import trebuie să dețină documente care să ateste măsurile luate în temeiul prezentei litere;

g) să informeze imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obține informații conform cărora medicamentele care fac obiectul autorizației sale de fabricație și import sunt suspectate a fi falsificate sau sunt falsificate, indiferent dacă medicamentele respective sunt distribuite prin lanțul legal de aprovizionare sau prin mijloace ilegale, inclusiv prin vânzare ilegală prin intermediul serviciilor oferite de societăți informaționale;

h) să verifice și să se asigure că producătorii, importatorii sau distribuitorii de la care obține substanțele active sunt autorizați de autoritatea competentă în țara în care aceștia sunt stabiliți și sunt inspecțiați în mod regulat;

i) să verifice autenticitatea și calitatea substanțelor active și a excipienților;

j) să utilizeze în procesul de fabricație a medicamentelor de uz uman doar coloranții, conform listei aprobate de Ministerul Sănătății. Coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman trebuie să respecte specificațiile generale pentru pigmenții de aluminiu ai culorilor și criteriile specifice de puritate, aprobate de Ministerul Sănătății, actualizate în mod regulat conform modificărilor operate la nivelul Uniunii Europene.

k) medicamentele de uz uman care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listei prevăzute la art.11, alin (7) și care au fost introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective pot fi menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor. Ministerul Sănătății poate modifica această perioadă limitată de utilizare pentru a preveni lipsa de medicamente.

l) să verifice și să se asigure că medicamentele urmează a fi furnizate numai persoanelor juridice autorizate în Republica Moldova pentru distribuția angro a medicamentelor sau persoanelor juridice autorizate în străinătate să desfășoare activitate de import în țara de import.

m) să se asigure că medicamentele destinate să fie plasate pe piață dețin pe ambalajele exterioare elementele de siguranță prevăzute la art. 97;

n) în cazul în care elementele de siguranță de pe produsul medicamentos sunt înlăturate sau acoperite în totalitate sau parțial, să se asigure că aceste activități se desfășoară în conformitate cu art. 97, alin. (6).

Articolul 84. Lista fabricanților, importatorilor și persoanelor calificate responsabile pentru eliberarea seriilor

(1) AMDM elaborează și actualizează lista deținătorilor autorizației de fabricație și import, accesibilă publicului, care conține următoarele date:

a) denumirea și adresa deținătorului autorizației de fabricație și import sau a importatorului;

b) locuri de fabricație/import specificate, medicamentele, formele farmaceutice care fac obiectul autorizației de fabricație și import emise.

(2) AMDM elaborează și actualizează lista persoanelor calificate responsabile pentru eliberarea seriilor de medicamente, accesibilă publicului, care trebuie să conțină următoarele date:

a) numele complet al persoanei calificate responsabile pentru eliberarea seriilor de medicamente;

b) datele de contact ale persoanei calificate responsabile pentru eliberarea seriilor de medicamente, care nu vor fi accesibile public;

c) denumirea și adresa agentului economic pentru care persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriilor de medicamente își îndeplinește sarcinile;

d) denumirea și adresa locului de fabricație/import unde persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriilor de medicamente își îndeplinește sarcinile.

(3) Conținutul detaliat al cererii de înscriere, modificare sau excludere din Lista producătorilor și importatorilor de medicamente și Lista persoanelor responsabile de eliberarea seriilor de medicamente, este stabilit de Ministerul Sănătății.

Articolul 85. Cerințe pentru persoana calificată și înlocuitorul persoanei calificate

(1) Persoana calificată responsabilă pentru eliberarea seriei pe teritoriul Republicii Moldova trebuie să dețină diplomă de studii universitare în domeniul farmaceutic, care să fie autenticată, recunoscută sau echivalată în Republica Moldova.

(2) Pe lângă nivelul de studii necesare, persoana calificată deține experiență practică în domeniul respectiv de cel puțin 2 ani la una sau mai multe întreprinderi care sunt autorizate să fabrice medicamente, în activități de analiză calitativă a medicamentelor, analize cantitative ale substanțelor active și a testărilor și verificărilor necesare pentru a asigura calitatea medicamentelor.

(3) Dacă deținătorul autorizației de fabricație și import îndeplinește personal condițiile stabilite la alin. (1) și (2) acesta poate să își asume îndatoririle stabilite la art. 86.

(4) AMDM asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate a obligațiilor ce le revin.

(5) AMDM dispune suspendarea temporară a unei persoane calificate la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Articolul 86. Persoana calificată

Persoana calificată desemnată de un deținător al autorizației de fabricație și import are următoarele obligații:

a) în cazul medicamentelor fabricate în Republica Moldova, să se asigure că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legislația Republicii Moldova și în acord cu cerințele autorizației de punere pe piață sau studiului clinic autorizat;

b) în cazul medicamentelor din import, indiferent dacă medicamentul a fost sau nu fabricat în Uniunea Europeană, să se asigure că fiecare serie de produs a fost supusă unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror altor teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de punere pe piață sau studiului clinic autorizat.

În cazul medicamentelor destinate punerii pe piață în Republica Moldova, persoana calificată menționată la art. 85 se asigură că elementele de siguranță menționate la art. 97 au fost aplicate pe ambalaj.

c) seriile de medicamente care au fost supuse controalelor menționate la lit. b) în Uniunea Europeană însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată, sunt exceptate de la controale la punerea pe piață în Republica Moldova;

d) în toate cazurile și în special dacă medicamentele sunt puse pe piață, persoana calificată trebuie să certifice într-un registru sau într-un document echivalent destinat acestui scop că fiecare serie de produs satisface prevederile prezentului articol. Registrul sau documentul echivalent menționat trebuie actualizat pe măsură ce se îndeplinesc noi operații și trebuie să rămână la dispoziția inspectorilor AMDM, trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 5 ani.

Articolul 87. Importul de medicamente

(1) Importul de medicamente se efectuează de către importatori de medicamente care respectă cerințele bunelor practici de fabricație, în măsura în care li se aplică.

(2) Pentru desfășurarea activității menționate la alin. (1), este necesară o autorizație de fabricație și import în măsura în care se aplică operațiunilor de import conform art. 77.

(3) Persoana calificată prevăzută la art. 85 trebuie să asigure că:

a) fiecare lot importat a fost supus în Republica Moldova unei analize calitative complete, unei analize cantitative a cel puțin tuturor substanțelor active și tuturor celorlalte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor în conformitate cu cerințele autorizației de punere pe piață și cu prezenta lege;

b) dispozitivele de siguranță au fost aplicate în mod corespunzător pe ambalaj, dacă sunt prevederi în prezenta lege;

c) fabricantul medicamentului aplică standarde de bună practică de fabricație cel puțin echivalente cu cele stabilite de Republica Moldova.

(4) Loturile de medicamente asupra cărora s-a efectuat controlul calității în Uniunea Europeană sau în altă țară care au aceleași cerințe de fabricație și de

control al calității cu care Republica Moldova a semnat un acord de recunoaștere mutuală nu vor face obiectul unui control suplimentar de calitate, ci vor fi eliberat în Republica Moldova pe baza unui certificat de control al calității unui medicament eliberat în acele țări și semnat de o persoană responsabilă pentru eliberarea unui lot de medicament. Acest lucru trebuie confirmat de către persoana calificată.

(5) Importatorii de medicamente care la etapa importului nu dețin spații de depozitare a medicamentelor și laborator dotat corespunzător (spații, echipamente, personal și documentație) pentru controlul calității fiecărui lot de medicamente importate, pot încheia în acest scop un contract cu un agent economic, care deține o autorizație de fabricație și import care să acopere domeniul de activitate contractat.

(6) Importul de medicamente se efectuează în baza autorizației de import emisă de AMDM, conform Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

(7) AMDM eliberează autorizație de import pentru medicamente neînregistrate în Nomenclatorul de stat al medicamentelor din Republica Moldova, dar înregistrate în țara de origine/exportatoare în cazurile prevăzute în art. 10 alin. (2).

Articolul 88. Medicamente suspectate a fi falsificate

(1) Sub rezerva prevederilor art. 1 și fără a aduce atingere Capitolului VIII, AMDM și/sau Serviciul Vamal și/sau Ministerul Afacerilor Interne iau măsurile necesare pentru a preveni punerea în circulație a medicamentelor care sunt introduse în Republica Moldova, dar nu cu intenția de a fi puse pe piață în Republica Moldova, în cazul în care există motive suficiente pentru a suspecta că aceste produse sunt falsificate.

(2) Pentru a îndeplini prevederile alin. (1), AMDM și celelalte autorități competente, după caz, aplică măsurile care completează dispozițiile alin. (1) în ceea ce privește criteriile care trebuie analizate și verificările care trebuie efectuate atunci când se evaluează dacă medicamentele introduse în Republica Moldova care nu sunt destinate a fi puse pe piața din Republica Moldova, ar putea fi falsificate.

Articolul 89. Ghidurile privind buna practică de fabricație

AMDM monitorizează aplicarea:

a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate prin ordinul directorului general al AMDM;

b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate în art. 83 lit. f) primul paragraf și art. 91 alin. (3), adoptate prin ordinul directorului general AMDM;

c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 83 lit. f) primul paragraf, adoptate prin ordinul directorului general AMDM;

d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate în art. 83 lit. f) al doilea paragraf, adoptate prin ordinul directorului general AMDM.

Articolul 90. Dispoziții generale privind fabricația, importul și distribuția angro de substanțe active

(1) În înțelesul prezentei legi, fabricarea substanțelor active utilizate ca materii prime include atât fabricarea parțială și totală sau importul substanțelor active folosite ca materii prime conform părții I pct. 3.2.1.1. lit. b) din Normele și protocoalele analitice, farmacotoxicologice și clinice referitoare la testarea medicamentelor, aprobate prin ordinul ministrului sănătății, cât și diferitele procese de divizare, ambalare sau prezentare prealabile incorporării sale într-un medicament, inclusiv reambalarea sau reetichetarea, efectuate de un distribuitor de materii prime.

(2) AMDM este împuternicită să emită acte în ceea ce privește aplicarea alin. (1) pentru punerea în aplicare a progreselor științifice și tehnice.

(3) Fabricația, importul și distribuția pe teritoriul Republicii Moldova a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.

(4) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt respectate prevederile art. 92.

(5) Fabricantul, importatorul și distribuitorul substanțelor active trebuie să informeze imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață, după caz, despre substanțele active suspectate a fi falsificate.

(6) AMDM elaborează și actualizează lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active care conține următoarele date:

- a) denumirea și adresa permanentă a agentului economic;
- b) locul/locurile de fabricație, import și distribuție angro a substanțelor active.

Articolul 91. Fabricația substanțelor active

(1) Producătorii de substanțe active sunt operatori economici înregistrați la AMDM în lista producătorilor de substanțe active.

(2) Producătorii de substanțe active trebuie să respecte următoarele condiții:

- a) să angajeze un număr adecvat de experți calificați, având în vedere volumul și complexitatea fabricării substanței active;
- b) să dețină spații, instalații și echipamente adecvate pentru fabricarea, controlul, depozitarea și distribuirea substanțelor active, în conformitate cu principiile și liniile directoare ale bunelor practici de fabricație pentru substanțele active;

c) să desfășoare activitatea în conformitate cu liniile directoare și principiile bunelor practici de fabricație pentru substanțele active.

(3) Producătorii de substanțe active trebuie să verifice și să se asigure că substanțele active pentru fabricarea medicamentelor urmează să fie furnizate numai persoanelor juridice autorizate în Republica Moldova pentru fabricarea

medicamentelor sau persoanelor juridice autorizate în străinătate să își desfășoare activitatea de import a substanțelor active în țara de import.

(4) Producătorii de substanțe active anunță imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obțin informații că substanțele active sunt sau sunt suspectate a fi falsificate.

(5) Producătorii de excipienți enumerați de AMDM în urma listei de excipienți menționată la art. 96 alin.(1) lit. f) sunt considerați producători de substanțe active.

(6) Entitățile comerciale producătoare de excipienți de la alin. (5) desfășoară activitatea de fabricație în conformitate cu liniile directoare și principiile de bună practică de fabricație pentru excipienți adoptate și publicate de AMDM în conformitate cu ghidurile Uniunii Europene.

Articolul 92. Importul substanțelor active

(1) Importul de substanțe active se efectuează de către operatori economici înscriși în lista importatorilor de substanțe active care sunt fie producători de medicamente, fie distribuitori de substanțe active.

(2) Importatorii de substanțe active trebuie să dispună de spații, instalații, personal și echipamente adecvate pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu liniile directoare de bună practică de distribuție a substanțelor active.

(3) Importatorii de substanțe active pot importa numai substanțe active care au fost fabricate în conformitate cu liniile directoare și principiile de bună practică de fabricație pentru substanțele active aplicabile în Republica Moldova sau cel puțin echivalente acestora.

(4) Importatorii de substanțe active care importă substanțe active destinate fabricației de medicamente trebuie să importe numai substanțe active însoțite de confirmarea scrisă din partea autorității competente a țării exportatoare a următoarelor:

a) standardele de bună practică de fabricație aplicabile fabricantului substanței active exportate sunt cel puțin echivalente cu cele stabilite în Republica Moldova;

b) locul de fabricație în cauză este supus controalelor regulate de către autoritatea competentă.

(5) Confirmarea scrisă prevăzută la alin. (4) nu este necesară dacă țara exportatoare în cauză este inclusă în lista țărilor care îndeplinesc cerințele și standardele de bună practică de fabricație echivalente cu cele din Uniunea Europeană și din Republica Moldova, pe baza verificărilor anterioare.

(6) În mod excepțional, și acolo unde este necesar pentru a asigura disponibilitatea medicamentelor, confirmarea scrisă menționată la alin. (4) nu este necesară, dacă în ultimii 3 ani fabricantul din țara exportatoare a fost supus unei inspecții de către un stat membru al Uniunii Europene sau de către Republica Moldova și s-a stabilit că acesta respectă bunele practici de fabricație pentru substanțele active.

(7) Condițiile stabilite la alin. (1) – (6) sunt verificate la etapa de eliberare a autorizației de import a substanțelor active de către AMDM.

(8) Importul de materii prime și substanțe active se efectuează în baza autorizației de import emisă de AMDM conform Legii nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.

Articolul 93. Distribuția substanțelor active

(1) Distribuitorii de substanțe active sunt operatori economici înscrși în lista distribuitorilor de substanțe active de către AMDM.

(2) Distribuitorii de substanțe active trebuie să respecte următoarele condiții:

a) să angajeze un număr adecvat de experți calificați, luând în considerație volumul și complexitatea distribuției lor angro de substanțe active;

b) să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate pentru depozitarea și transportul substanțelor active, în conformitate cu principiile și liniile directoare ale bunei practici de distribuție a substanțelor active;

c) să desfășoare activitatea în conformitate cu principiile bunei practici de distribuție a substanțelor active.

(3) Un distribuitor angro de substanțe active notifică imediat AMDM dacă obține informații că substanțele active sunt sau sunt suspectate a fi falsificate.

(4) Distribuitorii de substanțe active trebuie să verifice dacă furnizorii lor de substanțe active respectă liniile directoare și principiile bunelor practici de fabricație și/sau distribuție a substanțelor active în conformitate cu reglementările care reglementează substanțele active în Republica Moldova sau în țara în care sunt stabiliți.

Articolul 94. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active

(1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în Republica Moldova trebuie să își înregistreze activitatea la AMDM, în conformitate cu ordinul ministrului sănătății .

(2) Persoanele menționate la alin. (1) trebuie să depună formularul de înregistrare la AMDM cu cel puțin 60 de zile înainte de data preconizată pentru începerea activității. Formularul de înregistrare trebuie să includă cel puțin următoarele informații:

a) numele companiei și adresa permanentă;

b) lista substanțelor active care urmează a fi importate, fabricate sau distribuite;

c) informații privind localurile și echipamentele tehnice necesare pentru activitatea lor;

d) dovezi privind îndeplinirea cerințelor menționate în art. 90, 91, 92 și 93.

(3) AMDM înscrie agentul economic în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, în baza raportului de inspecție farmaceutică pozitiv privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea formularului de înregistrare sau în termen de 60 de zile de la primirea formularului de

înregistrare, dacă AMDM nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție farmaceutică.

(4) AMDM refuză înscrierea agentului economic în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, dacă formularul și informațiile menționate la alin. (2) includ date neveridice sau în cazul unui raport de inspecție farmaceutică negativ cu privire la fabricația, importul și/ sau distribuția angro de substanțe active.

(5) AMDM poate solicita documente sau date suplimentare referitoare la informațiile listate în alin. (2), care sunt necesare pentru luarea deciziei de înscriere în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active.

(6) AMDM radiază agentul economic din lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, la solicitarea agentului economic sau dacă în rezultatul controlului desfășurat se constată nerespectarea prevederilor art. 90, 91, 92, 93.

(7) Prezentul articol nu aduce atingere art. 146.

Articolul 95. Modificarea condițiilor pentru fabricarea, importul și distribuția angro de substanțe active

(1) Orice modificare făcută la condițiile stabilite la art. 90-93, care ar putea avea un impact semnificativ asupra calității sau siguranței substanței active care este fabricată, importată și distribuită pe teritoriul Republicii Moldova este comunicată în prealabil, prin cerere, AMDM.

(2) AMDM modifică înscrierea agentului economic în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, în baza raportului de inspecție farmaceutică pozitiv privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM, în termen de 90 de zile de la primirea formularului de înregistrare sau în termen de 60 de zile de la primirea formularului de modificare a înregistrării, dacă AMDM nu a notificat solicitantul că va avea loc o inspecție farmaceutică.

(3) În cazul unui raport de inspecție farmaceutică negativ cu privire la fabricația, importul și/ sau distribuția angro de substanțe active, emis în urma inspecției farmaceutice prevăzute la alin. (2), AMDM refuză să modifice, înscrierea agentului economic în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, în baza unei decizii.

(4) Prin derogare de la alin. (1), producătorii, importatorii și distribuitorii angro de substanțe active transmit anual AMDM o listă a modificărilor care au avut loc în ceea ce privește informațiile furnizate în formularul de înregistrare; orice modificare care ar putea avea un impact asupra calității sau a siguranței substanțelor active fabricate, importate sau distribuite trebuie anunțată imediat.

Capitolul VII

ETICHETARE ȘI PROSPECT

Articolul 96. Etichetarea

(1) Pe ambalajul exterior și direct al unui medicament, inscripționat în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație:

- a) denumirea medicamentului, concentrația și forma farmaceutică;
 - b) în cazul, când este destinat sugariilor, copiilor sau adulților și dacă produsul conține până la trei substanțe active, se include denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă aceasta nu există, altă denumire comună;
 - c) denumirea medicamentului pentru uz uman se indică pe ambalajul secundar, inclusiv și în limbajul Braille. La solicitarea organizațiilor de pacienți, deținătorul autorizației de punere pe piață se asigură că informația inclusă în prospectul însoțitor este disponibilă într-o formă adecvată pentru persoanele oarbe și cu afecțiuni vizuale;
 - d) compoziția calitativă și cantitativă a substanțelor active cu utilizarea denumirilor comune, pentru fiecare unitate de doză a medicamentului sau în funcție de forma farmaceutică – per volum sau greutate;
 - e) forma farmaceutică și conținutul exprimat în greutate, volum sau număr de doze ale medicamentului;
 - f) lista excipienților cunoscuți ca având activitate sau efect propriu, în conformitate cu ghidul elaborat și aprobat de către AMDM, iar în cazul medicamentelor care se administrează parenteral, topic/local sau medicamentelor oftalmologice, se vor indica toți excipienții;
 - g) modul de administrare și, după caz, calea de administrare. Se prevede un spațiu pentru indicarea dozei prescrise;
 - h) avertizare specială că medicamentul trebuie să nu fie lăsat la îndemâna copiilor;
 - i) atenționări speciale, dacă este necesar;
 - j) data expirării, clar indicată (luna și anul);
 - k) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;
 - l) măsuri speciale de precauție legate de eliminarea medicamentelor nefolosite sau a deșeurilor derivate din medicamente. Precum și o trimitere la orice sistem de colectare adecvat care se aplică, după caz;
 - m) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;
 - n) numărul seriei de fabricație;
 - o) numărul autorizației de punere pe piață;
 - p) pentru medicamentele eliberate fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare a acestor medicamente;
- (2) Cutia exterioară și recipientul medicamentelor care conțin radionuclizi trebuie să fie etichetate în conformitate cu reglementările pentru transportul în siguranță al materialelor radioactive stabilite de Agenția Internațională pentru Energia Atomică. Eticheta flaconului trebuie să cuprindă suplimentar la cele menționate la alin. (1) următoarele informații:
- a) denumirea sau codul medicamentului, inclusiv denumirea sau simbolul chimic al radionuclidului;
 - b) numărul de identificare al lotului și data expirării;
 - c) simbolul internațional pentru radioactivitate;
 - d) numele și adresa producătorului;

e) cantitatea de radioactivitate (pe doză sau pe flacon și numărul de capsule sau, pentru lichide, numărul de mililitri din recipient).

(3) Prin derogare de la prevederile alin. (2), în cazurile când ambalajul direct are forma unei folii și este plasat într-un ambalaj exterior conform cu cerințele enumerate în alin. (1), sunt imprimate următoarele informații:

- a) denumirea medicamentului după cum este descrisă în alin. (1) lit. a);
- b) data expirării;
- c) numărul seriei de fabricație.

(4) Dacă ambalajul direct este prea mic pentru a conține toate datele enumerate în alin. (1), ambalajul conține următoarele informații:

- a) denumirea medicamentului, după cum este descrisă în alin. (1) lit. a);
- b) modul de administrare;
- c) data expirării;
- d) numărul seriei de fabricație;
- e) conținutul în greutate, volum sau unități de doză.

(5) Informațiile au o formă lizibilă, ușor de înțeles și care nu poate fi ștersă, și trebuie să asigure trasabilitatea și utilizarea sigură a produselor.

(6) Prin derogare de la prevederile alin. (1), AMDM poate permite utilizarea ambalajului cu text într-o limbă străină de circulație internațională cu un prospect în limba română, în următoarele cazuri:

- a) situații excepționale (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor);
- b) medicamente eliberate în baza prescripției medicale (medicamente de uz spitalicesc, medicamente pentru terapie specială, oncologice, boli rare, terapia de substituție, vaccinuri, medicamente orfane);
- c) medicamente pentru care există o singură denumire comună internațională (DCI) în Republica Moldova;

(7) Cerințele detaliate pentru ambalajul exterior și direct al medicamentelor și cerințele pentru autentificarea și identificarea medicamentelor sunt stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.

(8) Ambalajul exterior și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la prezentul articol, alin. (2) și art. 98, precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară.

(9) Pentru medicamentele tradiționale din plante, se include și o declarație în care se precizează faptul că produsul este un medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate și utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătății în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menționate în prospectul însoțitor.

Articolul 97. Măsuri de siguranță

(1) Fabricantul unui medicament aplică măsuri de siguranță a medicamentului care permit verificarea autenticității și identificarea fiecărei cutii, suplimentar la obligațiile menționate la art. 90.

(2) Producătorul atașează elemente de siguranță pe medicamentele care se eliberează pe bază de prescripție medicală, cu excepția celor care au fost incluse în lista relevantă a AMDM și nu pot fi plasate pe piață fără elemente de siguranță, și medicamentele care nu sunt eliberate în bază de prescripții medicale, dar au fost determinate de AMDM ca medicamente care trebuie să aibă elemente de siguranță.

(3) Listele la care se face referință în alin. (2) sunt întocmite de AMDM în baza gradului de risc și riscul generat de falsificarea medicamentelor sau categoriilor de medicamente. În acest sens, se aplică următoarele criterii:

- a) prețul medicamentelor;
- b) numărul și frecvența cazurilor anterioare de medicamente falsificate raportate și evoluția numărului și frecvenței acestor cazuri până în prezent;
- c) caracteristicile specifice ale medicamentelor în cauză;
- d) gravitatea afecțiunilor pe care intenționează să le trateze;
- e) alte riscuri potențiale pentru sănătatea publică.

(4) Pe lângă elementele de siguranță, producătorul livrează un dispozitiv care permite verificarea deteriorării ambalajului secundar al medicamentelor.

(5) Elementele de siguranță trebuie să nu fie aplicate substanțelor radiofarmaceutice.

(6) Deținătorul autorizației de fabricație pentru un medicament înlătură complet sau parțial elementul de siguranță de pe medicament sau îl acoperă dacă sunt îndeplinite următoarele condiții:

a) înainte de îndepărtarea sau acoperirea, totală sau parțială, a elementelor de siguranță menționate, deținătorul autorizației de fabricație verifică dacă medicamentul respectiv este autentic și dacă nu a fost modificat ilicit;

b) deținătorul a înlocuit elementul de siguranță înlăturat sau a acoperit cu elemente de siguranță care sunt echivalente în ce privește posibilitatea de a verifica autenticitatea, identitatea și de a furniza dovezi privind modificarea ilicită a medicamentului. O astfel de înlocuire se efectuează fără a deschide ambalajul primar;

c) înlocuirea elementelor de siguranță se realizează în conformitate cu buna practică de fabricație pentru medicamente;

d) înlocuirea elementelor de siguranță face obiectul supravegherii de către AMDM.

(7) Deținătorii de autorizații de fabricație, inclusiv cei care desfășoară activitățile menționate la alin. (6), sunt considerați a fi fabricanți și, prin urmare, sunt răspunzători pentru daune în cazurile și în condițiile prevăzute în actele normative privind protecția consumatorilor.

(8) AMDM acceptă, suplimentar la caracteristicile și specificațiile tehnice pentru elementele de siguranță menționate la alin. (1) – (6), și caracteristicile și specificațiile utilizate în Uniunea Europeană.

(9) Cerințele, caracteristicile și procedurile pentru aplicarea elementelor de siguranță sunt determinate de AMDM.

Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient

(1) Includerea unui prospect în ambalajul tuturor medicamentelor este obligatorie.

(2) Prospectul însoțitor este întocmit în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și conține informații în următoarea ordine:

1) pentru identificarea medicamentului:

a) denumirea medicamentului urmată de concentrația lui și forma farmaceutică și, dacă este cazul, mențiunea dacă este destinat sugarilor, copiilor sau adulților; denumirea comună este inclusă dacă medicamentul conține o singură substanță activă și dacă denumirea sa este inventată;

b) categoria farmaco-terapeutică (clasificarea ATC) sau tipul activității în termeni ușor de înțeles de pacienți;

2) indicațiile terapeutice;

3) lista de informații care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

a) contraindicații;

b) precauțiile corespunzătoare pentru utilizarea medicamentului;

c) interacțiuni cu alte medicamente și alte tipuri de interacțiuni (alcool, tutun, produse alimentare) care ar putea afecta acțiunea medicamentului;

d) avertizări speciale;

4) instrucțiunile necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului și, în particular:

a) doza recomandată;

b) calea și, dacă e necesar, modul de administrare,;

c) frecvența administrării, specificând timpul adecvat la care produsul medicamentos trebuie să fie administrat;

d) durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

e) măsurile întreprinse în cazul supradozării (simptomele, procedurile de urgență);

f) măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

g) dacă e necesar, precauții privind riscurile întreruperii tratamentului;

h) recomandare specifică de a consulta medicul sau farmacistul, dacă e necesar, pentru a obține clarificări privind utilizarea medicamentului.

5) descrierea reacțiilor adverse care pot apărea în condițiile normale de utilizare și dacă e necesar, măsurile care trebuie luate în acest caz de AMDM; pacienții trebuie să anunțe medicul sau AMDM despre orice reacție adversă în conformitate cu prevederile prezentei legi;

6) o referință la data de expirare indicată pe etichetă, inclusiv:

a) avertizare împotriva utilizării produsului după data de expirare;

b) dacă e adecvat, precauții speciale pentru păstrare;

c) dacă e necesar, o avertizare referitoare la anumite semne vizibile de deteriorare a medicamentului;

d) compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, utilizând denumiri comune;

e) forma farmaceutică și conținutul în greutate, volum sau unități de doză;

f) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și dacă e posibil, numele reprezentantului autorizat de deținătorul autorizației de punere pe piață;

7) lista denumirilor aceluiași produs medicamentos autorizat în Uniunea Europeană și în alte țări;

8) pentru medicamentele care conțin o substanță activă nouă care nu a fost autorizată în prealabil în Uniunea Europeană sau în Republica Moldova, pentru medicamentele biologice și pentru medicamentele autorizate în condițiile sau dacă condițiile au fost stabilite după emiterea autorizației de punere pe piață, se adaugă următoarea declarație imprimată într-un triunghi negru inversat: „Acest medicament este supus unei monitorizări adiționale”. Lista de medicamente supuse monitorizării adiționale este publicată de AMDM;

9) pentru medicamentele tradiționale din plante, se include și o declarație în care se precizează faptul că: produsul este un medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate și utilizatorul trebuie să consulte un medic sau un specialist calificat în domeniul îngrijirii sănătății în cazul în care simptomele persistă în timpul utilizării medicamentului sau în cazul în care apar efecte adverse care nu sunt menționate în prospectul însoțitor.

10) data ultimei revizuirii a prospectului însoțitor.

(3) La indicarea datelor la care se face referință în alin. (2) pct. 3), se indică în mod special avertizările legate de condițiile speciale pentru anumite categorii de utilizatori de medicamente, precum copiii, femeile însărcinate sau care alăptează, persoanele în etate, persoanele cu condiții patologice specifice și se indică efectele posibile asupra capacității de a conduce vehicule sau de a opera echipamente, avertizări cu privire la excipienții care ar putea afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului, în conformitate cu ghidul elaborat și aprobat de către AMDM.

(4) Excipienții care pot afecta eficacitatea și utilizarea sigură a medicamentului se enumeră în conformitate cu ghidul AMDM, întocmit conform listei aprobate de Comisia Europeană.

(5) Prospectul reflectă rezultatele consultațiilor cu grupurile țintă de pacienți și este lizibil, clar și ușor de utilizat.

(6) Prin derogare de la alin. (1), prospectul nu este obligatoriu dacă toate informațiile necesare menționate în prezentul articol sunt dezvăluite pe ambalajul extern sau pe cel primar al unui medicament.

(7) Prospectul însoțitor este scris în limba română. Adițional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română.

(8) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite și aprobate de AMDM.

Capitolul VIII

DISTRIBUȚIA ANGRO A MEDICAMENTELOR

Articolul 99. Distribuitorii angro și comercializarea de medicamente de uz uman

(1) Cu respectarea prevederilor art. 11, AMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordată o autorizație de punere pe piață conform prevederilor prezentei legi și cele importate în temeiul art. 76 sunt distribuite pe teritoriul Republicii Moldova.

(2) Pentru toate furnizările de medicamente către o persoană autorizată să furnizeze medicamente către populație în Republica Moldova, distribuitorul angro autorizat trebuie să emită un document însoțitor care indică: data, denumirea și forma farmaceutică a medicamentului, cantitatea furnizată, numărul seriei medicamentului, numele și adresa furnizorului și destinatarului.

(3) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoanele autorizate să furnizeze medicamente către populație pot furniza informațiile necesare pentru trasabilitatea căii de distribuție a fiecărui medicament.

(4) Prevederile prezentului capitol nu împiedică aplicarea cerințelor mai restrictive în conformitate cu actele normative speciale, în legătură cu distribuția de:

- a) substanțe stupefiante și psihotrope;
- b) medicamente pe bază de sânge;
- c) medicamente imunologice;
- d) medicamente radiofarmaceutice.

(5) Prevederile alin. (1), (2), (3) și art. 106 alin. (1) pct. 3) nu se aplică în cazul distribuției angro de medicamente în afara Republicii Moldova. Prevederile art. 106 alin. (1) pct. 2) și 4) nu se aplică în cazul în care un medicament este primit direct dintr-o țară din afara Republicii Moldova, fără a fi importat. Într-un asemenea caz, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt obținute numai de la persoane autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara în cauză. În situațiile în care furnizează medicamente unor persoane dintr-o țară din afara Republicii Moldova, distribuitorii angro se asigură că medicamentele sunt furnizate numai unor persoane care sunt autorizate sau îndreptățite să primească medicamente pentru distribuție angro sau către public, în conformitate cu prevederile legale aplicabile în țara în cauză. Prevederile alin. (4) se aplică în cazul furnizării de medicamente către persoane din țări din afara Republicii Moldova autorizate sau îndreptățite să furnizeze medicamente către populație.

Articolul 100. Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) Distribuitorii angro de medicamente de uz uman înregistrați în Republica Moldova își desfășoară activitatea în baza unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, în care este indicat sediul/sediile pentru care este valabilă, emisă de către AMDM.

(2) Persoanele juridice autorizate să elibereze medicamentele către populație pot să desfășoare și activitate de distribuție angro în baza unei autorizații prevăzute la alin. (1).

(3) Deținerea unei autorizații de fabricație și import include și autorizarea pentru a distribui angro medicamentele la care face referire această autorizație. Deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și import și de a se conforma prevederilor art. 77-95, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară.

Articolul 101. Condițiile ce trebuie întrunite pentru obținerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) Pentru a obține o autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele condiții cumulative:

a) să dispună de spații, instalații și echipamente adecvate și corespunzătoare, pentru a se asigura depozitarea și distribuția corespunzătoare a medicamentelor;

b) să dispună de un număr adecvat de experți, corespunzători domeniului de activitate, care au obligație contractuală și dețin o diplomă universitară în domeniul farmaceutic și experți din alte domenii relevante, acolo unde este necesar;

c) să desemneze o persoană responsabilă pentru recepționarea, depozitarea, furnizarea și transportarea medicamentelor, cât și examinarea documentației, care permite asigurarea trasabilității medicamentelor. Persoana responsabilă trebuie să dețină o diplomă de studii superioare în domeniul farmaceutic sau o diplomă care corespunde acestui nivel;

d) să îndeplinească obligațiile care îi revin în conformitate cu art. 106;

e) să posede un sistem de calitate implementat și documentat, care determină responsabilitățile, procesele și măsurile de management a riscurilor în legătură cu activitățile sale;

f) să își organizeze activitatea în conformitate cu principiile Bunei Practici de Distribuție.

(2) Condițiile detaliate pentru distribuția angro a medicamentelor, procedura de autorizare pentru distribuitori angro, obligațiile acestora și formularul autorizației de distribuție angro sunt stabilite de Guvern.

Articolul 102. Procedura de obținere a autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) Procedura de eliberare a autorizației de distribuție angro a medicamentelor se inițiază în baza unei cereri, depuse de un agent economic stabilit în Republica Moldova. Cererea de obținere a autorizației de distribuție angro trebuie să conțină următoarele date și documente:

- a) denumirea completă și adresa solicitantului, cât și a locului/locurilor de distribuție;
- b) lista activităților și tipurilor de medicamente pentru care se solicită autorizația de distribuție angro;
- c) dovada îndeplinirii condițiilor stipulate în art. 101;
- d) date cu privire la spațiile și echipamentele disponibile pentru depozitarea și distribuția medicamentelor;
- e) dovada competențelor profesionale și contractul de muncă cu o persoană responsabilă, menționată în art. 101 alin. (1) lit. c) și datele ei personale;
- f) Dosarul Standard al Locului de Distribuție;
- g) dovada achitării taxelor aferente care sunt aprobate de Guvern.

(2) AMDM emite sau refuză să emită o autorizație de distribuție angro, în baza raportului de inspecție farmaceutică privind întrunirea condițiilor impuse de prezenta lege, efectuat de inspectorii AMDM în termen de 90 de zile de la primirea unei cereri complete (cu toate datele și documentele prezentate).

(3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 101, acordarea autorizației poate fi condiționată de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară.

(4) Autorizația de distribuție menționată la alin. (2) este eliberată pentru o perioadă nelimitată de timp sau perioadă determinată de timp în cazurile prevăzute în alin. (3), în formatul stabilit de Guvern, care este armonizată cu formatul autorizației de distribuție angro descrisă în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații.

Articolul 103. Modificări ale condițiilor autorizare a distribuției angro a medicamentelor de uz uman

(1) Orice modificare a condițiilor autorizației de distribuție angro a medicamentelor, eliberată de către AMDM, trebuie să fie comunicată, în prealabil, prin cerere de către deținătorul autorizației de distribuție AMDM.

(2) AMDM va examina cererea de modificare a condițiilor menționate în alin. (1) și va lua o decizie (în cazul modificărilor de natură administrativă) în decursul a 30 de zile din momentul recepționării cererii complete, cu excepția cazurilor în care este necesar de verificat condițiile prin intermediul unei inspecții farmaceutice (modificări de natură tehnică). În astfel de cazuri, perioada întocmirii unei decizii este de 90 de zile.

(3) AMDM poate cere solicitantului informații suplimentare cu privire la datele furnizate pentru a decide cu privire la modificarea autorizației de distribuție angro, în conformitate cu prevederile prezentei legi. În cazul în care AMDM își exercită acest drept, aplicarea termenelor stabilite la alin. (2) se suspendă până la furnizarea datelor suplimentare solicitate.

(4) Conținutul unei cereri de modificare a condițiilor în baza cărora a fost eliberată autorizația de distribuție angro a medicamentelor este stabilit de Guvern.

Articolul 104. Suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman

(1) Autorizația de distribuție angro se suspendă sau retrage în cazul în care AMDM stabilește că distribuitorul angro de medicamente nu respectă condițiile menționate la art. 101.

(2) Retragera autorizației de distribuție angro a medicamentelor se efectuează conform prezentei legi, dacă sunt identificate deficiențe critice (orice abatere de la ghidul privind bunele practici de distribuție, care are ca rezultat un medicament care prezintă un risc semnificativ pentru pacient și pentru sănătatea publică, inclusiv o activitate care crește riscul ca medicamentele falsificate să ajungă la pacienți) în legătură cu condițiile autorizației de distribuție angro a medicamentelor sau ghidul privind bunele practici de distribuție a medicamentelor de uz uman, în urma verificărilor în conformitate cu prezenta lege.

(3) Autorizația de distribuție angro, se retrage la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau dacă un raport de inspecție farmaceutică interzice distribuirea angro a medicamentelor pe baza a trei încălcări pentru nerespectarea obligației de serviciu public menționată la art. 107.

Articolul 105. Certificatul de bună practică de distribuție

(1) Certificatul privind conformitatea de bună practică de distribuție (BPD) este emis agentului economic inspectat în termen de cel mult 90 de zile de la data inspecției farmaceutice, în cazul în care s-a stabilit că agentul economic desfășoară activitatea de distribuție angro în conformitate cu ghidul și principiile de bună practică de distribuție pentru medicamente sau substanțe active.

(2) Certificatul BPD de la alin. (1) se eliberează în termen de până la 15 de zile de la eliberarea sau modificarea autorizației de distribuție angro pentru medicamente, sau înscrierea în registrul distribuitorilor angro de substanțe active, sau înscrierea modificării acesteia.

(3) Certificatul BPD se retrage prin ordinul directorului general AMDM, dacă rezultatul inspecției farmaceutice constată faptul că deținătorul autorizației de distribuție angro pentru medicamente sau agentul economic înscris în registrul distribuitorilor angro de substanțe active, în desfășurarea activităților sale nu respectă regulile de bună practică de distribuție corespunzătoare.

(4) Certificatul BPD se eliberează pe formularul scris în limba română sau în română-engleză într-un format stabilit de Guvern, care este armonizat cu certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuție descris în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații.

(5) Condițiile de acordare sau de retragere a unui certificat BPD sunt stabilite de Guvern.

Articolul 106. Obligațiile distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman

(1) Deținătorul unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

1) să permită accesul în orice moment la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 101 alin. (1) lit. a) persoanelor responsabile cu inspectarea acestora;

2) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau sunt exceptate de la obținerea unei astfel de autorizații conform prevederilor art. 100 alin. (3);

3) să furnizeze medicamente numai persoanelor care dețin, la rândul lor, autorizație de distribuție sau licență/autorizație pentru activitate farmaceutică.

Fără a aduce atingere obligației de a furniza medicamente numai distribuitorilor angro sau cu amănuntul de medicamente de uz uman, distribuitorul angro poate furniza medicamente direct instituțiilor medico-sanitare, instituțiilor de asistență socială, dacă acestea au farmacii afiliate sau un sistem stabilit de recepționare, depozitare și trasabilitate a medicamentelor și o persoană responsabilă care deține o diplomă universitară în domeniul farmaceutic;

4) să verifice că medicamentele pe care le-au recepționat nu sunt falsificate, verificând elementele de siguranță de pe ambalajul secundar, în conformitate cu cerințele prevăzute la art. 97;

5) să aibă un plan de urgență care să asigure implementarea efectivă a oricărei retrageri de pe piață ordonată de AMDM sau desfășurate în colaborare cu fabricantul sau deținătorul autorizației de punere pe piață pentru medicamentul în cauză;

6) să păstreze evidența sub forma facturilor de vânzare/cumpărare sau în format electronic, ori sub orice altă formă, înregistrând pentru orice tranzacție de intrare, ieșire sau intermediere de medicamente cel puțin următoarele informații:

- a) data,
- b) denumirea medicamentului,
- c) cantitatea primită, furnizată sau intermediată,
- d) numele și adresa furnizorului sau a destinatarului, după caz,
- e) forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului, seria și data expirării, certificatul de calitate,

7) să țină la dispoziția AMDM, evidențele prevăzute la pct. 6) în scopul inspecțiilor, pe o perioadă de cinci ani;

8) să respecte principiile și orientările privind bunele practici de distribuție a medicamentelor, astfel cum sunt prevăzute la art. 109;

9) să mențină un sistem al calității care prevede responsabilitățile, procesele și măsurile de management al riscului legate de activitățile lor;

10) să informeze imediat AMDM și, după caz, deținătorul autorizației de punere pe piață cu privire la medicamentele pe care le recepționează sau care le sunt oferite și despre care constată sau pe care le suspectează că sunt falsificate.

(2) Potrivit prevederilor alin. (1) pct. 2), în cazul în care medicamentul este obținut de la un alt distribuitor angro, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice respectarea principiilor și orientărilor de bune practici de distribuție de către distribuitorul angro care furnizează medicamentul. Aceasta

include verificarea dacă distribuitorul angro care furnizează medicamentul deține o autorizație de distribuție angro.

(3) În cazul în care medicamentul este obținut de la fabricant sau importator, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă fabricantul sau importatorul deține o autorizație de fabricație și import.

(4) În cazul în care medicamentul este obținut prin intermediere, deținătorii autorizației de distribuție angro trebuie să verifice dacă intermediarii implicați îndeplinesc cerințele prevăzute în prezenta lege.

Articolul 107. Obligația de serviciu public

(1) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață, reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai aceluia medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamentele, menționate la art. 47.

(2) În condițiile prevăzute de ordinul ministrului sănătății, se stabilește în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricantilor autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis obligații de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului Republicii Moldova, efectuate cu medicamentele de uz uman din stocul propriu.

(3) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția acestora în afara teritoriului Republicii Moldova, cu consultarea AMDM, aprobată prin ordinul ministrului sănătății.

(4) AMDM monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice, urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea elaborării și propunerii de acte normative.

(5) AMDM întreprinde demersurile legale în vederea asigurării în permanență de către deținătorul autorizației de punere pe piață/reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață și distribuitorul angro a unei game adecvate de medicamente care să răspundă necesităților pacienților.

(6) AMDM are obligația de a sesiza Ministerul Sănătății și de a prezenta rapoarte cu privire la discontinuitățile în aprovizionarea pieței cu medicamente, semnalate în urma raportărilor punerii pe piață din Republica Moldova.

(7) AMDM întreprinde demersurile legale în vederea prevenirii sau atenuării deficitului în aprovizionarea de medicamente.

(8) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și/sau prin asigurarea dreptului la sănătate și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții.

Articolul 108. Lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman

(1) AMDM elaborează și actualizează lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman accesibilă publicului. Lista conține cel puțin:

- a) denumirea și adresa deținătorului autorizației,
- b) locul/locurile de distribuție și operațiunile de distribuție care fac obiectul autorizației.

(2) AMDM elaborează și actualizează lista persoanelor responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației, care trebuie să conțină următoarele date:

- a) numele complet al persoanei responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației;
- b) denumirea și adresa agentului economic pentru care persoana responsabilă pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației își îndeplinește atribuțiile.

(3) AMDM exclude distribuitorul angro sau persoana responsabilă pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației din listele menționate la alin. (1) și (2), la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau în cazul retragerii unei autorizații de distribuție angro.

(4) Conținutul detaliat al cererii de înscriere, modificare sau excludere din lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman și lista persoanelor responsabile pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației, este stabilit prin ordinul ministrului sănătății

Articolul 109. Ghidul privind buna practică de distribuție

AMDM urmărește aplicarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție, aprobate de AMDM.

Capitolul IX

INTERMEDIEREA DE MEDICAMENTE

Articolul 110. Principii generale privind intermedierea de medicamente

(1) Persoanele care desfășoară activități de intermediere (activitate de intermediere, intermediere comercială) au dreptul de a desfășura aceste activități numai pentru medicamentele autorizate în Republica Moldova conform procedurii stabilite în prezenta lege și înscrise în Nomenclatorul de stat a medicamentelor.

(2) Intermedierea (activitate de broker, mediere comercială) în domeniul circulației medicamentelor se realizează de către agenții economici stabiliți în Republica Moldova, după înscrierea acestora în lista intermediarilor de medicamente, care este elaborată și gestionată de AMDM.

Articolul 111. Cerințe și obligații pentru intermediarii de medicamente

(1) Intermediarii de medicamente trebuie să dețină o adresă permanentă și date de contact în Republica Moldova, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către

autoritățile competente; îndeplinească cerințele bunei practici de distribuție (GDP) pentru acele activități legate de intermediere.

(2) Cerințele prevăzute la art. 106 alin. (1) pct. 5)-10) se aplică *mutatis mutandis* intermediarii de medicamente.

Articolul 112. Lista intermediarilor de medicamente

(1) Agenții economici stabiliți în Republica Moldova, care desfășoară activitatea de intermediere a medicamentelor, înainte de a-și începe activitatea, depun o cerere la AMDM pentru a fi incluși în lista intermediarilor de medicamente, accesibilă publicului larg.

(2) AMDM eliberează o confirmare de înscriere în lista intermediarilor de medicamente.

(3) Cererea de înscriere în lista intermediarilor de medicamente conține următoarele informații:

- a) numele și sediul agentului economic;
- b) informații de contact (persoana de contact, telefon, fax, e-mail).

(4) Orice modificare făcută la condițiile stabilite la art. 111 este comunicată în prealabil, prin cerere, AMDM.

(5) În cazul, în care în rezultatul controlului desfășurat, AMDM constată că intermediarul nu îndeplinește obligațiile prevăzute la art. 111 și acestea prezintă un impact semnificativ pentru viața pacientului, AMDM radiază intermediarul din lista intermediarilor de medicamente prin emiterea unei decizii.

(6) AMDM radiază agentul economic din lista intermediarilor de medicamente la solicitarea agentului economic sau dacă, după consultarea Registrului de stat a persoanelor juridice din Republica Moldova, se constată că aceasta a fost radiată din acest registru.

(7) Condiții de înscriere, modificare și radiere din registrul intermediarilor în distribuția cu medicamente și substanțe active, precum și conținutul registrului intermediarilor în distribuția cu medicamente și substanțe active se stabilește de către AMDM.

Capitolul X

ELIBERAREA CU AMĂNUNTUL A MEDICAMENTELOR

Articolul 113. Eliberarea cu amănuntul și furnizarea medicamentelor

(1) Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor se realizează exclusiv de către farmacii care asigură suportul necesar al experților și consilierea specializată.

(2) Condițiile de eliberare cu amănuntul a medicamentelor de către farmacii sunt reglementate de legislația privind activitatea farmaciei.

Capitolul XI

PUBLICITATEA

Articolul 114. Publicitatea pentru medicamente

(1) Publicitatea pentru medicamente include orice formă de informare prin contact direct, activități de prospectare sau de stimulare destinate să promoveze prescrierea, eliberarea, vânzarea sau consumul de medicamente; publicitatea pentru medicamente include în special:

- a) publicitatea pentru medicamente destinată publicului larg;
- b) publicitatea pentru medicamente destinată persoanelor calificate să le prescrie sau să le elibereze;
- c) vizite ale reprezentanților medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente;
- d) distribuirea de mostre;
- e) sponsorizarea reuniunilor promoționale la care iau parte persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente;
- f) sponsorizarea manifestărilor științifice la care participă persoane calificate să prescrie sau să elibereze medicamente, în special decontarea cheltuielilor de călătorie și de cazare ocazionate de acestea.

(2) Nu fac obiectul prezentului capitol următoarele:

- a) etichetarea și prospectul, care fac obiectul Capitolului VII;
- b) corespondența, eventual însoțită de materiale de natură nepublicitară, necesară pentru a răspunde la o întrebare specifică privind un anumit medicament;
- c) anunțurile cu caracter informativ și materialele documentare cu privire la, de exemplu, schimbări ale ambalajului, atenționări privind reacțiile adverse în cadrul precauțiilor generale de administrare a medicamentelor, cataloage comerciale și liste de prețuri, cu condiția să nu includă afirmații publicitare cu privire la medicament;
- d) informații referitoare la sănătatea umană sau boli umane, cu condiția să nu existe nici o referire, nici măcar indirectă, la medicamente.

Articolul 115. Condiții pentru publicitatea medicamentelor

(1) Se interzice orice publicitate pentru un medicament pentru care nu a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

(2) Toate elementele care compun publicitatea unui medicament trebuie să fie conforme cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament trebuie:

- a) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea obiectivă a acestuia și fără a-i exagera calitățile terapeutice;
- b) să nu inducă în eroare și să nu fie înșelătoare.

Articolul 116. Publicitatea destinată publicului larg

(1) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg având ca obiect medicamente care:

- a) sunt disponibile numai pe baza unei prescripții medicale.
- b) conțin substanțe definite drept psihotrope sau narcotice de convențiile internaționale, precum convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege.

(3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost este compensat din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

(4) Interdicția prevăzută la alin. (1) nu se aplică campaniilor de vaccinare efectuate de către industria farmaceutică și aprobate de AMDM.

(5) Se interzice distribuția directă de medicamente către public de către fabricanți, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau reprezentanții acestora din domeniu, în scopuri promoționale.

(6) Se interzice folosirea uniformei medicale în orice tip de publicitate destinată publicului larg.

Articolul 117. Condiții pentru publicitatea destinată publicului larg

(1) Fără a aduce atingere art. 116, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie:

1) să fie concepută astfel încât să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului și produsul să fie identificat în mod clar ca medicament;

2) să includă cel puțin următoarele informații:

a) denumirea medicamentului, precum și denumirea comună, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă;

b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului;

c) o invitație explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.

(2) Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care:

a) să dea impresia că o consultație medicală sau o intervenție chirurgicală nu sunt necesare, în special prin oferirea unor sugestii de diagnostic sau de tratament prin corespondență;

b) să sugereze că efectele administrării medicamentului sunt garantate, nu sunt însoțite de reacții adverse sau sunt mai bune ori echivalente cu cele ale altui tratament sau medicament;

c) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului poate fi îmbunătățită prin administrarea medicamentului;

d) să sugereze că starea de sănătate a utilizatorului ar putea fi afectată în cazul în care nu se administrează medicamentul; această interdicție nu se aplică campaniilor de vaccinare menționate la art. 116 alin. (4);

e) să fie destinat în exclusivitate sau în principal copiilor;

f) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente;

g) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum;

h) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural;

i) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat;

j) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători;

k) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia.

Articolul 118. Publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente

(1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă:

- a) informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului;
- b) clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare.

(2) Este interzisă furnizarea, oferirea sau promiterea vreunui cadou, avantaj pecuniar sau beneficiu în natură persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente în scopul prescrierii, achiziționării, furnizării, eliberării sau recomandării unui medicament.

(3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente nu trebuie să solicite ori să accepte niciun stimul interzis conform alin. (2).

(4) Este interzisă utilizarea în activitatea profesională de către persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente a bunurilor sau materialelor care poartă inscripții, logo-uri sau mesaje ale companiilor ce promovează o anumită denumire de medicament sau serviciu conex (aplicații pe uniforma medicală, dispozitive medicale și alte obiecte promoționale), oferite de reprezentanții oficiali ai acestor companii.

Articolul 119. Condiții pentru publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente

(1) Orice documentație referitoare la un medicament care este prezentată în cadrul unei promovări a produsului respectiv destinată persoanelor calificate să îl prescrie sau să îl elibereze trebuie să includă cel puțin informațiile enumerate în art. 118 și să precizeze data la care documentația a fost redactată sau revizuită ultima oară.

(2) Toate informațiile cuprinse în documentația menționată la alin. (1) trebuie să fie exacte, actualizate, verificabile și suficient de complete pentru a permite destinatarului să își formeze propria părere cu privire la calitatea terapeutică a medicamentului în cauză.

(3) Citatele, precum și tabelele și alte materiale ilustrative preluate din publicații medicale sau din alte lucrări științifice, în scopul de a fi utilizate în documentația menționată la alin. (1), trebuie să fie reproduse cu fidelitate și cu indicarea exactă a sursei.

Articolul 120. Cerințe față de reprezentanții medicali

(1) Reprezentanții medicali trebuie să fie pregătiți în mod adecvat de către compania care îi angajează și trebuie să dețină suficiente cunoștințe științifice

pentru a putea oferi informații precise și cât mai complete cu privire la medicamentele pe care le promovează.

(2) În cursul fiecărei vizite, reprezentanții medicali trebuie să furnizeze persoanelor vizitate sau să le pună la dispoziție rezumatele caracteristicilor produsului pentru fiecare medicament pe care îl prezintă.

(3) Reprezentanții medicali prezintă serviciului științific menționat la art. 125 alin. (1) orice informații cu privire la utilizarea medicamentelor pe care le promovează, cu referire în special la orice reacții adverse raportate acestora de persoanele pe care le vizitează.

(4) Vizitele reprezentanților medicali la persoanele calificate să prescrie medicamente trebuie să fie organizate astfel încât să nu perturbe activitatea profesională a acestora, respectând programul de lucru și specificul activității instituțiilor medicale.

Articolul 121. Reguli privind sponsorizarea și consultanța în cadrul manifestărilor științifico-practice pentru personalul medical

(1) Se permite oferirea serviciilor de consultanță, inclusiv pentru desfășurarea prelegerilor sau participarea în manifestări științifico-practice, doar pe baza unui contract scris pentru prestarea acestui tip de consultanță, semnat înainte de prestarea serviciilor, care va detalia natura serviciilor și costul acestora.

(2) Producătorii, deținătorii certificatului de înregistrare a medicamentului sau reprezentanții acestora în Republica Moldova, precum și distribuitorii angro și cu amănuntul de medicamente au obligația să declare în adresa AMDM anual toate activitățile de sponsorizare, precum și orice cheltuieli suportate în anul anterior raportării pentru persoanele calificate, organizații profesionale, organizații de pacienți și orice alt tip de organizații care desfășoară activități referitoare la sănătatea publică, asistență medicală sau farmaceutică.

(3) Prevederea de la alin. (2) se extinde și asupra beneficiarilor activităților de sponsorizare, medicilor, cadrelor didactice, asistenților medicali, organizațiilor profesionale, asociațiilor de pacienți și oricăror altor tipuri de organizații cu activități referitoare la sănătatea publică, asistența medicală sau farmaceutică, iar orice beneficii, asistență și suport financiar obținute prin sponsorizare constituie surse de venit impozabile, în conformitate cu legislația fiscală.

Articolul 122. Ospitalitatea în cadrul evenimentelor profesionale și științifice

Prevederile art. 121 nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente profesionale și științifice. Astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului. Ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.

Articolul 123. Distribuirea de mostre

Pot fi distribuite, în mod excepțional, mostre gratuite numai persoanelor calificate să le prescrie și în următoarele condiții:

a) numărul de mostre distribuite anual pentru fiecare medicament și pentru fiecare persoană abilitată să le elibereze pe bază de prescripție este limitat;

- b) orice distribuire de mostre se efectuează ca răspuns la o cerere scrisă, semnată și datată, din partea persoanei abilitată să elibereze prescripții medicale;
- c) cei care distribuie mostre mențin un sistem adecvat de control și evidență;
- d) fiecare mostră nu depășește cea mai mică formă de prezentare de pe piață;
- e) fiecare mostră are inscripționată mențiunea „mostră medicală gratuită – nu este destinată vânzării” sau prezintă o mențiune cu același înțeles;
- f) fiecare mostră să fie însoțită de o copie a rezumatului caracteristicilor produsului;
- g) nu se furnizează mostre de medicamente care conțin substanțe psihotrope sau narcotice în înțelesul convențiilor internaționale, cum ar fi convențiile Organizației Națiunilor Unite din 1961 și 1971.

Articolul 124. Funcția AMDM de monitorizare a publicității la medicamente

(7) AMDM este responsabilă de monitorizarea publicității la medicamente în baza sistemului de control prealabil.

(2) AMDM ordonă încetarea publicității înșelătoare, iar în cazul în care publicitatea înșelătoare nu a fost încă publicată dar publicarea este iminentă, ordonă interzicerea acesteia chiar fără o dovadă a unei pierderi sau prejudiciu efective sau a intenției sau a neglijenței din partea autorului publicității.

(3) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicității înșelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, AMDM este în drept:

- a) să publice integral sau parțial decizia respectivă;
- b) să ceară în plus publicarea unei declarații de rectificare.

(4) Dispozițiile alin. (1)-(3) nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente realizat de organisme de autoreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri în fața acestor organisme.

Articolul 125. Obligațiunile deținătorului autorizației de punere pe piață în domeniul publicității

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață stabilește, în cadrul întreprinderii sale, un serviciu științific însărcinat cu informațiile privind medicamentele pe care le pune pe piață. Membrii acestuia trebuie să dețină diplomă de studii universitare în domeniul farmaceutic, medicină, științe naturale sau biomedicină, cu aptitudini în domeniul medicamentului.

(2) Deținătorul autorizației de punere pe piață:

a) păstrează disponibile și comunică către AMDM o mostră din toate formele de publicitate elaborate din inițiativa sa, împreună cu o declarație care să indice persoanele cărora le sunt destinate, metoda de difuzare și data primei difuzări;

b) asigură că materialele publicitare elaborate pentru medicamentele sale sunt conforme cu prevederile prezentului capitol;

c) verifică dacă reprezentanții săi medicali au fost pregătiți adecvat și dacă își îndeplinesc obligațiile care le sunt impuse de dispozițiile art. 120 alin. (2) și (3);

d) furnizează către AMDM toate informațiile și asistența de care aceasta are nevoie pentru buna desfășurare a sarcinilor sale;

e) se asigură de respectarea imediată și integrală a deciziilor luate de Agenție.

(3) Co-promovarea unui medicament de către deținătorul autorizației de punere pe piață și de una sau mai multe companii desemnate de acesta este permisă.

Articolul 126. Publicitatea medicamentelor homeopatice și a medicamentelor tradiționale din plante

(1) Publicitatea având ca obiect medicamentele homeopatice prevăzute la art. 58 alin. (3) este guvernată de dispozițiile prezentului capitol, cu excepția art. 115 alin. (1). Cu toate acestea, numai informațiile specificate la art. 58 alin. (7) pot fi folosite pentru publicitatea acestor medicamente.

(2) Publicitatea având ca obiect medicamentele tradiționale din plante prevăzute la art. 96 alin. (9) și art. 98 alin. (9), în plus față de cerințele art. 114-125, conține următoarea declarație: Medicament tradițional din plante care se utilizează potrivit indicației (indicațiilor) specificate exclusiv pe baza unei utilizări îndelungate.

Capitolul XII

FARMACOVIGILENȚA

Articolul 127. Menținerea și implementarea Sistemului de Farmacovigilență

(1) AMDM operează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență și în vederea participării la activitățile de farmacovigilență. Sistemul de farmacovigilență este organizat în corespundere cu principiile și cerințele Bunelor Practici de Farmacovigilență stabilite de EMA.

Sistemul de farmacovigilență este utilizat pentru colectarea informațiilor de la pacienți, personalul medical și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață referitoare la riscurile medicamentelor în ceea ce privește pacienții sau sănătatea publică. Aceste informații trebuie să se refere în special la reacțiile adverse apărute la om, atât ca urmare a utilizării medicamentului în condițiile autorizației de punere pe piață, cât și ca urmare a utilizării în afara condițiilor din autorizația de punere pe piață, precum și la cele asociate cu expunerea profesională.

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), AMDM efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor și adoptă măsuri de reglementare cu privire la autorizația de punere pe piață, după caz.

Articolul 128. Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate

(1) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează către AMDM următoarele situații apărute la administrarea medicamentelor:

- a) reacțiile adverse grave așteptate și neașteptate;
- b) reacțiile adverse non-grave așteptate și neașteptate;

d) reacțiile adverse suspectate care apar din cauza erorilor de medicație asociate cu utilizarea unui medicament, administrat în mod incorect, abuzul, supradozarea, utilizarea neautorizată sau expunerea profesională la medicament;

e) reacțiile adverse suspectate la medicamentele care sunt în lista AMDM aflate sub monitorizare suplimentară;

f) interacțiunile clinic relevante ale medicamentelor;

g) modificările relevante, suspectate în tendințele reacțiilor adverse;

h) cazurile de ineficiență.

(2) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează reacțiile adverse la AMDM imediat sau timp de 24 ore de la aflarea informației, reacțiile adverse grave și/sau neașteptate, reacțiile adverse non-grave sau lipsa eficacității se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind reacția adversă.

Raportarea se realizează prin depunerea unui formular de raportare, publicat pe pagina web oficială a AMDM.

(3) Producătorii, importatorii, distribuitorii și deținătorii autorizațiilor de punere pe piață raportează către AMDM cazurile prevăzute la alin. (1) în următoarele termene:

a) imediat sau în termen de 15 zile, în caz de reacții adverse grave;

b) în termen de 24 de ore, în cazul reacțiilor adverse care necesită măsuri urgente de siguranță pentru protejarea sănătății publice;

c) în termen de 15 zile, lipsa eficacității medicamentelor de pe teritoriul Republica Moldova;

d) în termen de 90 de zile, în cazul reacțiilor adverse non-grave.

(4) Deținătorii autorizației de punere pe piață vor prezenta informația despre reacțiile adverse din afara țării în Raportul Periodic Actualizat privind Siguranța (RPAS).

Articolul 129. Raportarea de către pacienți a reacțiilor adverse suspectate la medicamente

Pacienții pot raporta orice reacții adverse suspectate la medicamente personalului medical/farmaceutic sau direct la AMDM, utilizând formularele de raportare publicate sau prin utilizarea altor canale de comunicare.

Articolul 130. Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței

(1) AMDM are următoarele atribuții în domeniul farmacovigilenței:

a) aplică măsurile necesare pentru a încuraja pacienții, medicii, farmaciștii și alți profesioniști din domeniul sănătății să raporteze reacțiile adverse suspectate către AMDM; în acest context pot fi implicate organizațiile consumatorilor, organizațiile pacienților și organizațiile cadrelor medicale, după caz;

b) facilitează raportarea de către pacienți prin punerea la dispoziție a unor formate de raportare alternative, pe lângă formatele pe Internet;

c) aplică măsurile necesare pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate;

d) se asigură că publicul beneficiază la timp de informațiile de interes referitoare la aspectele de farmacovigilență, în ceea ce privește utilizarea unui

medicament, prin intermediul publicării pe portalurile web și prin alte mijloace de informare publică, după caz;

e) se asigură, prin metode de colectare a informațiilor și, după caz, prin monitorizarea rapoartelor privind reacțiile adverse suspectate, că s-au luat toate măsurile necesare pentru a identifica în mod clar toate produsele biologice eliberate pe bază de prescripție medicală, distribuite sau comercializate pe teritoriul Republicii Moldova și care fac obiectul unui raport privind reacțiile adverse suspectate, acordând atenția corespunzătoare denumirii medicamentului în conformitate cu art. 2 pct. (1) și numărului de serie/lot;

f) adoptă măsurile necesare pentru a se asigura că unui titular al unei autorizații de punere pe piață care nu îndeplinește obligațiile prevăzute la prezentul capitol, i se aplică sancțiuni în limitele prevăzute de lege.

În sensul lit. a) și e), AMDM poate impune cerințe specifice medicilor, farmaciștilor și altor cadre medicale.

g) înregistrează toate reacțiile adverse suspectate la medicamente, care sunt aduse în atenția sa de către personalul medical, pacienți și deținătorii autorizației de punere pe piață;

h) efectuează inspecții periodice ale deținătorilor autorizației de punere pe piață în cadrul sistemului de farmacovigilență;

i) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor descrise în planul de gestionare a riscului sau în condițiile autorizației de punere pe piață, precum și evaluează actualizările sistemelor de management al riscurilor;

j) monitorizează datele obținute din alte surse, pentru a determina dacă există riscuri noi, dacă riscurile s-au schimbat, sau dacă există modificări ale raportului beneficiu/risc al medicamentelor;

k) adoptă măsuri de reglementare necesare pentru protecția sănătății publice;

l) impune obligații suplimentare de farmacovigilență deținătorilor autorizației de punere pe piață, în cazul în care sunt justificate de protecția sănătății publice;

m) face schimb de informații cu alte autorități și instituții competente, necesare pentru măsuri de reglementare;

n) cooperează cu Centrul de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS prin transmiterea către acesta a tuturor cazurilor de reacții adverse recepționate.

(2) AMDM transmite, în format electronic, către baza de date a Centrului de Colaborare pentru Monitorizarea Internațională a Medicamentelor al OMS:

a) rapoartele de reacții adverse suspectate grave în termen de 15 zile de la data recepționării datelor despre cazurile respective;

b) rapoartele de reacții adverse suspectate non-grave în termen de 90 de zile de la data recepționării datelor despre cazurile respective.

(3) AMDM își îndeplinește atribuțiile legate de farmacovigilență, în conformitate cu principiile și cerințele Bunelor Practici de Farmacovigilență stabilite de EMA.

Articolul 131. Gestionarea de către AMDM a fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență

(1) AMDM percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 16.

(2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de AMDM, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelilor de comunicare și supraveghere a piețelor.

Articolul 132. Portalul web al AMDM

(1) AMDM creează și gestionează un portal web național privind medicamentele.

(2) Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, AMDM face publice cel puțin următoarele:

- a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora;
- b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;
- c) rezumatele planurilor de gestionare a riscului pentru medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta lege;
- d) lista medicamentelor autorizate în conformitate cu prezenta lege;
- e) informații privind modalitățile diferite pentru raportarea către AMDM a reacțiilor adverse suspectate la medicamente de către profesioniștii din domeniul sănătății și de către pacienți, inclusiv privind formularele electronice de raportare.

Articolul 133. Atribuțiile deținătorilor autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței

(1) Deținătorul autorizației de punere pe piață utilizează un sistem de farmacovigilență în vederea îndeplinirii sarcinilor sale referitoare la farmacovigilență, echivalent cu sistemul de farmacovigilență al AMDM, prevăzut la art. 127 alin. (1).

(2) Cu ajutorul sistemului de farmacovigilență menționat la alin. (1), deținătorul autorizației de punere pe piață efectuează o evaluare științifică a tuturor informațiilor, ia în considerare opțiunile existente pentru minimizarea și prevenirea riscurilor.

(3) În cadrul sistemului de farmacovigilență, deținătorului autorizației de punere pe piață îi revine obligația:

- a) să înregistreze toate reacțiile adverse suspectate, raportate de pe teritoriul Republicii Moldova, care îi sunt aduse la cunoștință, indiferent dacă aceste reacții sunt semnalate spontan de pacienți sau de profesioniști din domeniul sănătății, sau sunt observate în timpul unui studiu postautorizare.

Deținătorul autorizației de punere pe piață instituie proceduri pentru a obține date precise și verificabile pentru evaluarea științifică a rapoartelor privind cazurile de reacții adverse suspectate. De asemenea, acesta colectează informațiile primite în baza urmăririi acestor rapoarte și transmite aceste actualizări către AMDM.

- b) să aibă în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență; calificare corespunzătoare înseamnă studii superioare în domeniul medicinei sau

farmacologiei, medicinei veterinare, chimiei, tehnologiei farmaceutice sau biologiei. În cazul în care persoana responsabilă de sistemul de farmacovigilență nu are studii superioare în medicină, trebuie să se asigure asistența permanentă și continuă de specialitate din partea unui medic;

c) să păstreze și să pună la dispoziția AMDM, la cerere, un dosar standard al sistemului de farmacovigilență;

d) să opereze un sistem de gestionare a riscurilor pentru fiecare medicament;

e) să monitorizeze rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor incluse în planul de gestionare a riscului sau a celor prevăzute ca și condiții referitoare la autorizarea de punere pe piață în conformitate cu art. 62, lit. e);

f) să actualizeze sistemul de gestionare a riscurilor și să monitorizeze datele de farmacovigilență pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificarea riscurilor existente sau a raportului beneficiu/risc al medicamentelor;

g) să anunțe AMDM cu privire la orice riscuri identificate, noi sau modificate, orice modificare a raportului beneficiu/risc privind medicamentele, precum și să notifice AMDM despre conținutul fiecărei publicații care conține informații cu privire la aspectele legate de farmacovigilență sau asupra modificărilor relevante în tendințele reacțiilor adverse;

h) la cererea AMDM, să prezinte imediat și în întregime toate datele care demonstrează că raportul risc/beneficiu al medicamentelor rămâne favorabil;

i) să efectueze un audit periodic al sistemului său de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață consemnează constatările principale ale auditului în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și, pe baza constatărilor auditului, asigură elaborarea și aplicarea unui plan corespunzător de acțiuni corective. După ce acțiunile corective au fost aplicate pe deplin, consemnarea poate fi eliminată.

Persoana calificată menționată la lit. b) este responsabilă de crearea și gestionarea sistemului de farmacovigilență.

(4) Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite AMDM numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.

(5) Fără a aduce atingere dispozițiilor de la alin. 3, lit. b), AMDM solicită numirea unei persoane de contact în ce privește aspectele de farmacovigilență la nivel național, care să raporteze persoanei calificate responsabile în domeniul farmacovigilenței.

Articolul 134. Difuzarea de către deținătorii autorizației de punere a notificării publice referitoare la farmacovigilență

(1) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze o notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze AMDM înainte de difuzarea anunțului public.

Deținătorul autorizației de punere pe piață garantează că informațiile destinate publicului sunt veridice și nu sunt înșelătoare.

(2) Atunci când AMDM face publice informațiile menționate la alin. (1), se elimină orice informație cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau

comercial, cu excepția cazului în care divulgarea sa este necesară pentru protecția sănătății publice.

Articolul 135. Rapoartele periodice actualizate privind siguranța și conținutul lor

(1) Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață prezintă AMDM rapoarte periodice actualizate privind siguranța, cuprinzând:

a) rezumate ale datelor relevante pentru beneficiile și riscurile medicamentului, inclusiv rezultatele tuturor studiilor ținând seama de impactul potențial al acestora asupra autorizației de punere pe piață;

b) o evaluare științifică a raportului beneficiu/risc al medicamentului;

c) toate datele referitoare la volumul vânzărilor medicamentului, precum și orice date deținute de deținătorul autorizației de punere pe piață în ceea ce privește volumul prescripțiilor, inclusiv o estimare a populației expuse la medicament.

Evaluarea menționată la lit. b) este efectuată pe baza tuturor datelor disponibile, inclusiv a celor care rezultă din studii clinice efectuate pentru indicații și populații neautorizate.

Articolul 136. Datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța

(1) Datele de transmitere a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se calculează de la data autorizării.

(2) Rapoartele periodice actualizate privind siguranța se transmit AMDM imediat, la cererea acesteia, sau în următoarele cazuri:

a) în cazul în care medicamentul nu a fost încă introdus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni după autorizare și până la introducerea pe piață;

b) în cazul în care medicamentul a fost introdus pe piață, cel puțin la fiecare 6 luni în timpul primilor 2 ani, începând de la prima introducere pe piață, o dată pe an pentru următorii 3 ani și, ulterior, la fiecare 3 ani.

(3) Agenția acceptă transmiterea rapoartelor periodice actualizate privind siguranța, conform frecvenței armonizate de transmitere, de la data de referință pentru Uniunea Europeană, pentru medicamentele autorizate în Uniunea Europeană.

Articolul 137. Procedura de evaluare a rapoartelor periodice actualizate privind siguranța

(1) AMDM evaluează rapoartele periodice actualizate privind siguranța pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, modificări ale riscurilor existente sau în raportul risc/beneficiu al medicamentelor.

(2) Expertul/evaluatorul desemnat de AMDM pregătește un raport de evaluare în termen de 60 de zile de la data primirii raportului periodic actualizat privind siguranța. AMDM transmite raportul deținătorului autorizației de punere pe piață.

În termen de 30 de zile de la data primirii raportului de evaluare, deținătorul autorizației de punere pe piață poate prezenta comentarii AMDM și expertului/evaluatorului.

(3) După primirea comentariilor menționate la alin. (2), expertul/evaluatorul actualizează raportul final de evaluare în termen de 15 zile, ținând seama de comentariile transmise.

Articolul 138. Acțiunile AMDM în cazul raportului beneficiu/risc al medicamentului negativ

Dacă în urma evaluării rapoartelor periodice actualizate privind siguranța se stabilește că raportul beneficiu/risc al medicamentului este negativ, AMDM decide să mențină, să modifice, să suspende sau, după caz, să revoce autorizația de punere pe piață.

Articolul 139. Atribuțiile AMDM în gestionarea riscurilor și semnalelor de siguranță

(1) În ceea ce privește medicamentele autorizate în conformitate cu prezenta Lege, Agenția ia următoarele măsuri:

a) monitorizează rezultatele măsurilor de minimizare a riscurilor ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață prevăzute în cadrul planurilor de gestionare a riscului, precum și ale condițiilor menționate la art. 62;

b) evaluează actualizările sistemului de gestionare a riscurilor ale deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață;

c) monitorizează informațiile existente în baza de date națională pentru a determina dacă au apărut riscuri noi, dacă riscurile existente s-au schimbat și dacă acestea au un impact asupra raportului beneficiu/risc.

(2) AMDM efectuează o primă analiză și stabilește prioritățile în ceea ce privește semnalele referitoare la riscuri noi sau la modificarea riscurilor existente, ori la schimbarea raportului beneficiu/risc. În cazul în care consideră că sunt necesare acțiuni de urmărire, evaluarea semnalelor respective, precum și acordul cu privire la orice acțiune ulterioară referitoare la autorizația de punere pe piață sunt efectuate în conformitate cu un calendar stabilit în funcție de amploarea și gravitatea problemei.

(3) AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață se informează reciproc în cazul unor riscuri noi sau al modificării riscurilor existente, ori al schimbării raportului risc/beneficiu a medicamentelor.

Articolul 140. Procedura urgentă

(1) În cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru protejarea sănătății publice, AMDM poate, pe baza evaluării datelor din sistemul de farmacovigilență - să suspende autorizația de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentului în cauză până la o decizie definitivă de adoptare a măsurilor de siguranță corespunzătoare.

(2) AMDM informează deținătorul autorizației de punere pe piață, OMS, statul membru de referință al Uniunii Europene dacă produsul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura de recunoaștere mutuală sau procedura descentralizată) sau EMA (dacă produsul a fost autorizat în Uniunea Europeană prin procedura centralizată), sau autoritatea competentă a țării non-UE de autorizare cu privire la acțiunea intenționată, cu precizarea motivelor pentru aceasta.

(3) În cazul în care urgența situației permite, AMDM așteaptă răspuns din partea deținătorului autorizației de punere pe piață în termeni stabiliți, precum și răspuns din partea autorităților competente relevante.

(4) AMDM evaluează în continuare datele de farmacovigilență, ia în considerare justificările deținătorului autorizației de punere pe piață și, în termen de cel mult 60 de zile, dacă urgența cazului o permite, întreprinde următoarele măsuri:

- a) decide că nu este necesară nici o altă evaluare sau acțiune;
- b) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să efectueze o evaluare suplimentară a datelor și să monitorizeze rezultatele evaluării;
- c) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să realizeze un studiu postautorizare de siguranță și asigure evaluarea ulterioară a rezultatelor acestui studiu;
- d) solicită deținătorului autorizației de punere pe piață să pună în aplicare măsuri de minimizare a riscurilor;
- e) suspendă autorizația de punere pe piață a medicamentului;
- f) revocă autorizația de punere pe piață a medicamentului sau solicită modificarea acesteia.

Articolul 141. Publicarea evaluărilor

AMDM publică concluziile finale, recomandările, avizele și deciziile menționate la art. 135-140 pe pagina web oficială.

Articolul 142. Publicarea rapoartelor

AMDM publică un raport cu privire la desfășurarea activităților de farmacovigilență la fiecare trei ani pe pagina web oficială.

Capitolul XIII

CONTROLUL OFICIAL AL CALITĂȚII MEDICAMENTELOR

Articolul 143. Laborator de control oficial al medicamentelor

(1) Laboratorul oficial de control al medicamentelor (LCOM) este laboratorul pentru controlul calității medicamentelor din cadrul AMDM sau alte laboratoare desemnate/recunoscute de AMDM.

(2) LCOM respectă Cerințele generale pentru competența laboratoarelor de încercări și etalonări în conformitate cu SM EN ISO/IEC 17025 și participă la testele interlaboratoare conform programului studiilor PTS (The Proficiency Testing Scheme) organizate de Directoratului European pentru Calitatea Medicamentelor și a Asistenței Medicale (EDQM).

(3) Regulamentul privind controlul oficial calității medicamentelor se aprobă prin ordinul ministrului sănătății.

Articolul 144. Prevederi generale privind realizarea controlului oficial a calității medicamentelor

(1) Pentru a efectua controlul oficial al calității medicamentelor, deținătorul autorizației menționate la art. 10 alin.(1) furnizează documentația și materialele de referință necesare (standarde de referință, coloane cromatografice, reagenți specifici, etc.) în termen de 30 de zile lucrătoare de la solicitarea AMDM.

(2) LCOM întocmește rapoarte privind controlul calității medicamentelor și le transmite deținătorului autorizației de punere pe piață, deținătorului autorizației de import sau solicitanților pentru efectuarea controlului calității medicamentului și informează subdiviziunile relevante ale AMDM.

Articolul 145. Costurile privind controlul oficial al calității medicamentelor

(1) Contravaloarea probelor prelevate în cadrul activității de supraveghere se suportă de deținătorul autorizației de punere pe piață sau deținătorul autorizației de fabricație și import sau deținătorul autorizației de import paralel.

(2) Costurile privind controlul oficial al calității medicamentelor sunt suportate de solicitantul autorizației de punere pe piață sau solicitantul autorizației de import paralel, în cadrul procedurii de obținere a unei autorizații de punere pe piață a unui medicament sau a unui medicament importat paralel.

(3) Costul analizelor efectuate de AMDM sau de laboratoare recunoscute de AMDM la etapa plasării pe piață a medicamentului se suportă de solicitant.

(4) Tarifele pentru efectuarea controlului calității de către AMDM, se stabilesc de Guvern.

Capitolul XIV

SUPRAVEGHEREA ȘI RASPUNDEREA

Articolul 146. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi

(1) AMDM asigură efectuarea controalelor în domeniul supravegherii pieței medicamentului prin aplicarea prezentei legi și Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. În cadrul acestor controale, AMDM se asigură că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând inspecții farmaceutice, neanunțate, dacă este necesar, și, după caz, solicitând laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. Inspecțiile farmaceutice includ și inspecțiile menționate la alin. (5)-(9).

(2) Persoanele juridice și fizice permit inspectorilor AMDM să efectueze inspecția farmaceutică și, la cererea acestora, să pună la dispoziție cantitatea necesară de mostre de medicament sau substanțe active în scopul controlului calității și să furnizeze toate datele și informațiile necesare.

(3) Dacă inspectorul este împiedicat fizic să efectueze inspecția, acesta solicită ajutor de la poliție.

(4) Supravegherea importului de medicamente este efectuată de către autoritatea vamală și AMDM.

(5) Fabricanții din Republica Moldova sau de peste hotare și distribuitorii angro de medicamente fac obiectul unor inspecții farmaceutice planificate, repetate, dar nu mai des decât odată pe an.

(6) AMDM planifică inspecții farmaceutice cu o frecvență adecvată, în baza evaluării riscului, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul Republicii Moldova,

precum și asigură monitorizarea eficientă a acestora. Când există motive privind suspectarea nerespectării cerințelor legale prevăzute în lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 83, lit. f) și la art. 89, AMDM are dreptul de a face inspecții farmaceutice la sediile:

- a) producătorilor și distribuitorilor de substanțe active stabiliți peste hotare;
- b) producătorilor și importatorilor de excipienți.

(7) Inspecțiile farmaceutice pot avea loc, de asemenea, la spațiile aparținând deținătorilor autorizației de punere pe piață și intermediarilor de medicamente.

(8) AMDM efectuează inspecții farmaceutice la fabricanții de materii prime, la cererea expresă a acestora.

(9) AMDM efectuează inspecții farmaceutice în vederea evaluării conformității cu buna practică în studiul clinic cu medicamente de uz uman și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.

(10) La efectuarea inspecțiilor farmaceutice sunt utilizate ghidurile detaliate care stabilesc principiile aplicabile inspecțiilor menționate la prezentul articol.

(11) AMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea medicamentelor imunologice sunt validate în mod adecvat și asigură conformitatea continuă a loturilor.

(12) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), AMDM stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 89 și 109, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în Capitolul XII. Conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate. Înainte de a adopta raportul, AMDM acordă entității inspectate în cauză (persoanei supuse controlului) posibilitatea de a prezenta observații.

(13) Fără a aduce atingere eventualelor acorduri încheiate între Republica Moldova și alte țări, AMDM poate cere unui producător de peste hotare să se supună unei inspecții farmaceutice prevăzute la prezentul articol.

(14) În cazul în care rezultatul inspecției farmaceutice prevăzute la art. 148 alin. (1) lit. e) constată faptul că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și dispozițiile Capitolului XII, AMDM semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă termen de a prezenta observații.

Articolul 147. Inspectorii AMDM

(1) Inspectorii dețin studii universitare în domeniul farmaciei, medicinei, chimiei sau chimiei farmaceutice, cu cunoștințe suplimentare în domeniul medicamentelor.

(2) Pentru efectuarea inspecțiilor farmaceutice în domenii specifice de activitate, inspectorul trebuie să dispună, în conformitate cu reglementările speciale, de formare și cunoștințe necesare, aferente domeniilor de inspecție.

(3) La îndeplinirea atribuțiilor de serviciu ce le revin, inspectorii sunt independenți și se conduc de legislația Republicii Moldova.

(4) Inspectorii beneficiază de formare profesională continuă în cadrul programului stabilit de AMDM și în cadrul domeniilor de aplicare pentru domeniile individuale de inspecție.

(5) Inspectorii pot fi însoțiți de experți interni din cadrul AMDM sau experți externi, pentru domeniul specific.

(6) Inspectorii planifică, elaborează și realizează inspecțiile în limitele drepturilor, obligațiilor și competențelor prevăzute de prezenta lege.

Articolul 148. Efectuarea inspecțiilor farmaceutice

La efectuarea unei inspecții farmaceutice, inspectorul AMDM are dreptul în orice moment:

a) să inspecteze sediile de desfășurare a activității agenților economici, facilitățile, instalațiile, dispozitivele, echipamentele;

b) să inspecteze materii prime, substanțe active, excipienți, produse intermediare, medicamente;

c) să preleveze probe, inclusiv în scopul unor teste independente efectuate de laboratorul AMDM sau un laborator certificat/recunoscut în acest scop de AMDM.

d) să examineze orice document relevant cu obiectul inspecției, respectând prevederile legislației naționale, care stabilesc restricții asupra acestor puteri în ceea ce privește descrierea metodei de fabricație; în cazul în care documentele sunt furnizate în format electronic, acesta poate solicita să le vadă și să fie imprimate;

e) să inspecteze localurile, înregistrările, documentele și dosarul standard al sistemului de farmacovigilență ale deținătorilor de autorizații de punere pe piață sau ale oricăror firme angajate de către deținătorul autorizației de punere pe piață pentru efectuarea activităților descrise în Capitolul XII.

f) să efectueze inspecții în studiul clinic pentru studiile clinice aprobate de AMDM;

g) să ridice înscrisuri, respectiv copii de pe documentele relevante și să efectueze fotografii sau înregistrări pe alte suporturi vizuale ale datelor despre persoane, spații, facilități, instalații, echipamente, care pot servi ca mijloc de probă cu privire la activitatea inspectată;

h) să solicite documente personale care confirmă identitatea persoanei fizice și juridice.

Articolul 149. Măsurile luate de către inspectorii AMDM

(1) În exercitarea activităților de inspecție farmaceutică, menționate în art. 148, inspectorul aplică următoarele măsuri:

1) dispune desfășurarea activităților în conformitate cu condițiile prevăzute de prezenta lege;

2) dispune eliminarea neregulilor și a deficiențelor identificate în termenele specificate;

3) interzice desfășurarea activităților care contravin prezentei legi;

4) interzice temporar să activeze persoanelor juridice sau fizice care nu îndeplinesc condițiile în ceea ce privește personalul, spațiile sau echipamentele;

5) interzice desfășurarea activității, din motivul necorespunderii condițiilor prevăzute, oricărei persoane fizice sau juridice, angajate în testarea, producția și fabricarea, distribuirea, intermedierea și controlul calității medicamentelor fără autorizarea sau înregistrarea corespunzătoare de către AMDM;

6) interzice comercializarea, dispune distrugerea sau retragerea loturilor de medicamente care nu îndeplinesc condițiile stipulate de prezenta lege, în special, în cazul în care acesta stabilește că:

- a) medicamentul se dovedește a fi nociv în condiții normale de utilizare;
- b) medicamentul nu are eficacitate terapeutică;
- c) raportul beneficiu/risc nu este favorabil în condiții normale de utilizare;
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cea declarată;
- e) controalele cu privire la medicament și/sau la ingrediente și controalele de la etapa intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate, sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație și import nu a fost îndeplinită;

f) medicamentul a fost falsificat;

g) în conformitate cu prevederile prezentei legi, medicamentul nu trebuie să fie comercializat;

7) dispune interzicerea plasării medicamentului pe piață:

- a) în cazul în care medicamentul este falsificat;
- b) în cazul în care termenul de valabilitate a medicamentului a expirat;
- c) în cazul în care s-a stabilit că medicamentul este păstrat sau manipulat contrar reglementărilor;

d) în cazurile în care prezenta Lege prevede suspendarea și retragerea produsului;

8) dispune suspendarea sau încetarea anticipată a studiului clinic dacă acesta nu este desfășurat în conformitate cu dispozițiile prezentei legi și a regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman;

9) declară produsul care este găsit defect ca deșeu și dispune distrugerea acestuia în conformitate cu normele care reglementează gestionarea deșeurilor;

10) interzice realizarea activităților și prezentarea unei propuneri la unitatea organizațională respectivă a AMDM pentru retragerea autorizației/înregistrării, în cazul în care nerespectarea condițiilor stipulate în prezenta lege pune în pericol viața și sănătatea oamenilor;

11) interzice comercializarea de produse în cazul în care indicațiile terapeutice sunt prezentate pe ambalajul primar sau secundar, iar produsul nu este autorizat ca medicament;

12) interzice publicitatea produsului cu pretenții medicale, în cazul în care produsul nu este un medicament în sensul prezentei Legi;

13) interzice distribuția produsului în cazul în care acesta este un medicament în sensul prezentei legi, dar nu este autorizat ca medicament;

14) suspendă temporar executarea deciziei privind autorizația de punere pe piață a unui medicament din cauza unei încălcări a prevederilor prezentei Legi;

15) depune o propunere de retragere a autorizației de punere pe piață în cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață nu execută un sistem de farmacovigilență, nu are o persoană calificată pentru farmacovigilență sau nu îndeplinește alte sarcini de farmacovigilență, stipulate în prevederile prezentei Legi;

16) informează agenții economici în cadrul lanțului de aprovizionare și publicul în cazul în care medicamentul este suspectat că reprezintă un risc grav pentru sănătatea publică;

17) interzice importul unui medicament care nu este acoperit de autorizația corespunzătoare de la AMDM;

18) dispune înlăturarea sau distrugerea materialelor utilizate pentru publicitatea ilegală a medicamentelor;

19) interzice publicitatea sau informațiile care se află în contradicție cu prevederile prezentei legi;

20) informează alte țări din cadrul acordurilor de cooperare despre inspecții și, în domeniul farmacovigilenței, cu privire la măsurile propuse;

21) impune alte măsuri și acțiuni necesare pentru punerea în aplicare a prezentei legi.

(2) În cazul în care subiecții implicați în comercializarea medicamentelor nu respectă prețul valabil, inspectorul le impune:

a) să respecte prețul valabil al medicamentului, în conformitate cu actele normative ce vizează stabilirea prețului la medicamente;

b) să ramburseze orice sumă percepută în mod necorespunzător, inclusiv dobânda acumulată;

c) să înceapă sau să continue comercializarea medicamentelor pentru o perioadă de 3 luni, în cazul în care nu au reușit să facă acest lucru din cauza prețului determinat al medicamentelor, dacă o astfel de acțiune ar putea periclita grav furnizarea medicamentului populației și sănătatea publică.

(3) Inspectorii emit prescripții obligatorii cu executare imediată în următoarele cazuri:

a) în cazul în care un pericol pentru sănătatea sau viața umană necesită punerea în aplicare imediată a unei anumite măsuri;

b) în cazul în care unele probe ar putea fi ascunse, înlocuite sau distruse, dacă nu se iau măsuri imediat.

(4) Inspectorul include o mențiune privind prescripțiile emise cu caracter obligatoriu, cu efect imediat în raportul de inspecție farmaceutică și anexează copia prescripției la raportul de inspecție farmaceutică.

(5) La depistarea încălcărilor, inspectorul AMDM înaintează prescripții și recomandări, aplică măsuri restrictive și sancțiuni în limitele prevăzute de lege. Acțiunile și măsurile se selectează și se aplică în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

(6) Contestarea măsurilor restrictive are loc în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

Articolul 150. Raportarea activităților de inspecție farmaceutică

(1) Inspectorii întocmesc rapoarte privind inspecțiile farmaceutice finalizate în care indică statutul de conformitate, prescripțiile pentru înlăturarea imediată a deficiențelor identificate și măsurile luate în conformitate cu prevederile art. 149.

(2) O copie a raportului menționat la alin. (1) se transmite persoanei fizice sau persoanei responsabile a persoanei juridice a cărei sediu a fost inspectat.

(3) Evidența și înregistrarea a inspecțiilor farmaceutice se efectuează în Registrul de stat al controalelor în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.

Articolul 151. Responsabilitățile inspectorilor

(1) Inspectorul este responsabil pentru:

a) neaplicarea măsurilor restrictive sau de emitere a prescripțiilor conform competențelor sale;

b) păstrarea secretelor comerciale, conform legislației;

c) orice nedepunere a unei reclamații sau a unui raport către autoritățile competente cu privire la deficiențele sau defectele constatate.

Articolul 152. Măsurile luate de către AMDM

(1) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament și, după caz, deținătorul autorizației de fabricație și import furnizează dovada controalelor efectuate privind medicamentul și/sau ingredientele, precum și dovada controalelor efectuate în stadii intermediare ale procesului de fabricație, în conformitate cu metodele prevăzute la art. 49 alin. (1) pct. 3) lit. i).

(2) În scopul implementării prevederilor stabilite la alin. (1), AMDM cere fabricanților de produse imunologice să depună la AMDM copiile tuturor rapoartelor de control semnate de persoana calificată conform art. 86.

(3) Dacă AMDM consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață să prezinte probe din fiecare lot de fabricație de produs în vrac și/sau din fiecare medicament pentru a fi examinate de către laboratorul propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, înainte de punerea lor pe piață, dacă în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate, pentru următoarele tipuri de medicamente:

a) vaccinuri vii;

b) medicamente imunologice utilizate în imunizarea primară a copiilor sau altor grupe de risc;

c) medicamente imunologice utilizate în programele de imunizare pentru sănătatea publică;

d) medicamente imunologice noi sau medicamente imunologice fabricate utilizând tipuri noi sau modificate de tehnologie sau tehnologii noi pentru un anumit fabricant, în timpul unei perioade de tranziție specificate în mod normal în autorizația de punere pe piață.()

(4) AMDM se asigură că orice examinare prevăzută la alin. (3) este finalizată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(5) În interesul sănătății publice, AMDM poate cere deținătorului autorizației de punere pe piață pentru medicamente derivate din sânge uman sau plasmă umană să depună probe din fiecare serie de fabricație a produsului vrac pentru testarea de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, înainte de intrarea în circuitul terapeutic, dacă autoritatea competentă a unui stat membru al Uniunii Europene nu a examinat anterior seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate. AMDM se asigură că orice astfel de examinare este completată în termen de 60 de zile de la recepția probelor.

(6) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană sunt validate corespunzător, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice. În acest scop, fabricantii notifică AMDM cu privire la metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene susceptibile să fie transmise de medicamentele derivate din sânge uman sau din plasmă umană. AMDM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform Capitolului III, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață.

(7) AMDM suspendă sau retrage autorizația de punere pe piață pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele dacă una dintre cerințele prevăzute la art. 78 nu este îndeplinită.

(8) Suplimentar la măsurile prevăzute la alin. (3), AMDM suspendă fabricația sau importurile de medicamente sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație și import pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele, în cazul în care nu sunt respectate prevederile art. 79, 83, 86 și ale alin. (1).

(9) AMDM organizează întâlniri cu organizațiile/asociațiile de pacienți și de consumatori și, după caz, cu autoritățile responsabile cu aplicarea legislației din Republica Moldova, pentru a comunica informații publice privind acțiunile de prevenire și aplicare a legislației pentru combaterea falsificării medicamentelor.

(10) Ministerul Sănătății și AMDM, în aplicarea prezentei legi, adoptă măsurile necesare pentru a asigura cooperarea cu autoritățile vamale.

Articolul 153. Retragerea medicamentelor

(1) Cu respectarea măsurilor prevăzute la art. 67, AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că furnizarea medicamentului este interzisă și medicamentul este retras de pe piață, în cazul în care se consideră că:

- a) medicamentul este nociv; sau
- b) nu are eficacitate terapeutică; sau
- c) raportul beneficiu/risc nu este favorabil; sau
- d) compoziția calitativă și cantitativă nu este conformă cu cea declarată; sau

e) controalele cu privire la medicament și/sau la ingrediente și controalele din faza intermediară a procesului de fabricație nu au fost efectuate sau în cazul în care altă cerință sau obligație legată de acordarea autorizației de fabricație și import nu a fost respectată.

(2) AMDM aplică interdicția de a elibera medicamentul sau retragerea sa de pe piață doar în cazul acelor loturi de fabricație care fac obiectul disputei.

(3) În cazul unui medicament a cărui furnizare a fost interzisă sau care a fost retras de pe piață în conformitate cu alin. (1) și (2), AMDM poate permite, în situații excepționale în timpul unei perioade de tranziție, eliberarea medicamentului unor pacienți care sunt deja sub tratament cu medicamentul respectiv.

(4) Ministerul Sănătății și AMDM utilizează un sistem care are ca scop să împiedice medicamentele care sunt suspectate că prezintă un pericol pentru sănătate să ajungă la pacient.

(5) Sistemul menționat la alin. (4) cuprinde recepționarea și gestionarea notificărilor privind medicamentele suspectate a fi falsificate, precum și a deficiențelor suspectate de calitate ale medicamentelor. Acesta acoperă rechemările de medicamente efectuate de deținătorii autorizațiilor de punere pe piață sau retragerile de medicamente de pe piață dispuse de AMDM de la toți participanții relevanți din lanțul de aprovizionare atât în timpul programului normal de lucru, cât și în afara lui. Acest sistem trebuie să permită retrageri de medicamente de la pacienții care au primit astfel de produse, dacă este necesar și cu asistența profesioniștilor din domeniul sănătății.

(6) Dacă se suspectează că medicamentul în cauză prezintă un risc grav pentru sănătatea publică, AMDM transmite fără întârziere o notificare de alertă rapidă partenerilor vizați și tuturor participanților din lanțul de aprovizionare din Republica Moldova. În cazul în care se suspectează că medicamentele respective au ajuns la pacienți, se fac de urgență anunțuri publice, în termen de 24 de ore de la emiterea notificării, pentru retragerea medicamentelor respective de la pacienți. Anunțurile respective trebuie să conțină suficiente informații privind neconformitatea de calitate sau falsificarea suspectate și riscurile implicate.

Capitolul XV

APROBAREA PREȚURILOR DE PRODUCĂTOR LA MEDICAMENTE

Articolul 154. Modalitatea de aprobare a prețului de producător la medicamente

(1) Prețul de producător la medicamente se aprobă de către AMDM, conform mecanismului stabilit de Guvern. Prețul respectiv este stabilit în monedă națională și se calculează în baza cursului oficial mediu al leului moldovenesc față de valutele străine pentru ultimele 12 luni precedente lunii depunerii dosarului.

(2) Catalogul național de prețuri conține informația privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone. În cazul medicamentelor de import, în Catalogul național de prețuri se indică prețul de producător în monedă națională și în valută străină.

(3) Catalogul național de prețuri este disponibil pe pagina web oficială a AMDM.

Capitolul XVI

SECURITATEA CIBERNETICĂ ȘI RĂSPUNDEREA JURIDICĂ

Articolul 155. Securitatea cibernetică

(1) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice, identificate în calitate de furnizori de servicii în conformitate cu Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică, sunt responsabile de îndeplinirea obligațiilor privind asigurarea securității cibernetică prevăzute de legea respectivă.

(2) Persoanele care efectuează investigații în vederea creării medicamentelor noi, identificate în calitate de furnizori de servicii în conformitate cu Legea nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică, sunt responsabile de îndeplinirea obligațiilor privind asigurarea securității cibernetică prevăzute de legea respectivă.

(3) Supravegherea și controlul de stat al respectării de către întreprinderile și instituțiile farmaceutice, precum și de către persoanele care efectuează investigații în vederea creării medicamentelor noi a obligațiilor menționate la alin.(1) și (2), sunt exercitate de către autoritatea competentă la nivel național în domeniul securității cibernetică potrivit Legii nr. 48/2023 privind securitatea cibernetică.

Articolul 156. Răspunderea juridică

Orice persoană fizică/juridică care a comis, intenționat sau din neglijență, încălcări ale prevederilor prezentei legi, ale altor acte legislative și/sau normative privind producerea, importul, punerea pe piață, circulația, păstrarea, depozitarea, comercializarea și utilizarea medicamentelor, este atrasă la răspundere conform prevederilor Codului contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 sau Codului penal al Republicii Moldova nr.985/2002.

Capitolul XVII

DISPOZIȚII FINALE ȘI TRANZITORII

Articolul 157. Dispoziții finale

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a șase luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, cu excepția:

- a) articolului 102 care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2026;
- b) articolelor 76, 77, 86 și 87 care intră în vigoare la data de 1 ianuarie 2029;
- c) articolului 97 care intră în vigoare în momentul aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană.

(2) Anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

- a) la compartimentul II:

poziția 67, în coloana „Actul permisiv”, va avea următorul cuprins:

„Autorizație de import a materiei prime medicamentoase, materialelor și articolelor de ambalaj primar și secundar utilizate la prepararea și fabricarea medicamentelor/autorizație de import a medicamentelor”;

- la poziția 67 se completează cu poziția 67¹ autorizația de import pentru medicamente neautorizate;

- la poziția 67 se completează cu poziția 67² autorizația de import pentru medicamente autorizate;

- la poziția 68, cuvintele „de fabricare” se substituie cu cuvintele „de fabricație și import”, iar textul „5 ani” se substitui cu cuvintele „Termen nelimitat”;

- se completează cu pct. 68¹-68⁵ cu următorul conținut:

68 ¹	Certificat privind conformitatea cu buna practică fabricație			Gratuit	3 ani
68 ²	Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman			Gratuit	Termen nelimitat
68 ³	Certificat privind conformitatea cu buna practică de distribuție			Gratuit	5 ani
68 ⁴	Certificat privind conformitatea cu buna practică de farmacie			Gratuit	5 ani
68 ⁵	Autorizație de import paralel a medicamentelor			Gratuit	5 ani

b) la compartimentul III

la poziția 27, cuvintele „Certificat de înregistrare a medicamentului” se substituie cu cuvintele „Autorizația de punere pe piață”, iar cuvintele „Termen nelimitat” se substituie cu textul „5 ani pentru autorizare primară și nedeterminat pentru reînnoire”.

(3) Codul contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2008, nr. 78-84, art. 100), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

a) la articolul 46¹ alineatul (11), textul „art. 77 alin.(1)-(7), art. 77¹” se exclude;

b) articolul 77 va avea următorul cuprins:

„Articolul 77. Practicarea ilicită a activității farmaceutice

(1) Desfășurarea de studii clinice cu medicamente de uz uman fără autorizarea prealabilă de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, conform legislației aplicabile și a regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(2) Încălcarea regulilor generale pentru protecția subiecților implicați în studii clinice se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(3) Desfășurarea activității farmaceutice în locuri neautorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(4) Păstrarea neconformă a medicamentelor, stocarea și comercializarea medicamentelor neautorizate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, stocarea și comercializarea medicamentelor cu termenul de valabilitate expirat, precum și a celor fără documentele de proveniență se sancționează cu amendă de la 200 la 500 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(5) Prepararea, fabricarea, oferirea, expunerea spre vânzare, vânzării, distribuirii, livrării cu orice titlu, importului, exportului ori altor operațiuni privind circulația medicamentelor, inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale, fără a deține licență/autorizație emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se sancționează cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(6) Încălcarea regulilor de evidență și eliberare a medicamentelor cu conținut de substanțe stupefiante, psihotrope/precursori se sancționează cu amendă de la 200 la 300 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(7) Activitate farmaceutică în lipsa certificatului privind conformitatea cu buna practică fabricație a medicamentelor de uz uman, certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor de uz uman sau certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie pe parcursul suspendării sau retragerii acestuia se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice cu privarea, în ambele cazurile, de dreptul de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 luni la un an.

(8) Funcționarea unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație și import/ distribuție angro emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și cu autorizația de fabricație și import/distribuție angro suspendată se sancționează cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(9) Practicarea de către fabricantul/importatorul/distribuitorul angro a altor activități decât cele prevăzute în autorizația de fabricație și import/distribuție

angro emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(10) Eliberarea seriei pe piață a unui medicament contrar prevederilor legale se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(11) Practicarea ca profesie a activității farmaceutice de către o persoană ce nu deține studii farmaceutice corespunzătoare se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(12) Practicarea de către persoana autorizată să desfășoare activități farmaceutice a unor genuri de activitate neindicate în licența/autorizația pentru activitate farmaceutică, se sancționează cu amendă de la 200 la 500 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(13) Încălcarea regulilor de prescriere a rețetelor și de eliberare a medicamentelor se sancționează cu amendă de la 200 la 500 de unități convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere.

(14) Nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a condițiilor de "etichetare și prospect" prevăzute în legislație se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1000 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(15) Încălcarea modului și condițiilor de promovare a medicamentelor de uz uman se sancționează cu amendă de la 250 la 1000 de convenționale aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(16) Modificarea condițiilor fabricare și control sau oricăror alte informații prevăzute în dosarul de autorizare de punere pe piață fără aprobarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se sancționează cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(17) Plasarea pe piață sau promovarea produselor ca având proprietăți terapeutice sau profilactice în tratarea unei afecțiuni, fără ca aceste produse să fie încadrate legal drept medicamente conform prevederilor legale, se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu

funcție de răspundere, cu amendă în mărimea valorii produsului respectiv, dar nu mai puțin de 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(18) Încălcarea atribuțiilor deținătorului autorizației de punere pe piață în domeniul farmacovigilenței se sancționează, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(19) Practicarea activității farmaceutice fără utilizarea sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor sau utilizarea acestui sistem cu încălcarea cerințelor stabilite se sancționează cu amendă de la 250 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei fizice cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice cu privarea, în toate cazurile, de dreptul de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 luni la un an.

(20) Neinformarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de către deținătorii autorizației de punere pe piață cu privire la data de plasare pe piață a unui medicament, la neajunsurile sau întreruperile neprevăzute în aprovizionare, precum și la orice risc sau suspiciune de risc legate de un medicament, se sancționează cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.

(21) Nerespectarea obligației de raportare a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului Republicii Moldova, efectuate cu medicamentele de uz uman din stocul propriu de către fabricantul/ importatorul/ distribuitorul angro și a farmaciilor cu circuit închis și deschis se sancționează, cu amendă de la 1000 la 1250 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1250 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.”;

(21) Nerespectarea obligației de colectare a deșeurilor farmaceutice de către farmaciile cu circuit închis și deschis se sancționează cu amendă de la 100 la 200 de unități convenționale aplicată persoanei fizice cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1000 la 1500 de unități convenționale aplicată persoanei juridice”;

c) se completează cu articolul 77³ cu următorul conținut:

„**Articolul 77³.** Practicarea ilicită a activității medicale

(1) Îndeletnicirea cu medicina populară fără autorizație specială, eliberată în modul stabilit de lege, se sancționează cu amendă de la 24 la 30 de unități convenționale cu sau fără privarea de dreptul de a desfășura o anumită activitate de la 3 luni la un an.

(2) Practicarea ca profesie a activității medicale de către o persoană ce nu deține studii medicale corespunzătoare, se sancționează cu amendă de la 50-100 unități convenționale, aplicată persoanei fizice, cu amendă de la 100-150 unități contravenționale aplicată persoanei

cu funcție de răspundere, cu amendă de la 150-200 unități contravenționale aplicată persoanei juridice.”;

d) la articolul 400 alineatul (1), textul „art. 77 alin.(8)” se substituie cu textul „art. 77³ alin.(1)”;

e) la articolul 406 alineatul (1), textul „art. 77 alin. (1) și (3)” se substituie cu textul „art. 77³ alin.(2)”;

f) la articolul 406¹ alineatul (1), textul „alin. (1)–(7)” se exclude;

g) la articolul 406¹ alineatul (2) textul „și 344” se substituie cu textul „344, 349 alin. (1) și (6)”.

(4) Legea cu privire la medicamente nr. 1409/1997 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările ulterioare, se abrogă.

(5) Guvernul, în termen de 6 luni:

- va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea actelor normative în concordanță cu prezenta lege;

- va aduce actele sale normative în corespundere cu prezenta lege.

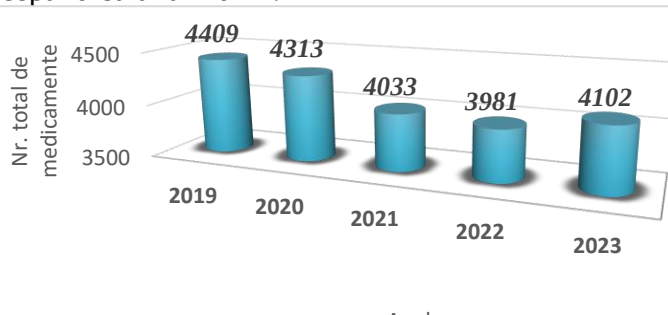
Articolul 158. Dispoziții tranzitorii

(1) Până la intrarea în vigoare a prevederilor articolelor articolele 76, 77, 86 și 87, importul de medicamente de uz uman se realizează de către distribuitorii angro de medicamente de uz uman cu realizarea controlului calității la Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

(2) Până la aducerea actelor normative în corespundere cu prezenta lege, prevederile actelor normative în vigoare se aplica în măsura în care nu contravin acesteia.

(3) Prezenta lege se aplica raporturilor juridice care apar din momentul intrării în vigoare a acesteia.

NOTA DE FUNDAMENTARE
la proiectul de lege cu privire la medicamente

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ												
Proiectul de lege cu privire la medicamente a fost elaborat de Ministerul Sănătății de comun cu Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM). Proiectul a fost supus expertizei unui consultant internațional din partea Organizației Mondiale a Sănătății, pentru a asigura aplicarea și transpunerea corectă a acquis-ului european.												
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ												
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ												
Elaborarea proiectului de lege cu privire la medicamente este prevăzut în Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană (UE), pentru perioada anilor 2024-2027, acțiunea nr. 44 din Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și a sănătății”.												
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative												
Domeniul medicamentului reprezintă un pilon esențial în asigurarea dreptului populației la ocrotirea sănătății, prin garantarea accesului la tratamente necesare. Dezvoltarea acestuia în Republica Moldova depinde de adaptarea cadrului legislativ la evoluțiile științifice, dinamica pieței farmaceutice interne și internaționale, precum și de angajamentele asumate de Republica Moldova privind armonizarea legislației naționale cu aquis-ul european. Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente constituie baza reglementărilor actuale, acoperind aspecte precum autorizarea, fabricația, importul și distribuția. Totodată, schimbările rapide din domeniul farmaceutic impun actualizarea normelor pentru alinierea la standardele europene, în contextul procesului de integrare a Republicii Moldova în Uniunea Europeană (UE). Guvernul a prevăzut acțiuni ce țin de elaborarea unei noi legi a medicamentului drept prioritate pentru anii 2023-2024. Proiectul a fost elaborat de echipa Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) sub coordonarea unui expert internațional și a fost supus procedurilor de avizare publică și expertizare în anul 2024 conform procedurilor legale. Proiectul răspunde unor provocări critice din domeniu, inclusiv: 1. Oferta redusă de medicamente pe piața farmaceutică din Republica Moldova și accesul limitat la tratamente. Una dintre problemele majore este acoperirea insuficientă a ariilor terapeutice, ceea ce limitează accesul pacienților la tratamente conform ghidurilor și protocoalelor clinice. Potrivit datelor AMDM, constatăm dinamica descendentă a numărului de medicamente autorizate în Republica Moldova (RM) în perioada anilor 2019-2022, cu înregistrare a unor evoluții pozitive începând cu anul 2022 .												
<table><tr><th>Anul</th><th>Nr. total de medicamente</th></tr><tr><td>2019</td><td>4409</td></tr><tr><td>2020</td><td>4313</td></tr><tr><td>2021</td><td>4033</td></tr><tr><td>2022</td><td>3981</td></tr><tr><td>2023</td><td>4102</td></tr></table>	Anul	Nr. total de medicamente	2019	4409	2020	4313	2021	4033	2022	3981	2023	4102
Anul	Nr. total de medicamente											
2019	4409											
2020	4313											
2021	4033											
2022	3981											
2023	4102											
<i>Figura 1: Evoluția numărului de medicamente autorizate în RM, perioada 2019-2023</i>												

În lumina prevederilor legale care interzic utilizarea în practica medicală a medicamentelor neautorizate, situația devine problematică când anumite tratamente recomandate în ghiduri și protocoale clinice naționale nu sunt autorizate în RM și nu sunt aduse pe piața farmaceutică a țării. Astfel, medicii, deși familiarizați cu aceste protocoale, nu pot aplica tratamente eficiente din cauza lipsei medicamentelor.

2. Scăderea numărului de competitori pentru fiecare denumire comună internațională (DCI), favorizând riscuri de discontinuitate a stocurilor.

De exemplu, doar 1-2 producători sunt prezenți pe piață pentru anumite DCI, iar retragerea unuia dintre aceștia poate duce la lipsa tratamentului pe piață. Constatăm situația când mulți producători și-au micșorat portofoliul sau s-au retras medicamente de pe piața din Republica Moldova.

Conform datelor AMDM cu privire la anularea Certificatelor de Înregistrare pentru anul 2023, dintre producătorii de medicamente cu cele mai multe solicitări, care și-au retras produsele de pe piața Republicii Moldovei sunt:

- 1) KRKA, Novo mesto - 22 produse
- 2) GlaxoSmithKline Biologicals S.A.- 7 produse
- 3) IPSEN Consumer HealthCare - 7 produse
- 4) Takeda Austria - 7 produse
- 5) F.Hoffmann - La Roche, Ltd. - 6 produse

Motivele de retragere menționate în solicitări sunt:

- 1) Optimizarea portofoliului companiei sau lipsa interesului comercial.
- 2) Plafonarea rigidă a prețurilor.
- 3) Cerere/consum redus de medicamente pe piața farmaceutică din Republica Moldova raportat la mărimea seriilor de fabricate;
- 4) Transferurile Certificatelor de Înregistrare către alte companii care nu au reprezentanță în Republica Moldova.

3. Un alt aspect critic este lipsa ofertelor pentru medicamente în cadrul licitațiilor publice. Din totalul pozițiilor fără oferte, 63% sunt medicamente esențiale (situația din anul 2023). Această situație impactează activitatea instituțiilor medico-sanitare publice și calitatea actului medical.

4. Lipsa alinierii complete a prevederilor RM la cerințele UE în domeniul studiilor clinice afectează capacitatea Republicii Moldova de a atrage investiții și de a participa în studii clinice internaționale. Astfel, se conturează problema accesului pacienților la un tratament inovator, precum și incertitudinea legală pentru pacienții și producătorii de medicamente care doresc să continue asigurarea tratamentului după încheierea unui studiu clinic.

Aceasta se datorează faptului că nu există o interpretare clară și concisă a definițiilor și noțiunilor specifice, nu sunt folosite în mod echivalent definițiile utilizate la nivel internațional sau utilizarea aceluiași formulare în legislația națională, ceea ce limitează țara de a fi competitivă eficient în acest domeniu. Pentru a avea succes în atragerea sponsorilor, este esențială desfășurarea studiilor clinice în condițiile similare pentru toate țările implicate.

Mai mult, există o altă problemă în domeniul studiilor clinice, și anume: după încheierea studiilor clinice, pacienții care au înregistrat îmbunătățirea stării de sănătate și doresc să continue tratamentul, nu pot beneficia de așa oportunitate, luând în considerare că normele naționale nu prevăd autorizarea importului produselor medicamentoase de investigație clinică. Sponsorii și producătorii sunt dispuși să ofere medicamentul în astfel de cazuri, însă procedurile naționale nu reglementează situațiile respective.

Astfel, se propune de a interveni cu prevederi noi ajustate la cerințele Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman, în partea ce ține de definiții și

noțiuni, pentru a facilita desfășurarea studiilor clinice și pentru a asigura continuitatea tratamentelor pentru pacienții din țară.

5. Problema distinctă în contextul alinierii la legislația Uniunii Europene constă în *modalitatea actuală de import și punere pe piață a medicamentelor în Republica Moldova, care este diferită esențial de cea europeană, prin executarea la moment de către AMDM a unor activități improprii (controlul de stat al medicamentului prin intermediul Laboratorului Controlul Calității Medicamentelor (LCCM) la etapa de import) care conform legislației europene sunt atribuite producătorului/importatorului și nu organului regulator.*

În contextul reglementărilor europene, abordarea presupune că responsabilitatea calității medicamentelor plasate pe piață revine importatorului. Acesta trebuie să prezinte acte confirmative ce atestă calitatea și siguranța medicamentelor, să dispună de spații adecvate și suficiente pentru stocarea acestora, să prezinte dovezi ale calității prin intermediul unui control la echipamente tehnice care corespund cerințelor legale stabilite.

Prin urmare, autoritățile de stat au responsabilitatea de a supraveghea piața, de a preleva probe și de a efectua investigații privind calitatea medicamentelor deja aflate în circulație, prin prelevarea de probe din rețeaua cu amănuntul.

Astfel, se propune implementarea standardului european de atitudine, în care importatorul este responsabil de calitatea produsului plasat pe piață, iar autoritatea competentă (AMDM) va avea rol de inspecție post-autorizare, evitând astfel conflicte de interese și distribuind resursele umane și timpul în mod eficient.

6. De asemenea, autorii propun abordarea problemei cu referire la *lipsa unui sistem funcțional de monitorizare post-plasare pe piață a medicamentelor*. Modificările aduse în luna iulie a anului 2023 Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, prevăd extinderea competențelor de inspecție GxP (GMP-Bunele Practici de Fabricație, GDP-Bunele Practici de Distribuție, GPP- Bunele Practici de Farmacie etc.) către AMDM. Astfel se atestă necesitatea unei reglementări clare inclusiv prin intermediul proiectului de lege cu privire la medicamente înaintat. Prin urmare, se propune alinierea cadrului legislativ la standardele europene aplicabile inspecțiilor, procedurilor și cerințelor specifice domeniului medicamentelor.

Propunerile respectă prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, introducând cerințe detaliate și stricte pentru inspecțiile în domenii precum dezvoltarea medicamentului (studii clinice), producerea și distribuția acestora. Aceste cerințe sunt esențiale pentru asigurarea calității și siguranței medicamentelor, precum și întru sprijinirea competitivității mediului de afaceri.

Proiectul prevede introducerea noțiunii de „*inspecție farmaceutică*”, pentru a respecta cerințele europene, astfel încât actele emise de AMDM să fie recunoscute la nivel internațional.

Reiterăm, că astfel de ajustări vor aduce beneficii semnificative, atât în ceea ce privește siguranța medicamentelor plasate pe piață, cât și pentru mediul de afaceri, care va obține certificări de la AMDM ca autoritate investită legal cu drepturi de inspecție conform regulilor UE.

7. În contextul comparativ al legislației naționale și cerințelor Uniunii Europene, se evidențiază *divergențe semnificative privind actele permissive*. Aceste discrepanțe pot afecta eficiența reglementării și alinierea la standardele europene.

În tabelul următor sunt prezentate actele permissive emise în prezent și cele reglementate de proiectul de lege cu privire la medicamente, ce urmează a fi implementat. Alinierea numărului și procesului de eliberare a acestora la cerințele Uniunii Europene este esențială pentru asigurarea unui cadru reglementar competitiv și conform.

Nr.	Actul permisiv eliberat la moment conform Legii nr. 160/2011	Actul permisiv eliberat conform proiectului Legii cu privire la medicamente	Tarif
1.	Licență pentru activitatea farmaceutică (eliberată producătorilor, distribuitorilor și unităților farmaceutice)	- Autorizație de fabricație și import (eliberată producătorilor și importatorilor de medicamente) - Autorizație de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (eliberată distribuitorilor) - Licență pentru activitatea farmaceutică (eliberată doar unităților farmaceutice) va fi reglementată de Legea cu privire la activitatea farmaceutică	
2.	Autorizație de fabricare a medicamentelor	Autorizație de fabricație și import	Gratuit
3.	Autorizație de import al materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului primar și secundar utilizate la prepararea și producerea medicamentelor/autorizație de import al medicamentelor: – neînregistrate, cu scopul înregistrării; – înregistrate	Autorizație de import Autorizație de import paralel	Gratuit
4.	Autorizație de activitate pentru utilizarea obiectivelor și încăperilor destinate activităților legate de circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor	Ne aplicabil (este prevăzut în Legea specială nr. 382/1999 u privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor în Republica Moldova)	Gratuit
5.	Autorizație de import/export al substanțelor stupefiante, psihotrope și al precursorilor	Ne aplicabil (este prevăzut în Legea specială nr. 382/1999 u privire la circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor în Republica Moldova)	Gratuit
6.	Certificat de înregistrare a medicamentului	Autorizație de punere pe piață	Gratuit
7.	-	Certificatul privind conformitatea cu buna practică fabricație	Gratuit
8.	-	Certificatul privind conformitatea de bună practică de distribuție	Gratuit
9.	-	Certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie (eliberat doar unităților farmaceutice) va fi reglementat de Legea cu privire la activitatea farmaceutică	Gratuit

În concluzie consemnăm, legea actuală cu privire la medicamente, cu o vechime de 26 de ani, nu corespunde standardelor europene riguroase și nu oferă o abordare comprehensivă și actualizată conform rigorilor zilei. Având în vedere aceste deficiențe, este necesară o revizuire și modernizare a legislației farmaceutice, domeniului medicamentului. Astfel, se va asigura o reglementare eficientă și coerentă a procesului de autorizare, distribuire și accesibilitate a medicamentelor, îmbunătățind transparența, siguranța și controlul calității. O asemenea reformă va contribui la crearea unui cadru legal stabil și previzibil, în care operatorii economici din domeniul medicamentului să își poată desfășura activitatea conform reglementărilor internaționale, iar cetățenii să beneficieze de acces continuu și eficient la medicamente sigure și de calitate.

3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse

3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi

Proiectul propus este abordat prin două aspecte fundamentale:

(1) introducerea prevederilor actuale din anumite ordine secundare (prevederile ce vizează procedura de autorizare a medicamentelor, reglementarea desfășurării studiilor clinice în RM, reglementări ce vizează efectuarea activităților de farmacovigilență);

(2) includerea prevederilor absolut noi și inovații reglementate pentru prima dată în corespundere cu actele UE.

1. Studiile clinice cu medicamente de uz uman:

- ✓ Definiții internaționale actualizate
- ✓ Clarificarea Domeniului de aplicare, principiilor generale și clasificării în Studii clinice cu medicamente de uz uman
- ✓ Autorizarea studiilor clinice intervenționale
- ✓ Reguli pentru protecția subiecților și Considerente specifice privind populațiile vulnerabile
- ✓ Publicitatea efectuată în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice intervenționale
- ✓ Principii de monitorizare și supraveghere a unui studiu clinic, în special, Raportarea privind siguranța în contextul unui studiu clinic intervențional și respectarea Bunei Practici în studiu clinic
- ✓ Repararea prejudiciului
- ✓ Autorizarea folosirii unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță– procedura de autorizare a folosirii unui medicament de uz uman când nu există alternative de tratament, pacientul dorește continuarea tratamentului după expirarea termenului de studiu clinic
- ✓ Respectarea regulilor de bune practici (GMP/GcLP, GLP, GCP)
- ✓ Stabilirea cerințelor detaliate prin Hotărâre de Guvern
- ✓ Autorizarea studiilor clinice doar dacă sunt rezultate pozitive în cazul testărilor farmaceutice și celor non-clinice
- ✓ Clasificarea Studiu clinic:
 - a) intervențional sau intervențional cu nivel redus de intervenție;
 - b) studiu clinic, altul decât studiu clinic intervențional - studiu non-intervențional.
- ✓ Partea științifică (UE): beneficiază de pe seama procedurilor UE, nu este parte a acestora (doar SM)
- ✓ Partea etică: (națională) (+aspecte lingvistice)
- ✓ Raportarea siguranței: obligatoriu
- ✓ Autorizarea/notificarea amendamentelor: obligatoriu
- ✓ Supraveghere: inspecția GCP – conform bunelor practici clinice (AMDM)
- ✓ Admiterea publicității în vederea recrutării subiecților pentru studii clinice.

2. Proceduri privind autorizarea de punere pe piață

- ✓ Aceleași cerințe privind documentația ca și în UE
- ✓ Aceeași procedură națională ca și în UE
- ✓ Aceleași tipuri de cereri ca și în UE (baza legală)
- ✓ Beneficii de pe urma procedurilor UE (procedura rapidă și recunoaștere)
- ✓ Aceleași abordare pentru acordarea autorizației de introducere pe piață condiționată/în situații excepționale ca și în UE
- ✓ Același sistem de variații pentru autorizația de introducere pe piață și reînnoiri.
- ✓ Actualizarea documentației în locul „re-autorizării” anterioare
- ✓ Aceleași stimulente pentru industria inovativă ca și în UE, dar drept urmare a perioadei de tranziție (inclusiv pentru medicamentele orfane și cele pediatrice)

- ✓ Simplificarea procedurii de autorizare, reducerea termenilor de autorizare;
- ✓ Reînnoirea autorizației va înlocui procedura de autorizare repetată, permite evaluarea dosarului în termeni mai restrânși;
- ✓ Este introdusă cerința de actualizare a dosarelor conform aquis-ului european, pentru produsele medicamentoase autorizate în Republica Moldova
- ✓ Persoana calificată pentru punerea pe piață a medicamentului – sediul în RM sau în UE
- ✓ Sunt incluse prevederi, care vin să reglementeze punerea pe piață a medicamentelor, care au o pondere majoră în ocrotirea sănătății publice, în special în cazul bolilor grave, situațiilor de urgență și a bolilor rare;
- ✓ Pentru asigurarea accesului pacientului la un tratament corespunzător, la solicitarea specialistului, se va permite importul unui medicament anume, chiar dacă nu este autorizat, pentru tratamentul unui pacient sau a unui grup de pacienți.

3. Controlul calității medicamentelor

- ✓ LCCM – Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor (ISO 17025)
- ✓ Atribuirea agenților economici (fabricanți și importatori de medicamente) a obligației efectuării controlului calității la eliberarea seriilor de produs pe piața farmaceutică și asigurarea calității acestora pe perioada termenului de valabilitate, iar LCCM va monitoriza calitatea medicamentelor plasate în piață prin aplicarea diferitor mecanisme de control.
- ✓ Tipurile controlului calității:
 - planificat
 - în afara graficului planificat
 - pe parcursul procedurii de autorizare de introducere pe piață, dacă este solicitată fiecare serie de medicamente „riscante“ (excepții: serii eliberate în UE).

4. Fabricația și importul medicamentelor

- ✓ Sunt incluse prevederi privind fabricarea, importul și distribuția angro a substanțelor active: cerințe generale, condițiile pentru înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, cât și modificarea condițiilor pentru activitățile autorizate. Prevederi ce se aplică în mod egal medicamentelor destinate doar pentru export și pentru medicamentele de investigație clinică.
- ✓ Certificatul GMP: minimum 1x/3ani (abordarea fiind bazată pe evaluarea riscului).
- ✓ Importul de medicamente se va efectua de către importatori de medicamente care respectă cerințele bunelor practici de fabricație. Pentru desfășurarea activității de import, este necesară o autorizație de fabricație pentru operațiunile de import.

Pentru loturile de medicamente asupra cărora s-a efectuat controlul calității în Uniunea Europeană sau în altă țară care au aceleași cerințe de fabricație și de control al calității cu care Moldova a semnat ARM, nu vor face obiectul unui control suplimentar de calitate, ci vor fi eliberate în Republica Moldova pe baza unui certificat de control al calității unui medicament eliberat în acele țări și semnat de o persoană responsabilă pentru eliberarea unui lot de medicament. Acest lucru trebuie confirmat de către persoana calificată. Seriile de medicamente care au fost supuse controalelor menționate în UE, însoțite de rapoartele de control semnate de persoana calificată, sunt exceptate de la controale la punerea pe piață în Republica Moldova,

Importatorii de medicamente ce nu dețin spații de depozitare a medicamentelor și laborator dotat corespunzător (spații, echipamente, personal și documentație) pentru controlul calității fiecărui lot de medicamente importate, pot încheia în acest scop un contract cu un agent economic, care deține o autorizație de fabricație care sa acopere domeniul de activitate contractat.

Astfel, concluzionăm, că importatorul care plasează pe piață medicamente trebuie să obțină de la AMDM autorizație de fabricație pentru operațiunea de import și să dispună de certificat de control al calității, investigațiile fiind efectuate NU în cadrul AMDM.

5. Distribuirea angro a medicamentelor

✓ Sunt descrise condițiile de desfășurare a distribuției angro, care trebuie să fie efectuată conform autorizației pentru distribuția angro, cu respectarea Bunelor Practici de Distribuție (GDP) a medicamentelor;

✓ Distribuitorul angro va distribui medicamente altor distribuitori de medicamente sau farmaciilor (inclusiv celor de spital), dar și va avea posibilitatea să comercializeze medicamente direct furnizorilor de asistență medicală și asistență socială (centre de sănătate, stațiuni balneare, etc.).

6. Obligația de serviciu public

✓ Introducerea obligației care incumbă comercianților angro de a asigura, în mod permanent, o gamă adecvată de medicamente care să răspundă necesităților RM și de a livra pe întreg teritoriul acesteia cantitățile solicitate în cel mai scurt termen după primirea comenzii.

✓ Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în RM, au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel, încât nevoile pacienților din RM să fie acoperite, într-o perioadă relativ scurtă de timp, adică în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamente.

✓ Stabilirea în sarcina unităților de distribuție angro a medicamentelor, importatorilor, fabricanților autorizați și a farmaciilor cu circuit închis și deschis, obligații de raportare către AMDM a stocurilor și a operațiunilor comerciale de medicamente, inclusiv distribuția în afara teritoriului RM, efectuate cu medicamente de uz uman din stocul propriu.

✓ Atribuirea dreptului Ministerului Sănătății de a stabili măsuri restrictive cu caracter temporar privind distribuția medicamentelor în afara teritoriului RM, în vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente.

7. Intermedierea

✓ Intermedierea cu medicamente vizează toate activitățile conexe vânzării sau achiziționării de medicamente, cu excepția distribuției angro, care nu includ manipularea fizică și constau în negocierea independentă și în numele unei alte persoane juridice sau fizice.

✓ Scopul reglementării activităților de intermediere cu medicamente este asigurarea unei evidențe a stocurilor de medicamente la toate verigile lanțului de distribuție și preîntâmpinarea apariției falsificatelor în lanțul de distribuție.

✓ Aceste prevederi, aplicate în UE, sunt incluse în vederea completării vidului legislativ, activitatea de intermediere cu medicamente fiind prezentă doar în acte sub-legislative (Ordinul ministrului sănătății nr. 1400/2014).

✓ Prevederile includ: principii generale, cerințe și obligații pentru intermediarii cu medicamente, cât și înregistrarea în lista intermediarilor cu medicamente la AMDM

✓ În corespundere cu GDP (cu privire la activitățile intermediarului).

8. Importul paralel

✓ Importul paralel (capitol nou) a medicamentelor, scopul fiind de a crea oportunități pentru furnizarea medicamentelor care au fost autorizate și comercializate în alte țări, dar care nu sunt încă disponibile pe piața locală. Acest proces este benefic în situații în care există nevoi specifice pentru anumite medicamente, sau când anumite produse nu sunt disponibile din alte surse. Se propune de a reglementa strict procedura respectivă, astfel încât

să asigurăm că medicamentele aduse respectă aceleași standarde de calitate și siguranță ca cele autorizate local.

- ✓ Importul medicamentelor care sunt sau au fost autorizate în Republica Moldova, utilizând canalele alternative decât cele stabilite de fabricant/titularul autorizației de introducere pe piață sau furnizorii săi.

- ✓ Importul paralel este realizat în baza autorizației de introducere pe piață eliberată de AMDM și autorizației de introducere pe piață eliberată în țara de export.

- ✓ Titularul autorizației de introducere pe piață din țara de export va fi informat despre importul paralel care urmează să fie efectuat.

- ✓ Importatorul va deține autorizația GMP/fabricație pentru re-ambalare și alte activități de fabricație.

- ✓ Similaritatea suficientă între cele două produse – va fi evaluată de AMDM

- ✓ Diferențele să fie listate și justificate de importatorul paralel.

- ✓ Licența pentru import paralel:

 - obligații ce țin de farmacovigilență

 - variații disponibile pentru importatorul paralel

 - și alte responsabilități ale unui deținător.

9. Farmacovigilența

- ✓ Sunt prevăzute și obligațiunile deținătorilor autorizațiilor de punere pe piață în materie de farmacovigilență.

- ✓ Au fost introduși termeni stricți de raportare a cazurilor de reacții adverse de către AMDM către baza de date globală OMS a reacțiilor adverse (VigiLyze),

10. Publicitatea medicamentelor și informarea despre medicamente

- ✓ Cu prescripție:

INTERZIS: direct spre consumatorul publicității

PERMIS:

Publicitatea pentru profesioniștii medicale conform unor reguli stricte

Informarea cu privire la medicamente – urmează să fie reglementată

Factorii de „push” versus „pull” a informației

Push – informație căutată

Pull – informație abuzivă

- ✓ Atributele informației (informația trebuie să fie fiabilă, veridică, completă, bazată pe dovezi, etc.)

- ✓ Controlul publicității: ex ante și ex post, de AMDM

11. Inspecția farmaceutică

- ✓ Norme pentru producătorii, importatorii și distribuitorii angro de medicamente, medicamente pentru investigație clinică și substanțe active, prin urmare asigurând o delimitare clară între diferitele tipuri de activități și condițiile necesare a fi întrunite de către agentul economic.

- ✓ Introdusă funcția AMDM de a realiza inspecții GxP, prelevarea probelor din comerț (funcția preluată de la ANSP), introdusă funcția AMDM de inspecție în materie de farmacovigilență a DCI,

- ✓ GXP – bunele practici

- ✓ Competențele, drepturile, obligațiile, cerințele și responsabilitățile inspectorilor farmaceutici – stabilite în detaliu.

12. Importul și exportul de medicamente de către persoane fizice

- ✓ Prevederi ce vizează importul și exportul de medicamente de către persoane fizice în bagajele personale pentru uzul personal sau pentru uzul personal al membrilor apropiați ai familiei.

Modul în care soluțiile propuse răspund la problemele enunțate:

- ❖ includerea prevederilor inovatoare din acquis-ul UE, introducerea de definiții, acțiuni ce au scop clarificarea terminologiei și asigură o înțelegere comună a conceptelor cheie din domeniul medicamentului, prezintă o abordare progresivă și aliniată cu standardele europene;
- ❖ reglementarea studiilor clinice și tratamentelor de ultimă instanță, fapt ce oferă un cadru clar pentru desfășurarea studiilor clinice și autorizarea tratamentelor de ultimă instanță în RM, contribuind la accesul pacienților la terapii avansate;
- ❖ publicitatea pentru recrutarea subiecților pentru studiile clinice, fapt ce sporește transparența și accesibilitatea pentru participarea la studiile clinice, promovând inovația în cercetarea medicală;
- ❖ importul paralel de medicamente – opțiune ce extinde posibilitățile de a aduce medicamente de calitate pe piața locală, oferind alternative viabile în cazurile în care acestea nu sunt încă disponibile;
- ❖ obligațiile privind serviciul public pentru aprovizionarea cu medicamente, fapt ce asigură disponibilitatea continuă a medicamentelor pe piața locală, contribuind la satisfacerea nevoilor pacienților;
- ❖ raportarea stocurilor și operațiunilor comerciale de medicamente - contribuie la transparența și controlul distribuției medicamentelor pe piață, pârghii pentru autoritățile de stat de a acționa în cazul situațiilor urgente;
- ❖ inspecții GxP – acțiuni ce au scop sporirea supravegherii și controlul calității medicamentelor, asigură că medicamentele existente pe piață respectă standardele de calitate;
- ❖ importul de medicamente de către persoane fizice - oferă o soluție clară și reglementată pentru importul de medicamente pentru uz personal;
- ❖ modalitatea nouă de import și punere pe piață a medicamentelor – au ca scop alinierea la standardele europene în sensul dat.

3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare

Autorii proiectului au analizat posibilitatea modificării legii actuale, însă compararea prevederilor existente cu cele din actele UE a relevat o discrepanță semnificativă. Diferențele identificate implică modificări substanțiale, care depășesc cadrul actual. Astfel, se impune elaborarea unui proiect nou, conform tehnicilor legislative.

Opțiunea „*de a nu face nimic*” a fost considerată inacceptabilă de la început, având în vedere prioritățile stabilite de Guvern și angajamentele asumate de țară privind aderarea și transpunerea acquis-ului comunitar în cadrul legislativ și normativ național.

4. Analiza impactului de reglementare

4.1. Impactul asupra sectorului public

Instituirea unei structuri de inspectorat în cadrul AMDM și angajarea personalului necesar vor consolida cadrul instituțional al autorităților publice, sporind capacitatea AMDM de a reglementa și monitoriza piața farmaceutică. Totodată, crearea structurii va genera noi locuri de muncă și va contribui pozitiv la creșterea ratei de ocupare în domeniul dat.

4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative

Proiectul nu are impact economico-financiar asupra bugetului public, implementarea acestuia nu implică cheltuieli bugetare.

4.3. Impactul asupra sectorului privat

Controlul calității medicamentelor importate din țări non-UE în laboratoare private, conform Directivei UE 2001/83/CE, implică costuri suplimentare pentru sectorul privat.

Pentru a facilita tranziția, se propune implementarea treptată a cerințelor până la aderarea Republicii Moldova la UE. Responsabilitatea acestor servicii va fi transferată de la AMDM către laboratoarele private, iar importatorii vor trebui să investească în analiza calității medicamentelor în Republica Moldova, inclusiv în infrastructură, tehnologie și formarea personalului.

Un exemplu relevant este reconstrucția laboratorului de microbiologie al AMDM, care a costat aproximativ 7.917.000 lei, sugerând investiții similare pentru laboratoarele private.

Deși aceste cerințe implică un efort suplimentar, ele oferă oportunități semnificative pentru sectorul privat: companiile pot oferi servicii de testare de înaltă calitate, diversifica activitățile și obține un avantaj competitiv pe piață. Tarifele pentru aceste servicii vor fi stabilite de operatorii economici, utilizând ca referință tarifele actuale reglementate prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014.

Impactul asupra IMM-urilor este estimat a fi minim, deoarece acestea deja beneficiază de servicii de control oferite de AMDM contra plată. În noul context, IMM-urile vor avea flexibilitatea de a alege alți prestatori pentru aceste servicii, fără creșteri semnificative ale costurilor.

Această abordare asigură alinierea la standardele UE și contribuie la dezvoltarea competitivă a sectorului farmaceutic privat din RM.

4.4. Impactul social

Impactul social al noii legi cu privire la medicamente, aliniată la standardele UE, constă în îmbunătățirea accesului (fizic și economic) al pacienților la tratamente sigure și eficiente, conform ghidurilor clinice. Adoptarea acestei legi are ca scop reducerea deficitului de medicamente esențiale, atragerea producătorilor internaționali de medicamente pe piața națională, sporirea competitivității pieței farmaceutice și facilitarea participării țării la studii clinice internaționale – acțiuni ce vor contribui la accesul populației la tratamente necesare, inclusiv cele moderne, îmbunătățind astfel starea de sănătate și protejând dreptul fundamental la sănătate.

4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal

4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen

Creșterea numărului de actori pe piață și atragerea de noi investiții vor duce la intensificarea concurenței, ceea ce va stimula inovația și va conduce la o ofertă mai diversificată de produse farmaceutice. Această dinamică poate îmbunătăți accesibilitatea financiară pentru pacienți. Diversificarea gamei de medicamente disponibile pe piață va oferi pacienților opțiuni mai variate și la prețuri mai avantajoase. Totodată, accesul la tratamente inovatoare rezultate din studii clinice va contribui la creșterea calității serviciilor medicale oferite pacienților.

4.5. Impactul asupra mediului

4.6. Alte impacturi și informații relevante

5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE

5.1. Măsurile normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională

Elaborarea proiectului de act normativ național se bazează pe angajamentele de transpunere pe care Republica Moldova și le-a asumat în cadrul acordurilor bilaterale cu Uniunea Europeană, în conformitate cu prevederile Anexei XVI din Acordul de Asociere RM-UE.

Proiectul:

transpune parțial Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu la medicamentele de uz uman publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001 (CELEX:

32001L0083), așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022;

- **transpune art. 2 (1), lit. (a) și (b) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007** al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 324 din 10 decembrie 2007 (**CELEX: 32007R1394**), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- **transpune art. 1 (1) și art. 8 – 9 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000** al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 18 din 22 ianuarie 2000 (**CELEX: 32000R0141**), astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019;

- **transpune art. 3 (2), (3), lit. (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000** al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor ”produs medicamentos similar” și ”superioritate clinică”, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 103 din 28 aprilie 2000 (**CELEX: 32000R0847**), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2018/781 al Comisiei din 29 mai 2018;

- **transpune parțial (transpune art. 1; art. 2 (1) și (2), (pct. 1 – 6, 11, 13 – 17, 19 – 22, 25 – 26, 29 – 34); art. 3 – 4; art. 5 (3) – (6); art. 6 (1); art. 7 (1); art. 9 – 10; art. 15; art. 25 (1) – (2); art. 26; art. 28; art. 47 – 50; art. 57 primul paragraf; art. 58; art. 71; art. 74 (1) și (2); art. 76; art. 77 (1) și (2)) Regulamentul (UE) nr. 536/2014** al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 27 mai 2014 (**CELEX: 32014R0536**), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022;

- **transpune art. 14; 16a – 16b, 28a și 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004** al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004 (**CELEX: 32004R0726**), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;

- **transpune Directiva 2009/35/CE** a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (reformare) (**CELEX: 32009L0035**), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 109 din 30 aprilie 2009.

5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE

6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ

La data de 30.03.2023 Ministerul Sănătății a anunțat despre inițierea elaborării proiectului legii cu privire la medicamente.

Anunț publicat: <https://particip.gov.md/ro/document/stages/prin-prezenta-ministerul-sanatatii-al-republicii-moldova-va-aduce-la-cunostinta-despre-initierea-elaborarii-proiectului-legii-cu-privire-la-medicamente/10265>

La data de 20.11.2023 Ministerul Sănătății de comun cu AMDM au lansat procedura de consultare prealabilă a proiectului.

Anunț invitație la discuții publice:
https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/11471

La data de 30.11.2023 AMDM a organizat 2 întâlniri cu reprezentanții mediului de afaceri la care a fost analizat proiectul legii cu privire la medicamente, în special compartimentul ce vizează studiile clinice. De comun a fost luată decizia de a organiza repetat masă rotundă în cadrul AMDM pentru a analiza detaliat fiecare articol din lege de comun cu reprezentanții asociației producătorilor de medicamente, AmCham Moldova, altor entități din industrie farmaceutică.

La data de 01.12.2023 AMDM a desfășurat repetat consultări publice în cadrul procesului de promovare a proiectului de lege cu privire la medicamente. Proiectul legii a fost detaliat analizat de către toți participanții, per fiecare articol, per fiecare capitol din proiect.

Începând cu 20.05.2024, proiectul a fost supus avizării/expertizării de către autoritățile publice interesate și plasat pentru consultare publică:

https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/12560

Începând cu data de 12.08.2024, proiectul a fost supus procedurii de avizare repetată:

<https://particip.gov.md/ro/document/stages/anunt-de-avizare-repetata-a-proiectului-de-hotarare-a-guvernului-pentru-aprobarea-proiectului-de-lege-cu-privire-la-medicamente/12991>

Rezultatele avizării sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

7. Concluziile expertizelor

La data de 27.02.2024, Analiza Impactului de Reglementare pentru proiectul Hotărârii Guvernului de aprobare a proiectului de lege privind medicamentele a fost susținută în cadrul ședinței Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător, cu condiția ajustării și perfecționării documentului conform obiecțiilor și recomandărilor expuse.

La data de 25.06.2024, proiectul a fost examinat în cadrul unei noi ședințe a Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător. Proiectul a fost susținut, cu condiția luării în considerare a obiecțiilor și recomandărilor formulate.

Proiectul a fost supus expertizei de compatibilitate în conformitate cu legislația UE în conformitate cu art. 35, alin (2) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, de către Centrul de Armonizare a Legislației, iar rezultatele examinării sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

Proiectul a fost prezentat spre expertiză anticorupție către Centrul Național Anticorupție în conformitate cu prevederile art. 28 alin. (4) ale Legii integrității nr. 82/2017, rezultatele examinării sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

Proiectul a fost supus expertizei juridice, conform art. 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, iar rezultatele examinării sunt reflectate în sinteza obiecțiilor și propunerilor la proiect.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Implementarea proiectului de lege presupune o serie de modificări legislative și normative, după cum urmează:

- 1) Abrogarea Legii nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.
- 2) Modificarea Anexei nr.1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător, referitoare la actualizarea listei actelor permissive.
- 3) Modificarea Codului Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 în privința contravențiilor privind practicarea ilicită a activității farmaceutice și medicale.
- 4) Elaborarea și adoptarea unor noi Hotărâri de Guvern cu privire la aprobarea:
 - Regulilor de buni practici de fabricație;
 - Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman;
 - Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.
- 5) Abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 5/2016 privind Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.
- 6) Abrogarea ordinelor existente, printre care:

— Ordinul ministrului sănătății nr. 739/2012 privind reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și modificările post-autorizare; — Ordinul ministrului sănătății nr. 648/2016 privind reglementarea autorizării studiilor clinice în Republica Moldova; — Ordinul ministrului sănătății nr. 1400/2014 privind aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman; — Ordinul ministrului sănătății nr. 309/2013 privind aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman; — Ordinul ministrului sănătății nr. 1024/2013 privind autorizarea fabricației medicamentelor de uz uman în Republica Moldova. 7) Elaborarea și aprobarea ordinelor privind: — principiile și ghidurile de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, — buna practică de fabricație pentru substanțele active, — buna practică de distribuție pentru substanțele active, — Regulamentul privind Comisia de etică.
9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ
Fortificarea resurselor umane ale subdiviziunii responsabile de autorizarea medicamentelor din cadrul AMDM. Dezvoltarea sistemului informațional pentru trasabilitatea medicamentelor (AMDM). Informarea operatorilor economici despre noile reglementări și procedure (AMDM).

Ministru

Ala NEMERENCO

**Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege cu privire la medicamente**

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
Avizare și consultare publică			
1.	Consiliul pentru Egalitate Nr. 04/916 din 24.05.2024	Consiliul solicită expunerea art. 96 alin. (1) din proiect în următoarea redacție: „Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie, cu un prospect în limba română și limba rusă sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație:”. Consiliul recomandă expunerea art. 98 alin. (7) după cum urmează: „Prospectul însoțitor este scris în limba română și în limba rusă. Adicional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română și în limba rusă.”	Nu se acceptă. Obligativitatea prezentării prospectului în limba rusă impune conformarea acestuia cerințelor modelului european, expus în art. 98, ceea ce presupune un timp mai îndelungat și cheltuieli suplimentare (producerea unei serii special pentru Republica Moldova cu prospect în limba română și limba rusă sau reambalarea medicamentelor importate pentru includerea prospectelor în rusă). Iar în cazurile când informația din prospect este voluminoasă, vor fi suportate cheltuieli și pentru ambalare, pe motiv că va fi necesar un ambalaj mai mare, ceea ce eventual, poate duce la deficitul medicamentelor pe piață, cât și creșterea prețurilor la medicamente. Ambalarea medicamentelor este parte componentă a producerii medicamentelor și este reglementată de Ghidul privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, precum și de Regulile de bună practică de fabricație a

			medicamentelor (GMP) de uz uman, or plasarea prospectelor este tot un proces în cadrul etapei de ambalare. Orice operații de reambalare și reetichetare a medicamentelor de uz uman sunt considerate operații de fabricație. Respectiv, conform normelor în vigoare, reambalarea unei părți din seria industrială se efectuează conform normelor legislative stabilite pentru operațiunea de ambalare, măsuri la care, după cum indică experiența anilor 2015-2016, fabricantul nu recurge. Drept urmare, importatorii autohtoni vor fi impuși să preia responsabilitatea pentru această etapă, ceea ce presupune conformarea cu bunele practici de fabricație (spații, utilaje, resurse umane calificate, certificare GMP pentru etapa dată). În concluzie, modificarea propusă va duce la retragerea de pe piață a medicamentelor care folosesc piață farmaceutică comună cu România (aproximativ 20% din medicamentele autorizate)
2.	Consiliul Audiovizualului al RM Nr. 88/02 din 03 iunie 2024 (Decizia CA Nr. 156 din 30 mai 2024)	Art. 117 stabilește condițiile pentru publicitatea destinată publicului larg. În acest sens, este de menționat că prevederile de la lit. m)-q) din prezentul articol se repetă; de aceea se propune excluderea lit. m)-q) de la art. 117 din lege, în vederea neadmiterii repetării aceluiași prevederi.	Se acceptă. Corectat.

3.	Cancelaria de Stat a RM Nr. 14-93-6542 din 13 iunie 2024	Prin Legea nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) a devenit organ de control și a fost inclusă în anexa Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, fiindu-i atribuite domeniile aferente controlului, <i>supravegherea și controlul circulației preparatelor medicamentoase, a produselor farmaceutice și parafarmaceutice și a dispozitivelor medicale. Supravegherea și controlul activității farmaceutice. Protecția consumatorilor în domeniul preparatelor medicamentoase, al produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și al serviciilor puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice. Circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor. Respectarea condițiilor de licențiere, de autorizare sau de certificare în domeniul aferent.</i> Astfel, toate controalele efectuate de către AMDM urmează a fi realizate în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. Totuși, examinând, proiectul de lege cu privire la medicamente, constatăm că AMDM este exceptată practic de la aplicarea în continuare a prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. Prin urmare, exceptarea organului de control menționat de la aplicarea în totalitate a prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, ar genera un precedent periculos prin crearea unor noi reglementări privind controlul de stat, provocând astfel haos în domeniul menționat. Totodată, potrivit procedurii de control expuse în proiect, constatăm că AMDM i-au fost atribuite o serie de drepturi ce permit să inițieze și să efectueze controale ori de câte ori aceasta are nevoie, perturbând în cele din urmă activitatea agentului economic. În acest context, nu este cazul ca fiecare organ de control să-și creeze propriile proceduri de efectuare a controalelor, în contextul în care Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, stabilește reguli clare pentru organele de control, asupra planificării, inițierii, organizării și desfășurării controlului de stat. Astfel, ar fi mult mai rațională consolidarea cadrului juridic și instituțional în domeniul efectuării controlului de stat, stabilind reguli generale, pentru toate autoritățile publice, fără excepții.	Nu se acceptă. Având în vedere că domeniul medicamentului și activității farmaceutice vizează direct viața și sănătatea omului, care poate avea consecințe vitale, controlul asupra acestui domeniu (medicamentului și activității farmaceutice) necesită prevederi particulare armonizate cu practica internațională din domeniu. Capitolul XIV Supraveghere și sancțiuni din proiectul de lege vine să transpună Titlul XI Supraveghere și sancțiuni din <i>Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman</i>. Prin urmare pentru domeniul medicamentului se intenționează realizarea inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic conform practicilor aplicate actualmente în țările membre UE. Astfel, în scopul armonizării legislației naționale cu acquis-ul comunitar este imperios necesar ca Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să poată aplica prevederile LP 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în măsura în care nu contravine prevederilor speciale din legea organică.
----	--	---	--

			Autoritățile de reglementare în domeniile de competență încredințate lor aplică prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat (prevederi naționale) și Legea nr. 162/2023 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor, care transpune Regulamentul (UE) 2019/1020 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019 privind supravegherea pieței și conformitatea produselor și de modificare a Directivei 2004/42/CE și a Regulamentelor (CE) nr. 765/2008 și (UE) nr. 305/2011, care prevede expres că <i>aceasta nu se aplică ”produselor medicamentoase de uz uman”</i>. Totodată Regulamentul (CE) nr. 765/2008 prevede „Cadrul pentru supravegherea pieței instituit în temeiul prezentului regulament ar trebui să completeze și să consolideze dispozițiile existente în legislația comunitară de armonizare care se referă la supravegherea pieței și aplicarea unor astfel de dispoziții. Cu toate acestea, în conformitate cu principiul <i>lex specialis</i>, prezentul regulament ar trebui să se aplice numai în măsura în care nu există dispoziții specifice cu același obiectiv, de aceeași natură sau cu aceleași efecte în alte norme,
--	--	--	---

			existente sau viitoare, din legislația comunitară de armonizare. Se pot constata exemple în următoarele sectoare: precursorii drogurilor, dispozitive medicale, produsele medicamentoase de uz uman și veterinar, autovehiculele și aviația. Prin urmare, dispozițiile corespondente din prezentul regulament ar trebui să nu se aplice domeniilor care intră sub incidența unor astfel de dispoziții specifice.” În vederea alinierii normelor naționale la standardele europene, Capitolul XIV,,Supraveghere și sancțiuni” în redacția propusă transpune prevederile Titlului XI din Directiva 2001/83/CE referitoare la medicamentele de uz uman. Astfel, se va realiza monitorizarea respectării normelor de bună practică conform standardelor aplicate în țările membre UE și evitarea aplicării standardelor duble (controlul de stat și inspecții de verificare a conformității cu bunele practici farmaceutice). Aceasta va sprijini și mai mult recunoașterea reciprocă a rezultatelor inspecțiilor cu statele membre UE și cu partenerii strategici. De menționat că piața farmaceutică și a medicamentului la nivel mondial, este un domeniul supra-reglementat, ceea ce impune aplicarea unor cerințe și proceduri specifice. În acest sens este imperios necesar de a asigura aplicarea prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat în
--	--	--	---

			măsura în care nu contravine prevederilor proiectului legii cu privire la medicamente, cu menținerea obligativității înregistrării, supravegherii și raportării rezultatelor în Registrul de stat al controalelor.
		Mai mult, în art. 3 alin. (2) din proiectul de lege este expres menționat că <i>AMDM este autoritatea competentă <u>de reglementarea, supravegherea și controlul de stat în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.</u></i> Constatăm totuși că procedura de control deraiază complet de la prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. Prin urmare Capitolul XIII art. 144 din proiect prevede mai multe tipuri de controale care nu se încadrează în noțiunea de controale planificate sau inopinate în sensul Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, dar există controale ce ar putea fi încadrate potrivit normelor art. 19¹ din actul normativ menționat ce au ca scop eliberarea actelor permissive. Totuși, varianta propusă de autor, nu poate fi acceptată, deoarece aceasta contravine inclusiv condițiilor art. 19¹ din Legea 131/2012 privind controlul de stat. În acest context propunem ca art. 144 să fie redat în următoarea redacție: <i>„Controalele efectuate de către AMDM în cadrul procedurii de eliberare a actelor permissive și/sau licenței se efectuează în condițiile art. 19¹ din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat”.</i>	Nu se acceptă. Controlul oficial al calității medicamentelor se referă la activitatea de laborator, care presupune testarea de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor al AMDM a seriilor de medicamente înainte și/sau după plasarea pe piața a acestora, dar nu se referă la controlul de stat asupra activității de întreprinzător stabilit prin Legea 131/2012.
		Cu referire la art. 145 alin. (2) din proiect, comunicăm că acesta urmează a fi exclus din motiv că contravine art. 4 alin. (5) al Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, care prevede că toate cheltuielile ce țin de efectuarea controalelor sunt suportate de organele de control. Persoana supusă controlului suportă cheltuieli doar în cazul prevăzut de art. 19 alin. (5) al legii, când solicită direct efectuarea controlului, dar nu în cazurile menționate în proiect.	Nu se acceptă. Conform prevederilor art. 4 alin. (5) al Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat ”Toate cheltuielile ce țin de efectuarea controalelor sunt suportate de organele de control, cu excepția cazurilor prevăzute expres de lege.” Menționăm că controlul calității medicamentelor (i.e. testarea de laborator) nu cade sub incidența Legii nr. 131/2012, aceasta fiind axată pe determinarea conformității unui produs și nu pe verificarea

			respectării de către persoanele supuse controlului a prevederilor legislației.
		La Capitolul XIV, art. 146 din proiect nu poate fi acceptat în varianta propusă de autor pe motiv că contravine în totalitate procedurii de inițiere a unui control inopinat în sensul art. 19 al Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. În acest context, remarcăm că controlul inopinat se inițiază asupra unei persoane doar în baza notei de motivare prin care inspectorul își motivează necesitatea efectuării controlului inopinat însoțită de evaluarea riscurilor și se desfășoară în limitele listelor de verificare aplicabile pentru domeniul respectiv. Astfel, propunem ca art. 146 să fie redat în următoarea redacție: <i>„AMDM inițiază și efectuează controale inopinate în temeiurile și condițiile stabilite de Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat”.</i>	Nu se acceptă. Competențele AMDM pentru supravegherea punerii în aplicare a noilor dispoziții introduse prin prezentul proiect, dar și atribuțiile nemijlocite ale inspectorilor prevăzute la art. 146 și 148 din proiect, au drept corespondent art. 111 din Directiva 2001/83/CE.
		Cu referire la articolele 147 și 148 din proiect, comunicăm despre necesitatea revizuirii acestora pe motiv că conținutul lor poartă un caracter general și nu reflectă cu exactitate drepturile și obligațiile inspectorului în modul prevăzut la art. 23 și art. 24 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat. În această ordine de idei propunem ca în articolul 147 să fie redat drepturile inspectorului, iar în articolul 148, obligațiile acestuia. Totodată, menționăm despre necesitatea corespunderii normelor menționate prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.	Nu se acceptă. Având în vedere că proiectul în cauză reprezintă o lege specială, acesta include prevederi specifice pentru calificarea și experiența inspectorilor.
		La art. 149 sunt reflectate acțiunile întreprinse de inspector în cazul depistării încălcărilor, acestea constituind măsuri restrictive aplicate în cadrul controlului. Totuși, măsurile descrise nu sunt raportate la nivelurile de încălcări așa cum sunt prevăzute la art. 5¹ alin. (3) lit. a), b), c) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, iar inspectorul are posibilitate să aplice orice acțiune descrisă în articol, chiar și în cazurile depistării unor încălcări minore, ceea ce poate duce la abuzuri și acte de corupție. Organul de control este obligat, să identifice măsura cea mai puțin împovărătoare și costisitoare pentru persoana controlată, strict în limita necesității înlăturării pericolului iminent, luând în considerare gravitatea încălcărilor și mărimea potențială a daunelor, iar orice măsură restrictivă nu poate fi impusă decât în limitele stabilite la art. 5¹ din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat. Reieșind din cele menționate, propunem ca art. 149 să fie expus în următoarea redacție:	Nu se acceptă. Măsurile descrise la art. 149 sunt raportate la nivelul de risc pentru pacient, iar inspectorul are posibilitate să aplice orice măsură restrictivă doar în cazul prevăzut expres de lege, de exemplu: interzice comercializarea, dispune distrugerea sau retragerea loturilor de medicamente care nu îndeplinesc condițiile stipulate de prezenta Lege, în special, în cazul în care acesta stabilește că medicamentul se dovedește a fi nociv în condiții

		„În cadrul sau în urma controlului de stat, la depistarea încălcărilor, inspectorul AMDM poate înainta prescripții și recomandări, aplica măsuri restrictive și sancțiuni în limitele prevăzute de lege. Acțiunile și măsurile se selectează și se aplică în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”.	normale de utilizare, ceea ce presupune o măsură restrictivă ce urmează a fi implementată neîntârziat.
		Cu referire la art. 150, comunicăm că AMDM este organ de control, iar controalele se efectuează, planifică și înregistrează în Registrul de stat al controalelor care asigură evidența centralizată a tuturor controalelor. În acest context, propunem redarea articolului în următoarea redacție: <i>„Controlul de stat efectuat de AMDM asupra persoanelor supuse controlului se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat”.</i>	Nu se acceptă. În scopul armonizării și aplicării regulilor similare în comunitatea internațională, în domeniul medicamentului se realizează inspecții de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic (ex. GMP, GDP, GCP, GVP). Forma și conținutul acestor rapoarte corespunde celor prevăzute în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații. Pe de altă parte, în scopul integrării prevederilor noi în cadrul normativ existent, menționăm că se intenționează păstrarea cerințelor de înregistrare, supraveghere și raportare în <i>Registrul de stat al controalelor</i>.
		Măsurile prevăzute la art. 152 din proiect, constituie măsuri restrictive care se aplică în urma controlului. Prin urmare, obiecțiile expuse la art. 149, sunt valabile și pentru articolul respectiv, iar în cazul în care vor fi acceptate de către autor, art. 152 urmează a fi exclus.	Se acceptă. Prevederile ce țin de „Competențele inspectorilor în domeniul prețurilor medicamentelor” au fost transferate la art. 149, alin. (2).
		Totodată, propunem autorului substituiri cuvântului „inspecție” cu cuvântul „control” în tot textul proiectului pentru a corespunde noțiunii prevăzute în Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat.	Nu se acceptă. Utilizarea unei singuri noțiuni creează confuzii și interpretare

			eronată a normelor, prin urmare în domeniul medicamentului ”control” de regulă se referă la activitate de control al calității medicamentelor, iar ”inspecție” presupune verificarea respectării de către persoanele supuse controlului a prevederilor legislației. Astfel, pentru domeniul medicamentului se intenționează realizarea inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic, în concordanță cu practicile din țările membre UE. Menționăm că atât directivele, cât și regulamentele UE care se transpun prin prezentul proiect de lege, utilizează termenul de ”inspecție” fiind asigurată uniformizarea soluțiilor la un anumit aspect juridic pe întreg teritoriu al UE, fiind aplicabile pentru toți și concomitent în toate statele membre.
		Art. 159 alin. (1) subpunctul 3) urmează a fi exclus din proiect pe motiv că potrivit art. 31 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern și art. 11 lit. a) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, Cancelaria de Stat este autoritatea publică care elaborează, coordonează, promovează și monitorizează implementarea politicii statului în domeniul controlului de stat. În acest context, modificările la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, sunt asigurate de Cancelaria de Stat și urmează a fi propuse de autor în proces de avizare la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (modificarea Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și a legilor sectoriale conexe controlului de stat) cu număr unic 525/CS/2024.	Nu se acceptă. Propunerile respective au fost înaintate în contextul solicitării prezentării propunerilor de modificare a Legii nr. 131/2012, conform adresării nr. Rg02-001379 din 26.03.2024
4.	Compania Națională de Asigurări în Medicină	La art. 2:	Se acceptă parțial.

	Nr. 01-07/4366 din 17.06.2024	În contextul în care actele normative pot conține explicații pentru noțiuni sau termeni neconsacrați sau cu înțelesuri diferite și având în vedere că dublarea noțiunilor din alte acte normative este inutilă, paralelismele în legislație fiind inadmisibile, propunem revizuirea necesității menținerii la art. 2 a definirii noțiunilor de <i>abuz de medicamente, utilizarea greșită a medicamentului, reprezentant legal și sponsor</i>.	Definiția noțiunii de <i>abuz de medicamente</i> reprezintă o transpunere a definiției din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Definițiile de <i>reprezentant legal</i> și <i>sponsor</i> sunt transpuneri a definițiilor din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. „De regulă, definițiile incluse în directive trebuie transpuse în legislația națională. Modificarea definițiilor-cheie din directivă este o abordare greșită, ce va solicita modificări ale actului normativ în viitorul apropiat și eforturi suplimentare. Se recomandă ca definițiile să nu fie modificate, deoarece transpunerea directivei în totalitate ar putea funcționa deficitar. Modificarea definițiilor-cheie poate conduce la o transpunere eronată în totalitate. În acest sens, definiția noțiunii „abuzul de medicamente” se va reda conform Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz
--	--	---	--

			uman,... Totodată, definirea noțiunilor este justificată doar în cazul în care la momentul adoptării actului se știe cu certitudine că, un termen este pasibil de mai multe interpretări sau dacă se imprimă un alt sens decât cel uzual și se optează pentru o anumită interpretare.”// Avizul Ministerului Justiției nr. 04/1-6029_26.06.2024. Definiția noțiunii de utilizare greșită a medicamentului este exclusă, deoarece figurează în text din cauza unei erori tehnice.
		Totodată, autorul utilizează pe de o parte cuvintele „să elibereze medicamente către populația din Republica Moldova”, iar pe de altă parte termenul „medicamente pentru utilizatorii finali”, fapt ce creează confuzie, deoarece noțiunea de „utilizator final” nu este clar definită și poate include și „populația”. Prin urmare, propunem revizuirea în art. 2 a definițiilor și pe tot parcursul proiectului a termenilor respectivi, or formularea ambiguă a acestora poate duce la interpretări diferite în aplicarea normelor.	Se acceptă. Se modifică cu termenul ”populație”
		Termenul „organism independent” se va revedea, deoarece nu face referință la statutul juridic al Comisiei de etică, altfel spus nu stabilește dacă Comisia este o autoritate administrativă sau o instituție publică, or se menționează doar faptul că „este un organism independent”.	Se acceptă. Definiția noțiunii „Comisie de etică” reprezintă o transpunere a definiției din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Totodată, detalii referitor la Comisia de etică și aprobarea regulamentelor se regăsesc și în articolul 20 al proiectului legii.

			Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: ... <i>Comisie de etică</i> - un organism independent înființat în statul Republica Moldova, în conformitate cu dreptul statului și abilitat să emită avize în sensul prezentei legi, regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și regulamentului Comisiei de etică, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special pacienți sau organizații ale pacienților. Comisia de etică este o instituție publică nonprofit, cu autonomie financiară, și în care Ministerul Sănătății are calitate de fondator. Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale (1) Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. (2) Analiza etică se efectuează de către o Comisie de etică, în conformitate cu regulamentul Comisiei de etică
--	--	--	---

			aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza făcută de către Comisia de etică sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.
		La fel, se va revizui oportunitatea stabilirii în proiect a modalității în care își desfășoară activitatea Comisia de etică (o clarificare cine va reglementa modalitatea de organizare și desfășurare a activității acestuia, componența Comitetului, drepturile și obligațiile și alte elemente indispensabile legate de activitatea acestuia). Într-o altă ordine de idei, nereglementarea acestora duce la riscul apariției normelor irealizabile și la o ambiguitate administrativă legată de stabilirea organului competent de elaborare și adoptare a Regulamentului de activitate al Comitetului.	Se acceptă parțial. În proiectul legii este specificată reglementarea organizării și activității Comisiei de etică la Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 25. Persoanele care evaluează cererea (3) La evaluarea etică participă cel puțin un nespecialist, în conformitate cu regulamentul Comisiei de etică aprobat prin ordinul MS.
		În scopul evitării unui dublaj, propunem revizuirea noțiunii de Catalog național de prețuri de la producător la medicament, propusă la art. 2 în coraport cu prevederile art. 155 alin. (2) și (3).	Nu se acceptă. Nu este dublare de noțiune, dar la art. 154 alin (2) este dată structura Catalogului, iar la alin. (3) - obligativitatea de plasare a acestuia pe pagina oficială a AMDM.
		La art. 4, termenul „comisii permanente de consiliere” denotă o pluralitate a acestora, or se consider necesar ca acestea să fie stabilite clar. Totodată, nu este clar care e diferența dintre o comisie permanentă de consiliere și o comisie permanentă.	Se acceptă. Au fost operate modificări la art. 4.
		Odată ce Legea integrității nr. 82/2017 reglementează domeniul integrității în sectorul public la nivel politic, instituțional și profesional,	Se acceptă.

		responsabilitățile entităților publice, ale autorităților anticorupție și ale altor autorități competente pentru cultivarea, consolidarea și controlul integrității în sectorul public, domeniile importante pentru cultivarea integrității în sectorul privat în procesul de interacțiune cu sectorul public și pentru sancționarea lipsei de integritate în sectoarele public și privat, propunem revizuirea art. 4 alin. (5) din proiect în sensul utilizării normei de trimitere la legea precitată.	Au fost operate modificări la art. 4.
		La fel, întru excluderea ambiguității și dificultăților în aplicarea în practică a prevederilor legii, considerăm oportun revizuirea proiectului în sensul asigurării clarității și preciziei normei. În ordinea celor menționate definitivarea proiectului se va atrage atenție la expresiile „este probabil”, „poate fi eliberat” „trebuie să fie produse și controlate”, „Ministerul Sănătății se asigură”, „cantități adecvate”, „prescrise în mod normal”, „introduse pe piață în mod legal”, „numai dacă” „influență necuvenită”, „dreptul aplicabil”, „motive justificate”, „să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători”. Aceste formulări conferă un caracter interpretativ actului normativ, ceea ce poate duce la ambiguități și la dificultăți în aplicarea sa practică. În vederea asigurării clarității și preciziei reglementărilor, recomandăm înlocuirea acestor expresii cu formulări mai precise și directe, care să elimine orice potențială ambiguitate și să faciliteze aplicarea uniformă a prevederilor legii.	Se acceptă. Au fost operate modificări pe parcursul proiectului.
		Odată ce Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător operează cu termenul „retragere a licenței/autorizației”, întru uniformizarea terminologiei, propunem substituirea termenului de <i>revocare a autorizației</i>.	Se acceptă. Termenul a fost modificat pe parcursul proiectului.
		În conformitate cu prevederile art. 11 alin. (1) lit. k) din <i>Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate</i>, ministrul emite în mod unipersonal ordine în limitele competenței sale, dar nu Ministerul. Astfel, pe tot parcursul textului proiectului de lege considerăm oportun a se utiliza referința că „se aprobă prin ordin al ministrului sănătății”. La fel, în ordinea în care actele se aprobă de conducătorul instituției și nu de către instituție nemijlocit, propunem revizuirea și a prevederilor referitoare la stabilirea sau aprobarea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a normelor/ordinelor, etc.	Se acceptă. Au fost operate modificări pe parcursul proiectului.

		La art. 12 se propune substituirea sintagmei „falsificarea suspectată a medicamentelor” cu sintagma „suspectarea falsificării medicamentelor”, întrucât formularea propusă în proiectul de lege nu descrie îngrijorarea/suspectarea precum că un medicament a fost falsificat sau are o proveniență dubioasă. De asemenea, conținutul normei de la art. 12 alin. (1) urmează a fi precizat în partea ce ține de utilizarea termenului „entitățile comerciale”, deoarece are o formulare prea largă în raport cu obiectul de reglementare a proiectului în cauză. Menționăm, că pot fi implicate „în punerea pe piață a medicamentelor” nu orice entitate comercială, ci subiecții enumerați la art. 3 din Legea 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.	Se acceptă. A fost modificat art. 12.
		Se recomandă corelarea abrevierilor utilizate în art. 82 (buna practică de fabricație (GMP)) și 105 (bună practică de distribuție (GDP)) cu noțiunile „<i>Buna practică de fabricație (BPF)</i>” și, respectiv, „<i>Buna practică de distribuție (BPD)</i>” din art. 2, pentru respectarea cerinței de uniformitate a abrevierii termenilor prenotați.	Se acceptă. Abrevierile GMP și GDP au fost înlocuite cu BPF și BPD corespunzător, în tot cuprinsul proiectului.
		Cu referire la Capitolul XI privind publicitatea medicamentelor, cu titlu de remarcă sugerăm autorului proiectului stabilirea/definirea clară a subiecților de „profesioniști” și „persoane calificate”, cu indicarea clară a subiecților de drept care urmează să se conformeze normei.	Nu se acceptă. Termenul de „profesionist” - (Persoană) care lucrează într-un anumit domeniu de activitate pe baza unei pregătiri corespunzătoare, pe când „persoană calificată” se referă la un profesionist care as dobândit o pregătire în cadrul unui anumit domeniu specific profesiei.
5.	Centrul de Armonizare a Legislației Nr. 31/02-126-7011 din 25 iunie 2024 <i>Urmare a examinării proiectului național prin prisma dispozițiilor Directivei 2001/83/CE expunem următoarele</i>	Proiectul național nu asigură transpunerea noțiunii de „o variație sau variații la condițiile unei autorizații de comercializare” prevăzută la art. 1, pct. 26a. din Directiva UE, termen utilizat în contextul proiectului național, în special, la art. 64. Prin urmare, se impune completarea art. 2 din proiect cu noțiunea respectivă sau, în situația în care un alt act național va asigura transpunerea acestei noțiuni, se va completa tabelul de concordanță cu informația privind titlul actului de referință, dar și termenul preconizat pentru realizarea acestuia.	Se acceptă. A fost completat proiectul și tabelul de concordanță. <i>variație</i> - orice modificare a conținutului informațiilor și/sau a documentelor menționate la art. 47 - 63, 69 - 73, 96 și 98.
		Noțiunea de „denumirea comună” de la art. 2 din proiectul național care are drept corespondent art. 1 (21.) din Directiva 2001/83/CE nu conține și termenul de „nebrevetat” or potrivit actului UE, denumirea comună este	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează:

		denumirea internațională nebrețată recomandatã de OMS sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comunã uzualã.	Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, urmãtoarele noțiuni semnificã: ... <i>denumire comunã</i> - denumirea internaționalã nebrețată recomandatã de Organizația Mondialã a Sãnãtãții (în continuare - OMS) sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comunã uzualã;
		În ceea ce privește referința la „conformitatea cu principiile și îndrumãrile adoptate și stipulate de Comisia Europeanã” prevãzută de art. 2 la noțiunile de „buna practicã de fabricație”, „buna practicã de distribuție” și „buna practicã în studiul clinic” din proiectul de Lege, menționãm faptul cã acesta din urmă trebuie sã indice actele adoptate la nivel național care vor transpune sau care au transpus respectivele Ghiduri², Orientãri ale Comisiei Europene, respectiv, Ordinul Ministerului Sãnãtãții nr. 309/2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bunã practicã de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, Ordinul Ministerului Sãnãtãții 24/2013 cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practicã de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, Ordinul Ministerului Sãnãtãții nr. 1400/2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bunã practicã de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman sau oricare alte acte/proiecte relevante care conțin/sau vor adopta la nivel național prevederile ghidurilor sau orientãrilor date. 2 Ghidurile Comisiei Europene: Ghidul din 19 martie 2015 privind evaluarea formalizatã a riscurilor pentru identificarea bunelor practici de fabricație corespunzãtoare pentru excipienții medicamentelor de uz uman, Ghidul din 19 martie 2015 privind principiile de bunã practicã de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman și Orientãrile din 5 noiembrie 2013 privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman.	Se acceptã. Au fost revizuite noțiunile „buna practicã de fabricație”, „buna practicã de distribuție” dupã cum urmeazã „<i>buna practicã de distribuție (BPD)</i> – parte a sistemului de asigurare a calitãții care garanteazã menținerea calitãții medicamentelor și/sau a substanțelor active în toate etapele lanțului de aprovizionare, de la producãtor la farmacie sau la persoana autorizatã sau în drept sã furnizeze medicamente populației; <i>Buna practicã de fabricație (BPF)</i> – parte a asigurãrii calitãții care asigurã cã produsele sunt fabricate, importate și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate corespunzãtoare destinației lor;” Totodatã precizãm, cã proiectul de lege indicã actele adoptate la nivel național care vor

			transpune sau care au transpus respectivele ghiduri: Articolul 89. Ghidurile privind buna practică de fabricație AMDM monitorizează aplicarea: a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz uman, adoptate prin ordinul AMDM; b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate în art. 83, lit. f) primul paragraf și art. 91, alin. (3), adoptate prin ordinul AMDM; c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 83, lit. f) primul paragraf, adoptate prin ordinul AMDM; d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate în art. 83, lit. f) al doilea paragraf, adoptate prin ordinul AMDM. Articolul 109. Ghidul privind buna practică de distribuție AMDM urmărește aplicarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății.
--	--	--	---

			Nu se acceptă referitor la „buna practică în studiul clinic”, deoarece există Articolul 32. Respectarea protocolului și a Bunei Practici în Studiul Clinic Sponsorul unui studiu clinic intervențional și investigatorul se asigură că studiul clinic intervențional se desfășoară în conformitate cu protocolul și orientările privind BPSC. Fără a aduce atingere altor dispoziții ale dreptului național, sponsorul și investigatorul, la redactarea protocolului și la aplicarea prezentei legi, regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și a protocolului, țin, de asemenea, seama în mod corespunzător de standardele de calitate și de orientările ICH privind BPSC și ghidurile științifice ale EMA.
		Art. 1 (2) din proiectul național identifică un domeniul de aplicare al actului național parțial similar cu cel prevăzut la art. 3 din Directiva 2001/83/CE. Așadar, proiectul național nu prevede inaplicabilitatea prevederilor acestuia pentru: medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare (art. 3, 3.), dar și medicamentelor pentru terapia avansată (art. 3, 7.), astfel cum prevede norma UE la articolul notat ci, mai mult, instituie unele norme cu caracter național, în speță, lit. f) la alin. (2) din art. 1 la proiect, care excede obiectivul stabilit de actul UE, dar și a derogării prevăzute pentru formulele oficiale (art. 1, alin. (2), lit. b) din proiectul național) în vederea aplicării prevederilor art. 7 din proiect, normă care nu are corespondent la nivelul legislației UE.	Nu se acceptă. Referitor la <i>medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare (art. 3, 3.)</i>. Proiectul Legii cu privire la medicamente reprezintă o transpunere nu doar a Directivei 2001/83/CE, dar și ale altor acte normative ale UE enumerate la începutul legii. Astfel, transpunerea Regulamentului (UE) 536/2014 al Parlamentului European și al

			Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE condiționează lipsa prevederii de inaplicabilitate a legii pentru: medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare (art. 3, 3.). Medicamentele pentru Terapia avansată este dată ca noțiune - Proiectul Legii cu privire la medicamente reprezintă o transpunere nu doar a Directivei 2001/83/CE, dar și ale altor acte normative ale UE enumerate la începutul legii.
		Cu referire la art. 50 și 53 din proiectul național, menționăm că acestea nu prevăd obligația de a nu aduce atingere legislației referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, astfel cum prevede norma corespondentă de la art. 10 și art. 10a din Directivă. Totodată, art. 50 din proiectul național completează norma națională și cu termenul „intervențional” la obligația de a nu prezenta rezultatele studiilor clinice, or actul UE prevede la art. 10 (1) aplicabilitatea acestei dispoziții pentru toate studiile clinice și nu în mod special celor intervenționale. Mai mult, proiectul național nu asigură transpunere normei UE de la art. 10 (1) privind termenul de cel puțin 6 ani pentru medicamentele generice autorizate pe piață, iar tabelul de concordanță nu vine cu argumente în care să justifice imposibilitatea preluării acestora.	Se acceptă parțial. Completat art. 50 cu textul parafrazat „și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează protecția proprietății industriale și comerciale”, deoarece în RM nu este legislație identică cu cea a UE. Art. 53 nu este nevoie să fie completat, deoarece se referă la medicamentele cu utilizare bine-stabilită, care deja sunt pe piață peste termenul de protecție a datelor. Se acceptă excluderea termenului „intervențional” Nu este clară referirea CAL la termenul de 6 ani, ori în directivă se expune termenul de 8 ani: ”solicitantul nu este obligat să

			prezintă rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate. Un medicament generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață înainte de expirarea unei perioade de zece ani de la data autorizăției inițiale a produsului de referință.” În proiectul național se respectă aceste norme, la art. 50
		Proiectul național, la art. 56, prevede informațiile care urmează a fi incluse în rezumatul caracteristicilor produsului, asigurând transpunerea integrală a art. 11 din Directiva 2001/83/CE, cu excepția ultimului paragraf la pct. 12., art. 11 privind posibilitatea de a nu include anumite părți ale rezumatului caracteristicilor de produs ale medicamentelor de referință care erau protejate de legislația privind brevetele, la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață. Așadar, se va reconsidera opțiunea includerii unei norme similare or actul UE nu lăsată la discreția statelor transpunerea acesteia.	Se acceptă. A fost completat art. 56 cu textul: ”pentru autorizațiile acordate în temeiul art. 50, nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau concentrații care sunt încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață.”
		Proiectul național, la art. 59 (6), transpune parțial prevederile art. 16c din Directivă, în partea ce ține de informațiile/documentele care necesită a fi prezentate în cadrul unei proceduri simplificate de înregistrare a medicamentelor tradiționale din plante. Astfel, nu au fost transpuse prevederile art. 16c (1), lit. (a) și (b), care prevăd obligația de a atașa la cerere: informațiile prevăzute la art. 8, alin. (3) li. (a)- (h), (j) și (k) din actul UE sau art. 49, alin. (3), lit. a) – i), n) și o) din proiect; rezumatul	Nu se acceptă. În proiectul de lege, la art. 59 (6) și art. 53, care nemijlocit oferă informațiile privind formatul dosarului sunt transpuneri ale art. 16c (1), lit. (a) și (b) din directivă

		caracteristicilor produselor fără datele de la art. 11 (4) din actul UE sau art. 56, (4) din proiectul național; cazul combinațiilor din plante, dar și informațiile privind orice refuz anterior de acordare a autorizației sau a unei înregistrări. Așadar, proiectul național se va completa cu informațiile menționate <i>supra</i> .	
		Proiectul național nu asigură transpunerea obligației de la art. 16f din Directiva 2001/83/CE privind stabilirea unei liste a substanțelor din plante, preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii în medicamentele tradiționale din plante. Așadar, proiectul de lege urmează a fi completat cu o normă generală care să prevadă obligația respectivă care, ulterior, va constitui temeiul de aprobarea a actului național care prevede lista respectivă³. Totodată, proiectul național nu asigură transpunerea cerințelor adiționale de etichetare și publicitate de la art. 16g (2) și (3) din Directiva UE privind medicamentele tradiționale din plante. În acest caz, cerințele respective urmează a fi transpuse fie printr-un articol separat, fie prin completarea art. 96 „Etichetarea” din proiectul național cu prevederea UE de la art. 16g (2) și (3).	Se acceptă parțial. 1. Art. 16f face referire la procedura prevăzută la art. 121 alin. (2), unde este indicată Decizia 1999/468/CE, care este abrogată. 2. Se acceptă. prevederile de la art. 16g (2) au fost adăugate la art. 96 și 98 din proiectul național. 3. Se acceptă. prevederile de la art. 16g (3) au fost adăugate la art. 126.
		Art. 60 (6) din proiectul național nu identifică autoritatea națională responsabilă să aprobe rezumatul caracteristicilor produsului, dar nici nu prevede obligația de a pune la dispoziția publicului și informațiile privind eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, astfel cum cere art. 21 (3) din Directivă .	Se acceptă. Art. 60 (6) a fost completat cu AMDM; Art. 60 (6) completat cu lit. f) condițiile stabilite în conformitate cu art. 62-63, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor.
		Articolul 62 din proiectul național, care prevede unele condiții în care o autorizație de introducere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii acestora, nu preia și condiția prevăzută la lit. (e) din art. 21a „existența unui sistem adecvat de farmacovigilență” . Mai mult, proiectul național nu asigură transpunerea art. 22a din actul UE privind posibilele decizii pe care le poate lua autoritatea competentă după acordarea unei autorizații de introducere pe piață, iar acestea nu pot fi calificate ca „Norme UE neaplicabile” așa cum este prevăzut în tabelul de concordanță. Astfel, se va revedea conținutul acestor articole și, respectiv, transpunerea acestora în cadrul proiectul dat.	Se acceptă. A fost modificat: ”c) se conformează obligațiilor cu privire la înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate, care sunt mai stricte decât cele la care se face referință în Regulamentul de farmacovigilență aprobat de Ministerului Sănătății, și/sau d) se conformează oricăror alte condiții sau restricții cu privire la

			siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului, și/sau...” din proiectul legii. Se acceptă transpunerea art. 22a. Art. 60 a fost completat cu alin. ”(9) După acordarea autorizației de punere pe piață, AMDM poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață obligația: (a) să efectueze un studiu postautorizare de siguranță dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat, conform condițiilor stipulate în articolul 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. În cazul în care aceleași preocupări se aplică la mai multe medicamente, AMDM permite ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun; (b) să efectueze un studiu postautorizare de eficacitate atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe criteriile indicate în
--	--	--	--

			articolul 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.”
		Art. 64 din Directivă prevede posibilitatea suspendării autorizației de introducere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului vor fi conforme cerințelor stabilite de Directiva UE. Astfel, art. 67 din proiectul național prevede cazurile în care o autorizație de punere pe piață poate fi suspendată însă, nu și cazul suspendării autorizației de introducere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului vor fi conforme cerințelor respective. Așadar, în vederea transpunerii art. 64 din Directivă, proiectul național se va completa cu norma respectivă.	Se acceptă. A fost corectat tabelul de concordanță și art. 67.
		Cu referire la art. 111 din proiectul național privind obligațiile intermediarilor de medicamente, menționăm că, potrivit actului UE și anume art. 85b, cerințele prevăzute la art. 80 literele (d) - (i) din Directivă se aplică <i>mutatis mutandis</i> și intermediarii de medicamente. Astfel, în vederea menținerii abordării din norma UE notată, la art. 111, alin. (1) din proiect urmează a fi făcută referința la art. 106, alin. (1), subpct. 5) – 10) din proiectul național și, respectiv, se va revedea conținutul art. 111 din proiectul național pentru a nu crea incertitudini juridice.	Se acceptă. Art. 111 a fost expus în următoarea versiune: Articolul 111. Cerințe și obligații pentru intermediarii de medicamente (1) Intermediarii de medicamente trebuie să dețină o adresă permanentă și date de contact în Republica Moldova, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către autoritățile competente; îndeplinească cerințele bunei practici de distribuție pentru acele activități legate de intermediere. (2) Cerințele prevăzute la art. 106, alin. (1), subpct. 5)-10) se aplică <i>mutatis mutandis</i> intermediarii de medicamente.

		Cu referire la prevederile art. 97 (2) – (5) din Directiva 2001/83/CE privind metodele adecvate și eficiente de monitorizare a publicității, menționăm că acestea sunt calificate drept „prevederi UE neaplicabile” în tabelul de concordanță, însă, acestea sunt pasibile de transpunere. Așadar, se va revedea necesitatea stabilirii unor norme similare celor notate or suplimentar instituirii AMDM drept autoritate responsabilă de monitorizarea publicității la medicamente la art. 124 din proiectul de lege urmează a fi implementate și alte măsuri de protecție.	Se acceptă. Art. 124 din proiect a fost modificat. (2) În conformitate cu dispozițiile legale menționate la alineatul (1), statele membre conferă instanțelor judecătorești sau autorităților administrative competente care să le permită, în cazurile în care consideră că aceste măsuri sunt necesare, ținând seama de toate interesele implicate, în special interesul public: — să ordone încetarea publicității înșelătoare sau să declanșeze procedurile legale necesare pentru a obține un ordin de încetare a unei astfel de publicități sau — în cazul în care publicitatea înșelătoare nu a fost încă publicată, dar publicarea este iminentă, să ordone interzicerea acesteia sau să declanșeze procedurile legale necesare pentru a obține un ordin de interdicție a acestei publicări, chiar fără o dovadă a unei pierderi sau prejudiciu efective sau a intenției sau a neglijenței din partea autorului publicității. (3) Statele membre prevăd luarea măsurilor menționate la alineatul (2) în cadrul unei proceduri accelerate, cu efect provizoriu sau definitiv. Rămâne la latitudinea fiecărui stat membru să decidă pe
--	--	---	---

			care dintre cele două opțiuni stabilite în primul paragraf să o aleagă. (4) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicității înșelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, statele membre pot conferi instanțelor judecătorești sau autorităților administrative competente care să le permită: — să solicite publicarea integrală sau parțială a deciziei respective într-o formă pe care o consideră adecvată; — să ceară în plus publicarea unei declarații de rectificare. (5) Dispozițiile alineatelor (1)-(4) nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente realizat de organismele de autoreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri în fața acestor organisme pe lângă procedurile judiciare sau administrative menționate la alineatul (1).
		Directiva 2001/83/CE, la art. 85c – 85d, reglementează procedura de vânzare la distanță către populație a medicamentelor de uz uman, iar proiectul național nu conține nici o prevedere care să reglementeze această procedură. Mai mult, tabelul de concordanță nu prevede nici-o informație privind actul național care va prelua dispozițiile articolelor respective. În acest sens, fie se va completa tabelul de concordanță cu actul național care va prelua dispozițiile Directivei 2001/83/CE de la art. 85c – 85d, fie acestea se vor transpune prin prezentul proiect.	Se acceptă. Art. 85c din Directiva 2001/83/C urmează a fi transpus în proiectul de lege a farmaciei. Totodată Articolul 113 din proiectul legii prevede: „(1) Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care este însoțită de suportul necesar al experților și

			consiliere, se efectuează numai de către farmacii. (2) Condițiile pentru eliberarea cu amănuntul a medicamentelor impuse asupra farmaciilor sunt reglementate prin Legea farmaciei.” Art. 85d din Directiva 2001/83/CE nu poate fi transpus, dat fiind că se referă la Comisia Europeană.
		Articolul 126 din proiectul național urmează a fi completat cu excepțiile prevăzute de art. 100 din Directivă, or potrivit normei UE notate, publicitatea medicamentelor homeopate nu este guvernată de dispozițiile art. 87, alin. (1) din actul UE, respectiv, art. 115, alin. (1) din proiectul național.	Se acceptă. Art. 126 a fost completat cu excepția respectivă.
		Art. 133 din proiectul de lege privind obligația de stabilire a unui sistem de farmacovigilență de către deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament de uz uman urmează a fi completat cu cerința din art. 104 (2) din Directiva 2001/83/CE privind obligativitatea auditului periodic al sistemului de farmacovigilență.	Se acceptă. A fost inclus pct. i) în art. 133 al proiectului de Lege, ce prevede obligațiunea DAPP de a efectua audituri periodice a sistemului său de farmacovigilență (art. 104 (2) din Directiva 2001/83/CE).
		Proiectul național, la art. 154, alin. (4) - (6), prevede că autoritățile naționale competente vor asigura elaborarea cadrului normativ care să asigure că medicamentele care prezintă un pericol pentru sănătate să nu ajungă la pacient, ori actul UE la art. 117a prevede obligația statelor de a utiliza un sistem în acest sens, prin care ulterior să fie posibilă notificarea unor astfel de cazuri. Astfel, deși sistemul notat este precedat și de elaborarea unui cadru normativ de reglementare totuși, actul UE prevede cerința de menținere și instituire a unui sistem de informare. În acest sens, norma UE de la art. 117a este considerată a fi transpusă parțial și, respectiv, tabelul de concordanță urmează a fi completat cu informațiile privind posibilitatea implementării unui sistem astfel cum cere actul UE.	Se acceptă. Au fost operate modificările respective. Totodată informăm că sistemul la care se face trimitere în actul UE la art. 117 este ”Rapid Alert System” prin care se realizează schimbul de informații între autoritățile competente ale statelor membre. Prin urmare schimbul respectiv de informații la moment nu poate fi realizat prin sistemul menționat, însă este asigurat de

			sistemul pus la dispoziție de Organizația Mondială a Sănătății.
		Rămâne netranspusă și Anexa I „Standarde și protocoale analitice, farmacotoxicologice și clinice cu privire la testarea produselor medicamentoase” din Directiva 2001/83/CE , iar transpunerea acesteia urmează a fi realizată concomitent cu proiectul notat în măsura în care informațiile și documentele anexate la cererea de autorizare a unui medicament pe piață urmează a fi prezentate în conformitate cu Anexa I. Așadar, în măsura în care proiectul de lege nu asigură transpunerea Anexei notate, tabelul de concordanță urmează a fi completat cu informația privind actul național care va asigura transpunerea acesteia, precum și termenul de realizare.	Se acceptă. Anexa I „Standarde și protocoale analitice, farmacotoxicologice și clinice cu privire la testarea produselor medicamentoase” din Directiva 2001/83/CE va fi transpusă în Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman.
		Suplimentar, în textul proiectului național au fost identificate și o serie de trimiteri eronate la propriile norme, care, în ansamblu, fac ca respectivele norme să fie interpretate greșit în raport cu prevederea UE transpusă. Astfel, urmează a fi revizuit, după cum urmează: - art. 2 din proiectul național în partea ce ține de noțiunea de „medicament de referință” (procedura de plasare pe piață a medicamentelor este prevăzută la art. 47 și nu la art. 48);	Nu se acceptă. Trimiterea vizează anume art. 48 Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață și nu Plasarea pe piață
		- art. 50 și 43 din proiectul național (derogarea prevăzută de actul UE se referă la art. 8 (3), lit. i) din Directivă sau art. 19, alin. (3), lit. k) din proiectul național și nu la art. 49);	Nu se acceptă. Art. 8 din Directiva 2001/83 se referă la cererea pentru autorizarea medicamentelor de uz uman (inovative), ceea ce corespunde cu art. 49 din proiectul național. În acest sens, derogarea de la art. 50 pentru generice este transpus corespunzător. Art. 43 nu face nici o trimitere la art. 49.
		- art. 58, alin. (2) din proiectul național (autorizarea și etichetarea produselor homeopate se realizează în conformitate cu art. 48 - 51, 53 - 56 și nu 48, 50, 53 - 56);	Se acceptă. Art. 58, alin. (2) din proiect a fost modificat.
		- art. 60, alin. (8) din proiectul național (excepția prevăzută de norma UE se referă la art. 74, alin. (2) și (3) din proiectul național și nu la art. 62, alin. (5) și art. 63, alin. (4));	Nu se acceptă. Referința este făcută corect, deoarece la art. 74, alin. (2) și (3) se referă la retragerea autorizației de

			punere pe piață din cauza nepăsării produsului, dar APP a fost eliberată cu termen conform.
		- art. 94, alin. (7) din proiectul național (derogarea prevăzută privește art. 146 din proiect și nu art. 141);	Se acceptă. Art. 94, alin. (7) din proiect a fost modificat.
		- art. 96, alin. (3), lit. a) și art. 96, alin. (4), lit. a) din proiectul național (care urmează a fi completate și cu referința la lit. b) de la alin. (1), art. 96); - art. 96, alin. (8) din proiectul național (se va face referință la art. 96, alin. (1) și art. 98, alin. (2) și nu la art. 96, alin. (2) și art. 53, alin. (5));	Nu se acceptă. Referința se face doar la denumire, nu și la alte obligativități
		- art. 98, alin. (3) din proiectul național (referința se va face la art. 98, alin. (2), sub. 3) și nu la art. 98, alin. (2), lit. c));	Nu se acceptă. Referința este făcută corect, deoarece în actul național lit. c) din actul UE corespunde cu pct. 3). Am corectat subpct. în pct.
		- art. 99, alin. (1) din proiectul național (norma de trimitere vizează prevederile art. 47 și nu art. 42);	Nu se acceptă. Trimiterea vizează art. 76 (importul paralel), nu menționează art. 47 sau art. 42.
		- art. 106, alin. (1), sub. 7) și alin. (2) din proiectul național (informațiile privind evidența sunt prevăzute la art. 106, alin. 6) și nu la lit. f) la articolul notat, iar referința de la art. 106, alin. (2) urmează a fi făcută la alin. (1), sub. 2) de la art. 106 și nu la lit. b) din articolul dat);	Se acceptă. Au fost actualizate normele de trimitere.
		- art. 122 din proiectul național (referința va fi făcută la art. 121, alin. (1) și nu la art. 114, alin. (1)).	Se acceptă. A fost înlocuită referința „114, alin. (1)” cu referința „121, alin. (1)”.
		Totodată, art. 90 din proiectul național va fi revăzut în vederea asigurării unei numerotări corecte a aliniatelor sale, iar la art. 117, alin. (2) din proiect se vor exclude lit. m) – q) în măsura în care acestea se dublează în articolul notat.	Se acceptă. Art. 90 a fost revăzută numerotarea. Art. 117 alin. (2) au fost excluse lit. m)-q).
		<i>Observații de compatibilitate cu Regulamentul (CE) nr. 847/2000</i>	Nu se acceptă.

		Cu referire la noțiunea de „substanță activă similară” prevăzută la art. 2 din proiectul național, menționăm că acesta este transpusă parțial or corespondentul noțiunii date de la art. 3 (3), lit. (c) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 prevede detaliat ce include o astfel de substanță. Urmare a celor constatate, se solicită elaborarea tabelului de concordanță cu Regulamentul (CE) nr. 847/2000, respectiv, se va indica actul național care va asigura transpunerea integrală a prevederilor acestuia.	Acest Regulament va fi transpus în Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman
		<i>Observații de compatibilitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014</i> Art. 20 din proiectul național transpune parțial art. 4 din actul UE în partea ce ține de obligația desfășurării unor analize științifice și etice pentru studiile clinice intervenționale realizată de către o comisie de etică special desemnată în acest sens, însă nu prevede că această procedură de autorizare este una prealabilă, care necesită a fi urmată de procedura propriu zisă de autorizare. Astfel, articolul 20 din proiect urmează a fi completat cu termenul „prealabilă” la forma gramaticală corespunzătoare.	Nu se acceptă. Comisia de etică aprobă studiul, dar nu îl autorizează. Nu există procedură de autorizare prealabilă. Studiul este autorizat de AMDM în baza avizului de aprobare a Comisiei de etică și avizului de aprobare AMDM, fapt stipulat în articolul 21 (3) din proiectul legii. Procedura de autorizare va fi descrisă detaliat în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman ce va fi aprobat prin Hotărâre de Guvern și va fi un act normativ subordonat Legii cu privire la medicamente.
		Art. 23 din proiectul național prevede procedura de depunere a cererii pentru autorizarea studiului clinic intervențional, astfel cum prevede și art. 5 (3) – (6) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 însă, identifică termene diferite de validare a cererii (5 zile în loc de 10 zile) dar și de prezentare a observațiilor (30 de zile în loc de 10 zile). Cu referire la aceste diferențe, acestea vor fi echivalate sau tabelul de concordanță va fi completat cu argumentele care au dus la decizia de a identifica alte termene decât cele prevăzute de actul UE.	Se acceptă. Termenele diferite sunt condiționate de lipsa infrastructurii IT similare cu cea din UE. În Republica Moldova nu există un portal IT înalt securizat ca punct unic de acces pentru transmiterea datelor și informațiilor referitoare la studiile clinice. Portalul UE fiind avansat din punct de vedere informațional-tehnologic condiționează micșorarea termenelor și posibilitatea

			transmiterii informației atât în zilele lucrătoare, cât și în zilele de odihnă. În Republica Moldova este posibilă transmiterea informației doar în zile lucrătoare prin depunerea informației la ghișeul unic al AMDM. Totodată, în RM nu există suficienți experți calificați în studii clinice, ceea ce mărește termenele. Astfel, va fi completat tabelul de concordanță cu argumentele care au dus la decizia de a identifica alte termene decât cele prevăzute de actul UE. De asemenea, a fost revăzut și modificat textul proiectului de lege din perspectiva omogenizării indicării termenelor în zile lucrătoare la termenele din următoarele articole: Art. 23 (2) „5 zile lucrătoare”; Art. 23 (4) „5 zile lucrătoare”; Art. 24 (1) „30 de zile lucrătoare” și „10 zile lucrătoare”, respectiv; Art. 24 (3) „60 de zile lucrătoare” și „90 de zile lucrătoare”, respectiv; Art. 24 (4) „45 de zile lucrătoare”; Art. 30 (4) „30 de zile lucrătoare” și „60 de zile lucrătoare”, respectiv; Art. 42 (3) „În termen de 5 zile lucrătoare...” și „... solicitantul are la dispoziție 15 zile...”; Art. 42 (4) „60 de zile lucrătoare”; Art. 42 (5) „30 de zile lucrătoare”; Art. 42 (6) „60 de zile lucrătoare”; Art. 43 „30 de zile lucrătoare”;
--	--	--	---

			Art. 46 (4) „30 zile lucrătoare”. Articolul 30. Principii generale a procedurii de autorizare a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional (5) Evaluarea cererii în regim de urgență durează 10 zile lucrătoare și este efectuată în conformitate cu procedurile prevăzute de regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și tarifele aprobate de Guvern.
		Art. 21 din proiectul național, în partea ce ține de conținutul Părții I din raportul de evaluare a studiilor clinic intervențional, preia parțial art. 6 (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, în măsura în care nu se regăsește norma prevăzută la lit. (b) la art. 6 (1) privind relevanța studiului clinic intervențional, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului, dar și cele privind măsurilor de siguranță. Cu referire la prevederile lipsă identificate menționăm că, acestea trebuie transpuse de proiect or acestea sunt parte integrantă a raportului de evaluare.	Nu se acceptă. Autorii proiectului de lege nu au avut ca scop transpunerea totală a Regulamentului (UE) 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Regulamentul (UE) 536/2014 va fi transpus total printr-un act normativ subordonat Legii cu privire la medicamente. Articolul 21 a fost structurat în urma consultărilor oferite de expertul OMS ce a asistat mai multe țări candidate UE în alinierea legislației lor la acquis-ul UE. Totodată, în articolele 20 (1) și 45 este indicat, respectiv: Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor

			analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. Articolul 45. Prevederi detaliate privind studiile clinice Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor sunt aprobate de Guvern.
		Art. 27 din proiectul național prevede condițiile care urmează a fi întrunite pentru ca un studiu clinic intervențional să poată fi efectuat, astfel cum prevede art. 28 din actul UE însă, acesta nu asigură transpunerea deplină a informațiilor prevăzute la art. 29 din actul UE or alin. (1) la art. 28 face trimitere la informațiile prevăzute de art. 29 (2) – (6), iar proiectul național la art. 27, alin. (1), 2) preia parțial conținutul acestuia. Așadar, proiectul național urmează a fi completat cu informația prevăzută la art. 29 (2), lit. (a), (ii) și (iv), lit. (b) – (d), dar și alin. (3) - (5) la care face referință articolul UE prenotat.	Nu se acceptă. Autorii proiectului de lege nu au avut ca scop transpunerea totală a Regulamentului (UE) 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Regulamentul (UE) 536/2014 va fi transpus total printr-un act normativ subordonat Legii cu privire la medicamente. Articolul 27 a fost structurat în urma consultărilor oferite de expertul OMS ce a asistat mai multe țări candidate UE în alinierea legislației lor la acquis-ul UE. Totodată, în articolele 20 (1) și 45 este indicat, respectiv: Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale

			Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. Articolul 45. Prevederi detaliate privind studiile clinice Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor sunt aprobate de Guvern.
		<i>b) Măsuri naționale de transpunere a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 planificate</i> Potrivit Tabelului de concordanță, transpunerea totală a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 urmează a fi realizată prin aprobarea Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. Ținem să remarcăm că, acesta nu este planificat prin Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin HG nr. 829/2023 și nici prin Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin HG nr. 887/2023.	Se acceptă. Transpunerea totală a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 urmează a fi realizată prin aprobarea Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman care va fi inclusă în Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027 la prima actualizare.
		<i>c) Măsuri naționale de transpunere a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 planificate</i> Potrivit tabelului de concordanță prezentat cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prevederile actului UE urmează a fi transpuse printr-un act normativ subsidiar proiectului de lege prezentat și anume proiectul Regulamentului privind autorizarea medicamentelor de uz uman. Ținem să remarcăm că acesta nu este planificat prin Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin HG nr. 829/2023 și nici prin Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin HG nr. 887/2023.	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire. Obligativitatea aprobării unor acte sublegislative nu este obligatoriu să fie incluse în PNA sau PAG

		<i>a) Observații privind clauza de armonizare</i> Reieșind din constatările expertizei de compatibilitate referitoare la transpunerea actelor UE menționate <i>supra</i>, clauza de armonizare pentru proiectul național, urmează a fi modificată și expusă în următoarea redacție: Prezenta Lege: - transpune parțial Directiva 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 publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001 (CELEX: 32001L0083), așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022; - transpune art. 2 (1), lit. (a) și (b)) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 324 din 10 decembrie 2007 (CELEX: 32007R1394), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019; - transpune art. 1 (1) și art. 8 – 9 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 18 din 22 ianuarie 2000 (CELEX: 32000R0141), astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019; - transpune art. 3 (2), (3), lit. (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor ”produs medicamentos similar” și ”superioritate clinică”, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 103 din 28 aprilie 2000 (CELEX: 32000R0847), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2018/781 al Comisiei din 29 mai 2018; - transpune parțial (transpune art. 1; art. 2 (1) și (2), (pct. 1 – 6, 11, 13 – 17, 19 – 22, 25 – 26, 29 – 34); art. 3 – 4; art. 5 (3) – (6); art. 6 (1); art. 7 (1); art. 9 – 10; art. 15; art. 25 (1) – (2); art. 26; art. 28; art. 47 – 50; art. 57 primul paragraf; art. 58; art. 71; art. 74 (1) și (2); art. 76; art. 77 (1) și	Se acceptă. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 transpune și articolul 83, respectiv alineatul din clauza de armonizare ce se referă la Regulamentul (CE) 726/2004 va fi completat cu art. 83 după cum urmează: - transpune art. 14; 16a – 16b, 28a și 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004 (CELEX: 32004R0726), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;
--	--	--	--

		(2)) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 27 mai 2014 (CELEX: 32014R0536), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022; - transpune art. 14; 16a – 16b și 28a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004 (CELEX: 32004R0726), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018; - transpune Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (reformare) (CELEX: 32009L0035), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 109 din 30 aprilie 2009.	
		Totodată, se va ține cont că în cazul completării proiectului de lege cu noi prevederi din actele UE notate, obligatoriu se va interveni și cu completarea referințelor și în clauza de armonizare prevăzută supra.	
		<i>b) Observații privind Nota informativă</i> Compartimentul 3 la Nota informativă urmează a fi revizuit integral or acesta prevede eronat actele UE care fac obiect al transpunerii în cadrul proiectului național, cât și nu conține informația cerută potrivit art. 30 și Anexei nr. 1 la Legea 100/2017 cu privire la actele normative, în partea ce ține de: dacă intervenția rezultă din angajamentele asumate de Republica Moldova în baza acordurilor bilaterale cu Uniunea Europeană și mențiunea privind elaborarea tabelului de concordanță. Așadar, compartimentul 3 se va completa cu titlul și gradul de transpunere al actelor UE identificate a fi transpuse în cadrul prezentului proiect de lege potrivit redacției clauzei de armonizare la proiect, dar și informației privind angajamentele Asumate prin Acordul de Asocieri RM – UE (a se vedea referințele la acesta în cadrul declarației).	Se acceptă. Nota informativă a fost redactată.
		<i>c) Obiecții privind tabelele de concordanță</i>	Se acceptă.

		În rezultatul examinării Tabelelor de concordanță privind corespunderea acestuia cerințelor legale stabilite pentru acestea în HG nr. 1171/2018, prezentăm următoarele observații de ordin general, care urmează a fi luate în considerare la definitivarea acestora: - compartimentul 1 la tabel va indica titlul actului UE astfel cum se regăsește formulat în clauza de armonizare la proiect; - compartimentul 2 va conține titlul proiectului național „proiectul de Lege cu privire la medicamente”; - în compartimentul 3 va fi indicat gradul general de compatibilitate pentru Directiva 2009/35/CE; - în compartimentul 4 se va menționa, în ordine: articolele, alineatele, paragrafele etc. ale actului Uniunii Europene, cu transcrierea tuturor dispozițiilor ce corespund acestora; - în compartimentul 7 vor fi menționate motivele argumentate care explică faptul netranspunerii/transpunerii parțiale a normelor din actul UE, precum și măsurile naționale suplimentare de transpunere planificate, care vor asigura implementarea normelor în cauză; - în compartimentul 8 se va indica termenul în care prevederile netranspuse urmează a fi implementate în legislația națională.	Tabelele de concordanță au fost actualizate: - în compartimentul 1 titlul actului UE a fost corectat; - în compartimentul 2 proiectului a fost corectat; - în compartimentul 3 a fost indicat gradul general de compatibilitate pentru Directiva 2009/35/CE; - în compartimentul 4 s-a menționat, în ordine: articolele, alineatele, paragrafele etc. ale actului Uniunii Europene.
6.	Ministerul Justiției al RM Nr. 04/1-6029 din 26.06.2024	<i>La proiectul hotărârii:</i> Cu titlu general, este de menționat că proiectele de acte normative elaborate în scopul armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene se marchează pe prima pagină în colțul drept de sus cu sigla „UE”, cu caractere aldine, fontul Times New Roman și mărimea corpului de literă 16, conform modelelor 1-3 din anexa nr. 1 la Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018. Cifra arabă urmată de punct se va exclude. Din lista contrasemnatarilor, se va exclude referința la ministrul justiției, în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Justiției, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 698/2017. Întru corectitudinea redactării, cuvântul „Ministru” se va articula.	Se acceptă. Proiectul a fost redactat.
		<i>La proiectul legii cu privire la medicamente:</i> În clauza de armonizare se va uniformiza expunerea datei publicării actului Uniunii Europene (UE) după formula redat în primul caz. Referirea la	Se acceptă. Proiectul a fost redactat.

		paginile Jurnalului Oficial al UE în care se regăsește actul UE, este inutilă, respectiv, urmează fi excluse.	
		La art. 2 De regulă definițiile incluse în directive trebuie transpuse în legislația națională. Modificarea definițiilor-cheie din directivă este o abordare greșită, ce va solicita modificări ale actului normativ în viitorul apropiat și eforturi suplimentare. Se recomandă ca definițiile să nu fie modificate, deoarece transpunerea directivei în totalitate ar putea funcționa deficitar. Modificarea definițiilor-cheie poate conduce la o transpunere eronată în totalitate. În acest sens, definiția noțiunii „abuzul de medicamente” se va reda conform Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, iar definiția „dosarului standard al studiului clinic intervențional” în corespundere cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.	Se acceptă parțial. Definiția noțiunii „<i>dosar standard al studiului clinic intervențional</i>” rămâne nemodificată deoarece deja reprezintă o transpunere a definiției din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, articolul 57 Dosarul standard al studiului clinic intervențional. Articolul 57 va fi transpus total în actul normativ subordonat Legii cu privire la medicamente - Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat prin Hotărâre de Guvern. Definiția noțiunii „<i>abuz de medicamente</i>” va fi redată conform Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman: „<i>Abuse of medicinal products: Persistent or sporadic, intentional excessive use of medicinal products which is accompanied by harmful physical or psychological effects.</i>” Textul

			proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>abuz de medicamente</i> - utilizare excesivă intenționată a medicamentelor, permanentă sau sporadică, care este însoțită de efecte nocive fizice sau psihologice. Totodată, în articolul 2 vor fi transpuse noțiuni conform definițiilor din Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (UE) nr. 536/2014: <i>ambalaj direct</i> - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul; <i>ambalaj exterior</i> - ambalajul în care se introduce ambalajul direct; <i>denumire comună</i> - denumirea internațională nebrețetată recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (în continuare - OMS) sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală; <i>etichetare</i> - informațiile prezentate pe ambalajul direct sau exterior; <i>încetare anticipată a unui studiu clinic intervențional</i> - terminarea prematură a unui studiu clinic intervențional din orice motiv
--	--	--	--

			înainte de îndeplinirea condițiilor specificate în protocol; <i>întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional</i> - o întrerupere, neprevăzută în protocol, a desfășurării unui studiu clinic intervențional de către sponsor, acesta având intenția de a relua studiul clinic intervențional; <i>minor</i> - un subiect a cărui vârstă, în conformitate cu legislația statului Republica Moldova, este sub vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză; <i>reprezentant desemnat legal</i> - o persoană fizică sau juridică, o autoritate sau un organism care, în conformitate cu legislația statului Republica Moldova, este abilitat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor. Articolul 46. Autorizarea folosirii unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță. (2) h) declarație din partea producătorului medicamentului precum că informația cu privire la administrarea medicamentului ca tratament de ultimă instanță este marcată în mod clar pe ambalajul exterior.
		Totodată, definirea noțiunilor este justificată doar în cazul în care la momentul adoptării actului se știe cu certitudine că, un termen este pasibil de	Nu se acceptă.

		mai multe interpretări sau dacă se imprimă un alt sens decât cel uzual și se optează pentru o anumită interpretare. Astfel, se va examina suplimentar termenul „ formulă magistrală ”, prin prisma Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică în partea ce vizează noțiunea „ preparate medicamentoase magistrale ”.	Definiția actuală de „preparate medicamentoase magistrale” din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică încorporează 2 noțiuni definite în prezentul proiect de lege ”formulă magistrală” și ”formulă oficală”.
		Subsidiar, precizăm că directivele Uniunii Europene nu impun statelor obligația de a prelua sau de a utiliza terminologia stabilită în aceste directive, ci doar de a ține cont de cerințele reglementărilor care se conțin în astfel de instrumente. Prin urmare, cuvântul „ handicap ” cuprins în noțiunea „ eveniment advers ”, „cuvântul „ invaliditate ” din termenul „ reacție adversă gravă neașteptată ” se vor substitui cu cuvântul „ dizabilitate ” în vederea adaptării terminologiei legislației naționale.	Se acceptă. Textul proiectului de lege pentru definițiile noțiunilor specificate în obiecții va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: „<i>eveniment advers grav</i> - orice incident medical nedorit care, indiferent de doză, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă o dizabilitate sau incapacitate importantă sau de durată sau determină o anomalie sau o malformație congenitală, pune în pericol viața sau cauzează moartea; <i>reacție adversă gravă</i> - o reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o dizabilitate sau incapacitate durabilă sau importantă sau constă în anomalii/malformații congenitale;”
		Noțiunea „ consimțământ în cunoștință de cauză ” se va adapta prevederilor art. 312 din Codul civil. Astfel, la reformularea acesteia se va ține cont că consimțământul este manifestarea, exteriorizată, de voință a persoanei	Nu se acceptă. Definițiile de „<i>consimțământ în cunoștință de cauza</i>” și „<i>subiect</i>

		de a încheia un act juridic. Consimțământul este valabil dacă provine de la o persoană cu discernământ, este exprimat cu intenția de a produce efecte juridice și nu este viciat. Cu referire la „cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o autorizație sau acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul clinic intervențional”: -atragem atenția că, prin Legea nr. 66/2017 cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative a fost reformată integral instituția capacității persoanelor fizice în conformitate cu prevederile actelor internaționale și jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului. Prin această lege a fost exclus conceptul de lipsire de capacitate de exercițiu, toate persoanele adulte fiind prezumate ca având capacitate deplină de exercițiu; - în condițiile Codului civil, în privința persoanei fizice care, în urma unei boli mintale ori a unei deficiențe fizice, mintale sau psihologice, nu poate, în mod deplin, conștientiza acțiunile sale ori exprima voința poate fi instituită, prin hotărâre judecătorească, măsura de ocrotire judiciară sub forma curatelei, a ocrotirii provizorii sau a tutelei (art. 32 alin. (1) din Cod). Subsidiar, Codul civil instituie și măsuri de ocrotire contractuale (contractul de asistență, mandatul de ocrotire în viitor).	<i>aflat în incapacitate</i>” reprezintă transpuneri ale unor definiții-cheie din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. În Regulamentul (UE) nr. 536/2014 și orientările internaționale standard ICH privind Buna practică în studiul clinic sunt compartimente dedicate studiilor clinice pe subiecți aflați în incapacitate cu scopul de a preveni abuzul și de a respecta strict drepturile pacienților. Totodată, definiția este compatibilă cu art. 312 din Codul Civil RM și nu intră în contradicție cu legislația RM. Se optează anume pentru această interpretare în domeniul studiilor clinice pentru ca acest termen să nu fie pasibil de mai multe interpretări și să i se imprime un alt sens decât cel uzual. Or, modificarea definițiilor-cheie din regulament va solicita modificări ale actului normativ în viitorul apropiat și eforturi suplimentare, iar transpunerea totală a Regulamentul (UE) nr. 536/2014 după aprobarea legii cu privire la medicamente va funcționa deficitar și va influența negativ dezvoltarea
--	--	---	--

			domeniului studiilor clinice în Republica Moldova. Reglementarea ulterioară detaliată a acestor aspecte va fi descrisă în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.
		Luând în considerare faptul că în tot textul proiectului legii se utilizează doar sintagma „ medicamente care se eliberează fără prescripție medicală ”, se va exclude noțiunea „ medicament OTC (over the counter - „liber de la tețgea”).	Se acceptă. A fost exclus din „noțiuni”.
		Cu referire la noțiunea „reprezentant legal” prevăzută la art. 2: -în partea ce vizează conferirea statutului de reprezentant legal „<i>unei persoane juridice, unei autorități sau unui organism</i>”, în conformitate cu legislația civilă statului Republica Moldova, persoana însărcinată cu ocrotirea (asistentul, mandatarul împuternicit prin mandat de ocrotire în viitor, ocrotitorul provizoriu, curatorul, tutorele, membrii consiliului de familie) este persoană fizică; -prin prisma noțiunii „consimțământ în cunoștință de cauză”, se constată că ar fi vorba de exprimarea voinței în numele persoanei neavând capacitate deplină de exercițiu sau minorului exclusiv privind participarea la studiul clinic intervențional. Totodată, urmare analizei proiectului de lege, se constată abordarea diferită a sensului conferit respectivei noțiuni la art. 2, conform căruia „<i>reprezentantul legal - o persoană fizică sau juridică, o autoritate sau un organism care, în conformitate cu legislația statului Republica Moldova, este abilitat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor</i>”, și la art. 37. Potrivit art. 37, „Dacă sponsorul studiului clinic nu este stabilit în Republica Moldova: a) sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică este stabilită în Republica Moldova ca reprezentant legal al său. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu actele legislative și este destinatarul tuturor comunicărilor cu	Se acceptă parțial. Este transpusă total definiția din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE și textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: „<i>reprezentant desemnat legal - o persoană fizică sau juridică, o autoritate sau un organism care, în conformitate cu legislația statului Republica Moldova, este abilitat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor;</i>” Definiția noțiunii de reprezentant desemnat legal este o

		sponsorul prevăzute de legislația națională. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor.”. În scopul evitării multiplelor interpretări și confuziei, se va revizui noțiunea „reprezentant legal”.	definiție-cheie și este compatibilă cu legislația civilă actuală a RM, deoarece în definiție este indicat ”în conformitate cu legislația statului Republica Moldova”. În Regulamentul (UE) nr. 536/2014 definiția noțiunii de reprezentant desemnat legal se regăsește cu scopul de a preveni abuzul și de a respecta strict drepturile pacienților. Articolul 37 din proiectul de lege reprezintă o transpunere totală a Articolului 74 (1) și (2) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Reglementarea ulterioară detaliată a acestor aspecte va fi descrisă în Regulamentul privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.
		La art. 5 textul „, în caz de dubii” se va exclude, în vederea conferirii normei unui caracter normativ.	Se acceptă. Art. 5, alin. (1) a fost modificat ”(1) În cazul unui produs care prin definiție și ținând cont de toate proprietățile sale poate fi clasificat atât ca medicamente cât și ca supliment alimentar sau ca dispozitiv medical, atunci se aplică prevederile prezentei legi.”
		La art. 18 alin. (2), pornind de la faptul că acesta prevede o singură formă a studiului clinic, divizarea alineatului în lit. a) e inoportună.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 18. Investigația clinică a medicamentelor

			2) studiu clinic, altul decât un studiu clinic intervențional: studiu non-intervențional.”
		Dispoziția introductivă a art. 21 se va numerota ca fiind alin. (1) în temeiul art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative (obiecție valabilă și pentru art. 27). De asemenea, la alin. (1) pct. 5) din proiect, nu există o claritate a ceea ce ar însemna „Broșura investigatorului”.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 21. Evaluarea studiului clinic intervențional (1) Evaluarea studiului clinic intervențional este divizată în două părți: Partea I și Partea II. (2) Partea I este partea regulator-științifică, care evaluează condițiile prin care studiul clinic intervențional cade sub incidența categoriei studiului clinic intervențional sau studiului clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, conform celor pretinse de sponsor, și include următoarele: 1) Evaluarea beneficiului terapeutic sau beneficiului de sănătate publică care se referă la: a) informația disponibilă cu privire la medicamentul pentru investigație clinică; b) relevanța studiului clinic intervențional, conformitatea cu situația actuală a cunoștințelor științifice și tehnologice sau cu cerințele din partea autorității competente în cazul aprobării condiționate a autorizației de punere pe piață;

			c) fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional. 2) Riscul și inconveniențele pentru subiecții studiului clinic intervențional cu privire la: a) informația disponibilă privind medicamentul pentru investigație clinică; b) comparația intervenției cu practica clinică uzuală; c) măsurile privind siguranța (minimizarea riscurilor, monitorizare); d) riscul pentru sănătatea subiecților prezentat de afecțiunea pentru care este studiat medicamentul pentru investigație clinică. 3) Conformitatea medicamentului pentru investigație clinică cu BPF. 4) Conformitatea cu cerințele de etichetare. 5) Caracterul complet și potrivit al broșurii investigatorului. 6) Tarifele achitate. (3) Partea II se referă la partea etică a studiului clinic intervențional și cuprinde următoarele: a) Conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză; b) Conformitatea cu normele de retribuire sau compensare a subiecților și investigatorilor;
--	--	--	---

			c) Conformitatea cu normele de recrutare a subiecților; d) Conformitatea cu cerințele pentru protecția datelor cu caracter personal; e) Conformitatea cu cerințele pentru investigatorul principal și investigatori; f) Conformitatea cu cerințele pentru instituția de investigare; g) Conformitatea cu cerințele pentru repararea prejudiciilor; h) Conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților. (4) Evaluarea regulator-științifică și administrativă se realizează de către AMDM. Evaluarea etică se realizează de către Comisia de etică. Avizul pozitiv al Comisiei de etică servește drept condiție pentru autorizarea studiului de către AMDM. (5) Evaluarea regulator-științifică și etică pot derula în paralel.” „Articolul 27. Reguli generale pentru protecția subiecților (1) Protecția subiecților se realizează în conformitate cu prezenta lege, BPSC și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.”
--	--	--	--

			Totodată, este adăugată definiția broșurii investigatorului la: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: „broșură a investigatorului - o culegere de date clinice și non-clinice privind medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică care sunt relevante pentru studiul acestor medicamente în cazul utilizării la oameni;”
		La art. 23 alin. (3), se vor exclude cuvintele „primul paragraf”, în temeiul art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative (obiecție valabilă pentru toate cazurile similare). Totodată, sugerăm substituirea cuvintelor „este considerată ca fiind caducă” cu cuvintele „se respinge”, fiind considerată improprie atribuirea caracterului caduc în cazul unei cereri.	Se acceptă parțial. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 23. Depunerea cererii pentru autorizarea studiului clinic intervențional (3) Dacă AMDM sau Comisia de etică nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alin. (2), studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman sau regulamentul Comisiei de etică, respectiv, și dosarul de cerere se consideră complet.” Cuvintele „cererea este considerată ca fiind caducă” sunt transpuse fără modificări din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice

			intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE: „the application shall be deemed to have lapsed in all Member States concerned.”
		La art. 24 alin. (4), termenii „rămâne pur națională” nu sunt caracteristici limbajului normativ, juridic, motiv pentru care se vor adapta stilului actului normativ. Obiecție valabilă pentru art. 60 alin. (5), art. 61 ce se referă la punerea termenului în „stop cronometru”.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 24. Evaluarea cererii (4) În procedura menționată la alin. (3), AMDM poate ține cont de evaluarea Părții I, conform definiției din art. 21, alin. (1) efectuată în Uniunea Europeană de către Statul Membru raportor pentru studiul clinic dat, în timp ce evaluarea Părții II, definită în art. 21, alin. (2) este realizată doar în statul Republica Moldova conform legislației naționale. În acest caz, procedura de evaluare va dura 45 de zile lucrătoare.” Obiecție valabilă pentru art. 60, alin. (5), art. 61 ce se referă la punerea termenului în „stop cronometru”. - a fost adăugată noțiunea: „<i>stop cronometru</i>” - suspendarea procedurii de autorizare în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman; ”
		La art. 25: În vederea asigurării influenței necorespunzătoare și a lipsei unor conflicte de interese a persoanelor care validează și evaluează cererea din către AMDM și	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează:

		comisia de etică, aceste persoane vor depune în fiecare an o declarație cu privire la absența conflictului de interese, inclusiv a celor financiare. Cu referire la declarațiile nominalizate, apar întrebări dacă depunerea acestora se vor expune în formă liberă sau în baza unui formular, aprobat de către autoritate, termenul în care se vor depune aceste declarații. În eventualitatea în care se intenționează reglementarea ulterioară detaliată a acestor aspecte, sugerăm autorului de a completa proiectul cu o normă ce ar constitui temei juridic pentru elaborarea/aprobarea/emiterea respectivului act normativ. Suplimentar, este de remarcat că art. 126b din Directiva 2001/83/CE, concretizează că personalul autorității competente cu atribuții în domeniul acordării autorizațiilor să nu aibă interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea.	„Articolul 25. Persoanele care evaluează cererea (1) AMDM și Comisia de etică, respectiv, se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional, și sunt libere de orice altă influență nejustificată. Pentru a garanta independența și transparența, AMDM și Comisia de etică, respectiv, se asigură că persoanele care primesc și evaluează cererea cu privire la aspectele vizate în raportul de evaluare nu au interese financiare sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la absența conflictului de interese, inclusiv a celor financiare. Prevederi detaliate privind principiile de organizare și desfășurare a activității de expertiză vor fi formulate în Regulamentele cu privire la activitatea de expertiză elaborate și aprobate de AMDM și Comisia de etică, respectiv.”
		La art. 26, cuvintele „celor descrise în” se vor exclude.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează:

			„Articolul 26. Începutul, închiderea, întreruperea temporară, încetarea anticipată și suspendarea unui studiu clinic intervențional (5) Sponsorul notifică AMDM și Comisia de etică despre întreruperea temporară a studiului clinic intervențional din oricare motive care afectează raportul beneficiu-risc, împreună cu justificarea acestuia și specificarea măsurilor ulterioare, nu mai târziu de 15 zile din momentul întreruperii temporare. Reînceperea studiului este percepută ca o modificare substanțială conform celor descrise în art. 30.
		La art. 30 alin. (4), cuvintele „poate fi” „pot”, nu îndeplinesc condiția previzibilității normei juridice. Legea trebuie să precizeze cu suficientă claritate întinderea și modurile de exercitare a puterii de apreciere a autorităților în domeniul respectiv, ținând cont de scopul legitim urmărit (Sissanis v. România, 25 ianuarie 2007, § 66). O putere discreționară care nu este delimitată, chiar dacă face obiectul controlului judiciar din punct de vedere formal, nu trece de testul previzibilității (Hotărârea Curții Constituționale nr. 28 din 23 noiembrie 2015, § 61). La elaborarea unui act normativ, legislatorul trebuie să respecte normele de tehnică legislativă pentru ca acesta să corespundă exigențelor calității, i.e. accesibilitatea și previzibilitatea (Hotărârea Curții Constituționale nr. 6 din 19 martie 2019, § 39). Obiecție valabilă pentru alte cazuri similare.	Se acceptă parțial. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 30. Principii generale a procedurii de autorizare a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional (4) Modificarea substanțială notificată este implementată dacă AMDM și Comisia de etică emit decizii pozitive în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete pentru o astfel de modificare. AMDM și/sau Comisia de etică pot prelungi acest termen prin decizie la 60 de zile lucrătoare dacă o astfel de prelungire este justificată în raport cu natura modificării.”

			Articolul 30 a fost structurat în urma consultărilor oferite de expertul OMS ce a asistat mai multe țări candidate UE în alinierea legislației lor la acquis-ul UE.
		La art. 31 alin. (3) se va indica evenimentul, data de la care începe a curge termenele stipulate (a se vedea în acest sens inclusiv art. 39 alin. (2)).	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 31. Raportarea privind siguranța în contextul unui studiu clinic intervențional (1) Investigatorul principal raportează sponsorului: a) Evenimente adverse, inclusiv evenimente adverse grave care survin în cazul subiecților pe care îi tratează în cadrul studiului clinic intervențional; b) Valori anormale ale unor analize identificate în protocol ca fiind critice pentru evaluarea siguranței; c) Date noi care pot influența siguranța subiectului. (2) Sponsorul: a) colectează reacțiile adverse la medicamente și le clasifică conform gravității lor și conexiunii cu studiul clinic intervențional, indiferent de sursa de informare; b) pregătește rapoartele privind reacțiile adverse la medicamente și evaluează gravitatea acestora, conexiunea cu studiul clinic intervențional și probabilitatea lor;

			c) raportează către AMDM și Comisia de etică reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și alte date relevante care ar putea influența siguranța în conformitate cu cerințele și prevederile transpuse în actele subordonate prezentei legi; d) raportează cu privire la alte date în rapoartele bianuale și anuale privind siguranța medicamentului pentru investigație clinică. (3) Termenul pentru raportarea de către sponsor a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate către AMDM și Comisia de etică ține seama de gravitatea reacției și este după cum urmează: a) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate letale sau care pun în pericol viața, cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de 7 zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă; b) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care nu sunt letale sau care nu pun în pericol viața, nu mai târziu de 15 zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă; c) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care inițial nu au fost considerate letale sau că ar pune în pericol viața, dar care apoi s-au dovedit a fi letale sau că pun în pericol viața, cât mai curând posibil
--	--	--	---

			și, în orice caz, nu mai târziu de șapte zile după ce sponsorul a aflat că reacția respectivă este letală sau pune în pericol viața. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un prim raport incomplet, urmat de un raport complet. (4) AMDM evaluează informația raportată și întreprinde măsurile necesare pentru ocrotirea sănătății publice și protecția subiecților studiului clinic intervențional. (5) Raportarea reacțiilor adverse la medicamente auxiliare autorizate, altele decât placebo, se realizează în conformitate cu cerințele de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate comercializate în Republica Moldova. (6) Sponsorul va notifica AMDM cu privire la toate evenimentele neașteptate care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic, dar nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate. Această notificare se face fără întârziere nejustificată, în cel mult 15 zile din momentul în care sponsorul a aflat de acest eveniment. (7) În cazul în care un eveniment neașteptat ar putea afecta serios raportul beneficiu-risc, sponsorul și investigatorul vor lua măsuri de
--	--	--	---

			siguranță urgente potrivite pentru a proteja subiecții. Sponsorul va notifica AMDM despre eveniment și măsurile luate. Această notificare se face fără întârziere nejustificată, dar nu mai târziu de șapte zile din momentul luării măsurilor. (8) Raportarea investigatorului către sponsor a evenimentelor adverse, evenimentelor adverse grave și valorilor anormale ale unor analize, raportarea sponsorului către AMDM și Comisia de etică a evenimentelor adverse grave ce pun în pericol viața sau cauzează moartea și a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate, raportarea bianuală și anuală a sponsorului către AMDM și Comisia de etică vor fi realizate în conformitate cu regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.” „Articolul 39. Măsuri corective luate de autoritatea competentă națională (2) Înainte ca AMDM să ia oricare dintre măsurile menționate la alin. (1), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, AMDM solicită avizul sponsorului și/sau investigatorului. Avizul respectiv se comunică în termen de 7 zile din momentul recepționării solicitării AMDM de către sponsor sau investigator.”
--	--	--	---

		La art. 41 alin. (8), se vor exclude cuvintele „din prezenta lege”. În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la elementul structural sau constitutiv respectiv, fără a se indica că elementul respectiv face parte din același act normativ. Obiecție valabilă pentru tot cuprinsul textul proiectului legii.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 41. Studiile non-intervenționale postautorizare. Dispoziții generale (8) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, el va depune la AMDM o cerere de modificare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu Capitolul III.”
		Art. 67 conține prevederi generale privind suspendarea, retragerea și modificarea autorizației de punere pe piață. Considerăm irațională invocarea acelorași cauze a survenirii și a suspendării și retragerii, și a modificării autorizației.	Se acceptă. „Articolul 67. Suspendarea, retragerea și modificarea autorizației de punere pe piață (1) AMDM suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul beneficiu/risc risc/beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. Se consideră că efectul terapeutic lipsește atunci când se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv. (2) O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori

			modificată , de asemenea, în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la cel puțin unul din art. 49-56, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 64 sau în cazul în care condițiile prevăzute la art. 62 nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 146 nu au fost efectuate. (3) Prevederile alin. (2) se aplică, de asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate potrivit prevederilor art. 44, alin. (3), lit. c) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul art. 44, alin. (3), lit. e). (4) Autorizația de punere pe piață este suspendată: a) în caz de urgență (alerte ale Organizației Mondiale a Sănătății, Agenției Europene pentru Medicamente sau Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în legătură cu medicamentul, notificări privind calitatea, notificări de depistare a medicamentelor contrafăcute sau informații despre reacții adverse grave în urma administrării medicamentelor;
--	--	--	---

			b) până când etichetarea și prospectul medicamentului vor fi conforme cerințelor prezentei legi. (5) AMDM informează în scris producătorul despre suspendarea autorizației de punere pe piață. (6) Autorizația de punere pe piață este retrasă, dacă AMDM determină că: a) medicamentul este depășit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație beneficiu/risc necorespunzătoare, după cum devine evident în baza Raportului Periodic de Actualizare a Siguranței (RPAS) sau alte date din sistemul de farmacovigilență; b) producătorul solicită retragerea autorizației de punere pe piață. c) AMDM informează în scris deținătorul despre retragerea autorizației de punere pe piață în termen de până la 3 zile calendaristice.”
		Analizând art. 66 alin. (1), care dispune refuzul acordarea autorizației de punere pe piață de către AMDM în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la art. 49-55 se constată: că raportul risc/beneficiu nu este pozitiv sau eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată, considerăm că cazurile respective pot fi invocate drept temei pentru retragerea autorizației de punere pe piață. Totodată, se vor specifica și delimita cazurile de suspendare, modificare și retragere a autorizației de punere pe piață.	Nu se acceptă. art. 81 se referă la un act deja emis. Pe când art. 66 face referire la motivele care au stat la baza refuzului de acordare a autorizației de punere pe piață

		A se vedea în acest și art. 81, aferent suspendării sau retragerii (totală sau parțiale) a autorizației de fabricație a medicamentelor.	Se acceptă. Art. 81 a fost revizuit și expus în următoarea redacție: „Articolul 81. Suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație a medicamentelor (1) În cazul în care se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de fabricație, AMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de fabricație până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de fabricație, dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate. (2) AMDM dispune suspendarea autorizației de fabricație la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulate în scris, pentru o perioadă de maxim 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la AMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea
--	--	--	--

			suspendării, autorizația se retrage definitiv. (3) În cazul suspendării/retragerii autorizației de fabricație, deținătorul autorizației trebuie să depună autorizația de fabricație la AMDM în termen de 3 zile din data deciziei emise de AMDM de suspendare/retragere sau la data depunerii cererii de suspendare de către deținătorul autorizației. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de fabricație este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de deținătorul autorizației de fabricație, AMDM emite o nouă autorizație care specifică exclusiv activitățile pentru care autorizația rămâne valabilă. (4) În cazul suspendării autorizației de fabricație din cauza nerespectării/necorespunderii cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, reluarea activității este permisă numai după obținerea unui raport de inspecție favorabil emis de AMDM.
--	--	--	---

			(5) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație, în cazul funcționării a unității de fabricație cu autorizație de fabricație suspendată de AMDM. (6) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație ca urmare nerespectării/necorespunderii cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman sau la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. (7) Deținătorul autorizației de fabricație poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei. (8) AMDM analizează contestația în termen de 15 zile; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia AMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație.”
		Art. 70 este lipsit de densitate normativă, motiv pentru care urmează a fi exclus.	Nu se acceptă. Transpune integral art. 110 din Directiva 2001/83/CE și vizează

			corpul uman, nu acțiuni umane pentru a produce efecte juridice
		Denumirea art. 74 nu corelează cu obiectul de reglementare a respectivului articol. La alin. (4), în vederea conferirii clarității normei, cuvintele „revocarea intenționată” se vor substitui cu cuvintele „intenția revocării”.	Se acceptă. Modificat conform recomandării
		La art. 75, referințele la actele normative se vor completa cu numărul de ordine și anul în care a fost adoptată, fiind despărțite de o bară „/”. Obiecție valabilă pentru toate actele normative prevăzute în proiectul legii.	Se acceptă. Modificat conform recomandării: „Legii nr. 384/2023 privind protecția secretelor comerciale și Legii nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.”
		La art. 77 alin. (2), textul ce vizează cazurile pentru care nu este necesară autorizația de fabricație va deveni alin. (3), iar textul „Cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru:” se va substitui cu textul „Prin derogare de la alin. (1), autorizația de fabricație nu este necesară pentru:”.	Se acceptă. Formularea propusă „(3) Prin derogare de la alin. (1), autorizația de fabricație nu este necesară pentru: ”
		La art. 78 alin. (1), în contextul în care norma impune condiția întrunirii cumulative a condițiilor în vederea obținerii autorizației de fabricație, cuvintele „cel puțin” se vor exclude.	Se acceptă. Formularea propusă „(1) Pentru a obține o autorizație de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele condiții cumulative:”
		Cu referire la art. 79 alin. (1) lit. h) și alin. (5), pentru claritate, se vor aduce explicațiile de rigoare a ceea ce ar putea reprezenta „dosarul Standard al Locului de Fabricație” și „Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspekția și Schimbul de Informații”.	Nu se acceptă. „Dosarul Standard al Locului de Fabricație” este un document prevăzut de regulile de bună practică de fabricație și reprezintă un document care descrie activitățile legate de buna practică de fabricație ale producătorului și vor fi aprobate printr-un act sublegislativ. „Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspekția și Schimbul de Informații” este un instrument de facilitare a cooperării

			între inspectoratele GMP și GDP ale statelor membre UE și un mijloc de realizare a armonizării. Procedurile din cadrul acestuia oferă baza pentru procedurile naționale care fac parte din sistemele de calitate ale inspectoratelor naționale GMP.
		Textul alin. (1) al art. 81 poartă un caracter neclar și echivoc, or, nu orice condiție sau obligație impusă de proiectul legii, conduce la sau retragerea autorizației de fabricație a medicamentelor. Aceeași obiecție se înaintează și pentru art. 94 alin. (5), în partea ce se referă la radierea agentului economic din lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active <u>dacă constată nerespectarea condițiilor stabilite de lege.</u>	Se acceptă. Art. 81 a fost revizuit și expus în următoarea redacție: „Articolul 81. Suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație a medicamentelor (1) În cazul în care se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de fabricație, AMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de fabricație până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de fabricație, dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate. (2) AMDM dispune suspendarea autorizației de fabricație la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulate în scris, pentru o perioadă de maxim 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la AMDM a unei notificări de reluare a activității,

			însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv. (3) În cazul suspendării/retragerii autorizației de fabricație, deținătorul autorizației trebuie să depună autorizația de fabricație la AMDM în termen de 3 zile din data deciziei emise de AMDM de suspendare/retragere sau la data depunerii cererii de suspendare de către deținătorul autorizației. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de fabricație este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de deținătorul autorizației de fabricație, AMDM emite o nouă autorizație care specifică exclusiv activitățile pentru care autorizația rămâne valabilă. (4) În cazul suspendării autorizației de fabricație din cauza nerespectării/necoresponderii cu
--	--	--	--

			buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, reluarea activității este permisă numai după obținerea unui raport de inspecție favorabil emis de AMDM. (5) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație, în cazul funcționării a unității de fabricație cu autorizație de fabricație suspendată de AMDM. (6) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație ca urmare nerespectării/necorespunderii cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman sau la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. (7) Deținătorul autorizației de fabricație poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei. (8) AMDM analizează contestația în termen de 15 zile, până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia AMDM privind suspendarea
--	--	--	--

			sau retragerea autorizației de fabricație.” Art. 94. alin. (5) a fost expus în următoarea redacție: „Articolul 94. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (5) AMDM poate solicita documentație sau date suplimentare referitoare la informațiile listate în alin. (2), care sunt necesare pentru luarea deciziei de înscriere în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active.”
		Alin. (3) al art. 85 este inutil, în contextul la întrunirea condițiilor prevăzute la art. (1) și alin. (2), persoana calificată devine <i>per se</i> responsabilă pentru eliberarea seriilor de medicamente pe teritoriul Republicii Moldova, drepturi și obligații atribuite specificului activității.	Se acceptă. Art. 85, alin. (3) din proiect are corespondent art. 48, alin (3) din Directiva 2001/83/CE. De menționat că a fost corectată norma de trimitere după cum urmează „dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile stabilite la alin. (1) și (2) acesta poate să își asume responsabilitatea stabilită la art. 86.”
		Alin. (2) și (3) al art. 86 excedă obiectul de reglementare a articolului respectiv.	Se acceptă. Au fost operate modificările corespunzătoare la art.86
		Din cuprinsul prevederilor art. 89 derivă una din atribuțiile funcționale ale AMDM. Se va examina oportunitatea dispozițiilor art. 89 prin prisma art. 3 alin. (3) din proiectul legii, conform căruia atribuțiile AMDM sunt reglementate și aprobate de Guvern. Suplimentar, întrucât articolul este	Se acceptă. Formularea propusă ”Articolul 89. Ghidurile privind buna practică de fabricație AMDM monitorizează aplicarea.”

		constituit dintr-un alineat unic, acesta nu necesită a fi numerotat (obieecție valabilă în toate cazurile similare).	
		La art. 91 alin. (5), se va indica numărul articolului.	Se acceptă. Art. 91 alin. (5) a fost revizuit și expus în următoarea redacție: „(5) Producătorii de excipienți enumerați de AMDM în urma listei de excipienți menționată la art. 96, alin.(1), lit. f) sunt considerați producători de substanțe active.”
		Textul „. 90, 91, 92 și 93” din art. 95 se va substitui cu textul „90- 93”, conform uzanțelor.	Se acceptă. Textul „. 90, 91, 92 și 93” din art. 95 a fost substituit cu textul „90- 93”
		La art. 117 la alin. (2), lit. m)- q) dublează lit. g)-k), motiv pentru care se vor exclude.	Se acceptă. Punctele menționate au fost excluse.
		La art. 121, se consideră judicios de a specifica care ar fi valoarea cadoului în vederea calificării acestuia ca fiind simbolic. Se va ține cont că pentru a evita apariția manifestărilor de corupție în activitatea <i>entităților publice</i> , conducătorilor acestora și agenților publici le este interzis să solicite sau să accepte cadouri (bunuri, servicii, favoruri, invitații sau orice alt avantaj) care le sunt destinate personal sau familiei lor, dacă oferirea sau acordarea lor este legată direct sau indirect de desfășurarea activității lor profesionale (<i>cadouri inadmisibile</i>). Solicitarea sau acceptarea cadourilor inadmisibile constituie acte de corupție în sensul legislației penale.	Nu se acceptă. Textul propus la art. 121 din proiect are drept corespondent art. 94 din Directiva 2001/83/CE și totodată nu contravine art.16 din LP nr. 87/2017 și a fost interpretat eronat.
		La art. 124, întru corectitudinea redactării, cuvintele „în conformitate cu prevederile stabilite” se vor substitui cu cuvintele „în modul stabilit”.	Se acceptă. A fost înlocuită exprimarea „în conformitate cu prevederile stabilite” cu cuvintele „în modul stabilit”
		La art. 127, cu referire la abrevierea „DAPP”, exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire.	Se acceptă. A fost înlocuită abrevierea DAPP cu „deținătorii autorizațiilor de punere pe piață”.
		La art. 128 alin. (2), cuvintele „pagina web” se vor substitui cu termenul „pagina web oficială” corespunzător prevederilor Regulamentului cu privire la site-urile web oficiale ale autorităților și instituțiilor publice și la	A fost înlocuită exprimarea „pagina web” cu cuvintele ”pagina web oficială”.

		cerințele minime privind profilurile de socializare ale acestora, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 728/2023 (obiecție valabilă în alte cazuri similare). La alin. (3) cuvintele „enumerate în primul punct” se vor substitui cu cuvintele „prevăzute la alin. (1)”, în temeiul art. 51 din Legea nr. 100/2017 (a se vedea în acest sens art. 130 alin. (1) lit. e)).	La alin. (3) a fost înlocuită exprimarea ”enumerate în primul punct” cu cuvintele „prevăzute la alin. (1)”.
		La art. 133 alin. (3), deși norma instituie deținătorilor autorizației de punere pe piață obligația deținerii în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență, cu studii superioare în domeniul medicinei sau farmacologiei, medicinei veterinare, chimiei, tehnologiei, farmaceutice sau biologiei, din cuprinsul enunțului al doilea al lit. b), calificarea corespunzătoare derivă a fi una opțională. Totodată, în ce mod va fi asigurată <i>asistența permanentă și continuă</i> de specialitate din partea unui medic, nu este clar.	Nu se acceptă. Având în vedere că activitatea de farmacovigilență necesită abordarea clinică a cazurilor de reacții adverse la medicamente (această activitate fiind doar una din multiplele activități pe care le înfăptuiește persoana calificată responsabilă de farmacovigilență), este plauzibil ca în cazul când aceasta are studii superioare în medicină veterinară, chimie, tehnologiei farmaceutice sau biologiei să fie consultată de un medic. Este responsabilitatea deținătorului autorizației de punere pe piață să stabilească în ce mod va fi asigurată asistența din partea unui medic (ex: angajarea unui medic în subdiviziunea de farmacovigilență, contract de consultanță externă a unui medic, etc)
		Art. 133, lit. c) necesită a fi concretizat cui urmează a fi pus la dispoziție, la cerere, a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.	Se acceptă. A fost specificat faptul că dosarul standard al sistemului de farmacovigilență urmează a fi pus la dispoziția AMDM.
		Art. 133, Textul „Persoana calificată menționată la lit. b) din alin. (3) este responsabilă de crearea și gestionarea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite AMDM numele și detaliile	Se acceptă. „Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite AMDM numele și

		de contact ale persoanei calificate.” se va numerota ca fiind „alineatul (4)”, respectiv alin. (4) din proiect devine alin. (5).	detaliile de contact ale persoanei calificate.” a fost numerotat ca „alineatul (4)”, respectiv alin. (4) din proiect a devenit alin. (5).
		Art. 133, alin. (4) se va revedea trimiterea la „la pct. 2, lit. b)”. Obiecție valabilă și în cazul art. 134 alin. (2), în partea ce vizează textul „la pct. 1”.	Se acceptă. Trimiterea la „la pct. 2, lit. b)” a fost înlocuită cu trimiterea corespunzătoare („la pct. 3, lit. b”). Trimiterea la „la pct. 1” a fost înlocuită cu trimiterea corespunzătoare „la alin. (1)”.
		La art. 134 alin. (2), în partea ce vizează textul potrivit căruia „se elimină orice informație cu caracter personal sau de confidențialitate comercială” este susceptibil de multiple interpretări, motiv pentru care necesită a fi reformulat.	Nu se acceptă. Având în vedere informațiile depuse de deținătorul autorizației de punere pe piață referitoare la notificarea publică referitoare la aspecte de farmacovigilență poate conține informație cu caracter personal sau de confidențialitate comercială, aceasta urmează a fi eliminată înainte de publicarea informațiilor.
		La art. 136 alin. (2) se va exclude textul „ , sau în conformitate cu următoarele dispoziții” ca fiind inutile.	Nu se acceptă. Nu se exclude textul „ , sau în conformitate cu următoarele dispoziții” deoarece acesta este urmat de o enumerare a unor termeni de depunere a PSUR.
		La art. 137 alin. (2) nu este clar caracterul observațiilor sau dacă prin observații ar prezuma exprimarea poziției (feedback) deținătorului autorizației de punere pe piață la anumite subiecte (concluzii) cu care aceștia nu ar fi de acord. La alin. (3), se va revedea trimiterea la alin. (1), deoarece este indicată greșit.	Se acceptă. În alin. (2) „observații” a fost înlocuit cu ”comentarii”. La alin. (3), trimiterea la alin. (1) s-a corectat în trimitere la alin. (2).
		La art. 138 se va exclude cuvântul „poate” în temeiul argumentului invocat pentru art. 30 alin. (4).	Se acceptă.

			A fost înlocuită exprimarea "poate decide" cu "va decide".
		La art. 140: alin. (1) este formulat în manieră susceptibilă multiplelor interpretări, or, nu derivă cu precizie care ar fi acele <i>situații urgente</i> în care AMDM poate să ia în considerare suspendarea autorizației de punere pe piață și interzicerea utilizării unui medicamentului. De asemenea, suspendarea autorizației de punere pe piață nu poate fi efectuată la simpla evaluare a datelor din sistemul de farmacovigilență, or, AMDM suspendă o autorizație de punere pe piață în cazurile menționate la art. 67. Complementar, din normă nu derivă exact atribuția AMDM de a suspenda autorizația sau dacă doar i se conferă discreția „de a lua în considerare” suspendarea.	Se acceptă parțial. Având în vedere că situațiile urgente de siguranță sunt multiple, și individuale după caz, se păstrează această exprimare. Dar, pentru claritate exprimarea "<i>În caz de urgență</i>", s-a înlocuit cu cuvintele "În cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru protejarea sănătății publice". Suspendarea autorizației de punere pe piață poate fi efectuată după simpla evaluare a datelor din sistemul de farmacovigilență, deoarece aceasta poate demonstra că sistemul de farmacovigilență este inactiv, ceea ce înseamnă că nu are loc monitorizarea siguranței medicamentelor, această situație fiind descrisă în art. 67, alin. (6), pct. a) „autorizația de punere pe piață este retrasă, dacă AMDM determină că medicamentul este depășit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație beneficiu/risc necorespunzătoare, după cum devine evident în baza Raportului Periodic de Actualizare a Siguranței (în continuare - RPAS) sau alte date din sistemul de farmacovigilență;"

		Art. 140, alin. (3) de asemenea nu respectă cerințele de claritate și previzibilitate a normei juridice. Pentru a conferi o exactitate normei, se recomandă stabilirea termenelor, la ce acțiuni (solicitări) AMDM ar aștepta un răspuns din partea deținătorului autorizației de punere pe piață și din partea autorităților competente relevante.	Nu se acceptă. Cum a fost menționat mai sus, având în vedere că fiecare caz de urgență cu impact asupra sănătății publice este evaluat și tratat individualizat, este imposibil, la modul practic, de stabilit un termen strict, valabil pentru toate cazurile de urgențe, care urmează a fi respectat de deținătorului autorizației de punere pe piață și autorităților competente relevante pentru comentarii sau completări. Aceeași afirmație este valabilă și pentru comentariile/completările/feedback-ul din partea deținătorului autorizației de punere pe piață și autorităților competente relevante- în fiecare caz abordat sunt diferite.
		La art. 144 alin. (2) cuvintele „din prezent alege” se vor exclude, în temeiul art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, conform căruia „În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la elementul structural sau constitutiv respectiv, <u>fără a se indica că elementul respectiv face parte din același act normativ.</u>”.	Se acceptă. Art. 144, alin. (2) a fost revizuit și expus în următoarea redacție: „(2) Pentru a efectua controlul periodic planificat și inopinat al calității medicamentelor, titularul autorizației menționate la art. 11, alin.(1) va furniza documentația ...”.
		La art. 145, cuvântul „departamente” se va revedea prin prisma Hotărârii Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	Se acceptă. La art. 145, cuvântul „departamente” a fost înlocuit cu „subdiviziunile”

			Art. 145, alin.(1) a fost revizuit și expus în următoarea redacție: „(1) LCCM întocmește rapoarte privind controlul calității medicamentelor și le transmite deținătorului autorizației de punere pe piață, deținătorului autorizației de import sau solicitanților de control al calității medicamentului și informează subdiviziunile relevante a AMDM.”
		La art. 146 alin. (14) referința la „art. 149, alin. (1), lit. e)” se va revizui, pentru că este indicată greșit.	Se acceptă. Formularea propusă „(14) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la art. 148, alin. (1), lit. e)”
		La art. 149 alin. (1) se va face o distincție clară între drepturile și obligațiile inspectorului AMDM, or, un drept exclude o obligație. Din cuprinsul alin. (4) „Apelul împotriva măsurilor impuse de către inspectorul în procedura administrativă nu amână executarea acestora” rezultă (1) în cazul dezacordului cu măsurile prevăzute în raportul de inspecție impuse de către inspector, acesta poate fi contestat în modul stabilit de Codul administrativ și (2) procedura administrativă nu suspendă executarea prescripției, aspecte ce necesită a fi reglementate separat.	Se acceptă. Art. 149, alin. (1) a fost reformulat după cum urmează: „(1) În exercitarea activităților de inspecție, menționate în art. 148, inspectorul ia următoarele măsuri:” Alin. (4) din art. 149, a devenit alin. (5) cu următorul cuprins: „Contestarea măsurilor impuse de către inspector în procedura administrativă nu amână executarea acestor măsuri.”
		La art. 151: la alin. (1) lit. a) cuvintele „orice eșec de aplicare a măsurilor sau” se vor exclude, în contextul în care urmările implementării măsurilor nu pot fi atribuite inspectorului; la lit. b) cuvintele „prezentei Legi și legilor speciale” se vor substitui cu cuvântul „legislației”;	Se acceptă. Art. 151 a fost modificat după cum urmează: „Articolul 151. Responsabilitățile inspectorilor (1)Inspectorul este responsabil pentru:

		lit. c) este inutilă, or, art. 313 din Codul contravențional nr. 218/2008 și Codul penal nr. 985/2002, la art. 328, incriminează fapta privind excesul de putere sau depășirea atribuțiilor de serviciu.	a) ne aplicarea măsurilor restrictive sau de emiteră a prescripțiilor conform competențelor sale; b) păstrarea secretelor comerciale, conform legislației; c) orice nedepunere a unei reclamații sau a unui raport către autoritățile competente cu privire la deficiențele sau defectele constatate.”
		La definitivarea proiectului de act normativ, se va ține cont că substantivele, cu excepția celor proprii, și toate celelalte părți de vorbire se scriu cu inițială mică după două puncte, în debutul enumerărilor subsumate. Verbele utilizate în text se vor expune la timpul prezent, forma afirmativă, pentru a se accentua caracterul imperativ al dispoziției respective (evitându-se utilizarea exagerată a cuvântului „trebuie”). Cu referire la acronimul „etc.”, se consideră judicios a fi exclus, deoarece semnificația respectivului este periculoasă sub aspect de interpretare extensivă.	Se acceptă.
		La art. 154 alin. (4), se va indica autoritățile competente avute în vedere care vor adopta acte normative vizate, iar alin. (5) se va exclude, în contextul în care obiectul, domeniul de reglementare a actelor normative menționate la alin. (4) se vor regăsi nemijlocit în proiectele actelor normative respective. La alin. (6) se va specifica evenimentul de la care începe a curge termenul de 24 de ore.	Se acceptă. Au fost operate modificări la art. 153, alin (4), (5) și (6)
		Alin. (1) și (2) al art. 156 se vor comasa, ținând cont de obiectul comun de reglementare.	Se acceptă. Au fost operate modificări la art. 156
		În conformitate cu art. 406 ¹ , contravențiile prevăzute la art. 77 alin. (1)–(7) și art.77 ¹ se constată și se examinează de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constată și examinează contravențiile prevăzute la art. 273 pct.1)–4), 6), 10) și 13), art.278, 279 și 344, săvârșite în domeniile de activitate din competența acesteia. Sunt în drept să constate contravenții și să încheie procese-verbale persoanele care dețin funcții de control din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Sunt în drept să examineze cauze contravenționale și	Se acceptă. De la art. 157 a fost exclus alin. (3)

		să aplice sancțiuni directorul general și directorii generali adjuncți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În contextul celor specificate, sugerăm excluderea din art. 157 a alin. (3).	
		La art. 158, cu titlu general, ce vizează modalitatea de intrare în vigoare a actului normativ, semnalăm că, atunci când intrarea în vigoare nu este o parte a unei obligații internaționale, cea mai bună opțiune ar fi reglementarea într-o etapă ulterioară atunci când momentul oportun va corespunde intereselor Republicii Moldova – prin modificarea legislației sau elaborarea unor acte legislative noi în același domeniu și fără a stabili perioade tranzitorii. Totodată, acest fapt urmează a fi reflectat în mod obligatoriu în tabelul de concordanță. Opțional, pot fi stabilite perioade tranzitorii rezonabile. Perioadele prea lungi (de exemplu, 10 ani) vor oferi prea mult timp înainte ca subiecții relevanți să înceapă pregătirea pentru adaptarea la noile obligații și să-și schimbe comportamentul în mod corespunzător. Astfel de perioade lungi devin ineficiente. În unele cazuri se stabilește în calitate de termen-limită ziua aderării la UE, dat fiind faptul că din data aderării multe obligații ce decurg din calitatea de membru vor deveni aplicabile și obligatorii. Totuși, o astfel de abordare este posibilă doar în etapele finale ale procesului de aderare, atunci când data aderării este cunoscută, cel puțin, cu o anumită certitudine (după încheierea capitoului final). Utilizarea unor astfel de perioade tranzitorii fără un nivel de certitudine în privința datei aderării nu ar trebui admisă, întrucât ar putea determina apariția unor probleme de constituționalitate, precum și aspecte de incertitudine juridică. Nemijlocit asupra cuprinsului dispozițiilor art. 158: La alin. (1) pentru indicarea exactă a momentului intrării în vigoare a actului normativ recomandăm utilizarea cuvintelor „la expirarea a”, urmată de perioada rezervată pentru intrarea în vigoare a actului, după următorul exemplu: „intră în vigoare la expirarea a șase luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova”, sau prin indicarea exactă a datei intrării în vigoare. La alin. (3), textul „Dispozițiile cu referire la importatori prevăzute la articolele 76, 77, 86, 87 vor fi implementate până la data de 01.01.2029.” este	Se acceptă. S-au operat modificările propuse.

		unul declarativ, or, unicul procedeu de suprimare a dispozițiilor unui act normativ este abrogarea. La alin. (7), se va ține cont că o lege nouă este aplicabilă din momentul intrării ei în vigoare. Legea se aplică tuturor faptelor în timpul în care se află în vigoare, are eficiență deplină și continuă din momentul intrării în vigoare și până la abrogarea ei. Din alin. (8) sintagma „în vigoare” se va exclude.	
		La art. 159, în dispozițiile introductive referitoare la actul supus modificării, referințele la actele normative care se modifică vor fi menționate conform uzanței și sursa de publicare a acestora. La lin. (1), pct. 2) lit. a) se va expune după cum urmează: „a) la capitolul II. „Actele permissive care se încadrează în categoria autorizațiilor” : la poziția 68 cuvintele „de fabricare” se substituie cu cuvintele „de fabricație”, iar textul „5 ani” se substitui cu cuvintele „Termen nelimitat”. Recomandarea este valabilă și pentru lit. b). Din pct. (ii) se va exclude textul „după pct.68”. În cazul completării actului normativ cu un element structural nou, numerotat cu indice, nu se menționează după care articol, punct, alineat, literă etc. se amplasează acesta sau pe care dintre acestea le precedă. La pct. 4), 4) privind modificarea Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008: Cu referire la sancțiunile stabilite pentru componentele de contravenții la art. 77 alin. (1) - (19), menționăm că acestea sunt contrare prevederilor părții generale din Codul Contravențional. Astfel, potrivit art. 34 alin. (2) din cod, amenda se aplică persoanelor fizice de la una la 1500 de unități convenționale, iar persoanelor cu funcție de răspundere – de la 10 la 1500 de unități convenționale. Totodată, conform art. 34 alin. (21), amenda se aplică persoanelor juridice în limitele stabilite de articolul din partea specială a cărții întâi a prezentului cod, după caz: a) amendă de la 10 la 1500 de unități convenționale; b) amendă în mărimea valorii produsului, serviciului respectiv care constituie obiectul contravenției, dar nu mai puțin de valoarea limitei maxime în unități convenționale, în cazul în care acest fapt este prevăzut expres de norma materială din partea specială a cărții întâi.	Nu se acceptă. Nu se acceptă propunerea aplicării sancțiunilor contravenționale de la 1 la 1500 unități convenționale aplicate atât persoanelor fizice, persoanelor cu funcție de răspundere, cât și juridice deoarece domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice vizează viața și sănătatea omului. Respectiv nerespectarea prevederilor legii, poate avea consecințe fatale pentru om. Practică arată că aplicarea unor sancțiuni blânde au dus de nenumărate ori la încălcarea repetată a prevederilor actelor normative din domeniu.

		La art. 77 alin. (5), se recomandă excluderea textului „ , inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale”, or, odată ce în cadrul laturii obiective a fost deja stabilită modalitatea normativă „vânzării”, nu mai este necesar de indicat metoda de realizare a vânzării. Așadar, prin vânzare se subînțelege inclusiv vânzarea online de bunuri și servicii.	Nu se acceptă. „vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale” reprezintă o activitate în domeniul farmaceutic, care necesită o autorizare separată, prin urmare se consideră judicios ca această remarcă să fie prevăzută expres.
		La art. 77 alin. (7), se recomandă excluderea textului „(GMP/GDP/GPP)”, or nu este caracteristic stilului și tehnicii legii contravenționale utilizarea abrevierilor în dispozițiile normei din partea specială a Codului contravențional. Totodată, urmează a fi exclus textul „(suspendarea licenței)”, or, suspendarea temporară a licenței nu se echivalează cu sancțiunea contravențională sub forma privării de dreptul de a desfășura o anumită activitate. Astfel, suspendarea licenței reprezintă o procedură distinctă reglementată de Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și nu este prevăzută ca sancțiune contravențională conform art. 32 din Codul contravențional.	Se acceptă. Formularea propusă: „(7) Activitate farmaceutică în lipsa certificatului privind conformitatea cu buna practică fabricație a medicamentelor de uz uman, certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor de uz uman sau certificatul privind conformitatea cu buna practică de farmacie pe parcursul suspendării sau retragerii acestuia se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1500 la 2000 de unități convenționale aplicată persoanei juridice cu privarea, în ambele cazurile, de dreptul de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 luni la un an.”
		La art. 77 alin. (8), se consideră judicios revizuirea normei indicate prin excluderea textului „se sancționează cu aceeași amendă	Se acceptă. Formularea propusă:

		fabricantul/importatorul/distribuitorul angro și cu retragerea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”, or, pe lângă faptul că formula textului este una nereușită din punct de vedere al stilului și tehnicii legii, este inadmisibil stabilirea unei componente de contravenție, imediat după sancțiunea pentru comiterea contravenției prevăzute la alin. (8). În același context, se atrage atenția că, potrivit art. 17 alin. (4), răspunderea contravențională a persoanei juridice nu exclude răspunderea persoanei fizice sau, după caz, a persoanei cu funcție de răspundere pentru contravenția săvârșită. În altă ordine de idei, se recomandă după cuvintele „Dispozitivelor medicale” completarea cu textul „, precum și cu autorizația de fabricație/distribuție angro suspendată”. Astfel, prin operarea modificărilor indicate, formula dispoziției propuse la alin. (8), va acoperi toate cazurile posibile de funcționare a unității de fabricație/distribuție angro de medicamente în lipsa autorizației de fabricație/distribuție angro emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și funcționarea cu suspendarea acesteia.	”(8) Funcționarea unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație/distribuție angro emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și cu autorizația de fabricație/distribuție angro suspendată se sancționează cu amendă de la 1000 la 3000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 3000 la 5000 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.”
		La art. 77 alin. (14), se recomandă substituirea cuvintelor „legea medicamentului” cu cuvântul „legislație”.	Se acceptă. Textul a fost revizuit conform recomandării
		La art. 77 alin. (15), se recomandă completarea după cuvintele „Încălcarea modului” cu cuvintele „și condițiilor”.	Se acceptă. Textul a fost revizuit conform recomandării
		Cu referire la art. 77 alin. (18), se recomandă revizuirea textului dispoziției indicate, or, formula acesteia este una prea generică. Mai mult ca atât, în cadrul componentelor prevăzute la art. 77 alin. (1) – (21), sunt deja prevăzute cazuri particulare de comitere a încălcărilor atribuțiilor deținătorului autorizației de punere pe piață. Astfel, în cadrul art. 77 alin. (14), este prevăzută răspunderea pentru „Nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a condițiilor de ”etichetare și prospect” prevăzute în legea medicamentului”. În aceste circumstanțe, există riscul major de a reține pe viitor două componente de contravenții cu conținut identic și, prin urmare,	Nu se acceptă. Art. 77 alin. (14) prevede contravenții pentru nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a condițiilor de ”etichetare și prospect” prevăzute în Capitolul VII din legea medicamentului, totodată art. 77 alin. (18) prevede aplicarea sancțiunilor

		fiind încălcat principiul neadmiterii dublei trageri la răspundere pentru una și aceeași faptă.	pentru nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a atribuțiilor sale în materie de farmacovigilență, prevăzute în Capitolul XII din legea medicamentului.
		La art. 77 alin. (19), se recomandă excluderea textului „, în vigoare din momentul implementării sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor, or, acțiunea legii contravențională în timp este guvernată de regulile prevăzute la art. 3 din Codul contravențional. Subsidiar, se recomandă de a fi revăzută ordinea numerotării alineatelor prevăzute la art. 77 din proiect.	Se acceptă. Textul a fost revizuit conform recomandării
		La definitivarea proiectului de lege, se va lua în considerare că cuprinsul articolelor trebuie să prezinte norma instituită fără explicații sau justificări. Textul articolelor trebuie să aibă un caracter dispozitiv (normativ), se va evita folosirea adverbilor „De asemenea”, „de exemplu”, „Cu toate acestea”, „În acest sens”, nespecifice actului normativ. Pentru exprimarea normativă a intenției de modificare a actului normativ se indică expres actul normativ vizat, cu toate elementele de identificare necesare, iar dispoziția propriu-zisă se formulează utilizându-se sintagma „se modifică după cum urmează:”, urmată de redarea modificărilor. În cazul expunerii în redacție nouă a conținutului unui element structural se va utiliza sintagma „va avea următorul cuprins:”, urmată de redarea textului nou, iar în cazul operațiunii de completare cu un element structural nou se va utiliza sintagma „... se completează cu ... cu următorul cuprins:”. Se va ține cont că, „sintagma” reprezintă o unitate sintactică stabilă, formată din mai multe cuvinte între care există un raport de subordonare, constituind o parte a unei propoziții sau a unei fraze. La schimbarea unor cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „cuvintelor” respective, iar la schimbarea unor cifre, semne și cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „textului” respectiv.	Se acceptă.

		În conformitate cu art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, articolul poate fi divizat în alineate, constituite, de regulă, dintr-o singură propoziție sau frază, prin care se reglementează o dispoziție specifică ansamblului normelor articolului. Alineatele sunt însemnate succesiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, luate între paranteze rotunde. Alineatul poate fi divizat în litere, care sunt însemnate succesiv cu litere latine mici, urmate de o paranteză. În cazul unei structuri complexe a actului normativ, alineatul poate fi divizat mai întâi în puncte însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, urmate de o paranteză.	
7.	LismedFarm SRL _dl Vlad Chitic // particip.gov.md	Articolul 11. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor, alin. (2): permise temporare emise de AMDM trebuie să fie disponibile pentru publicul larg pentru monitorizare de către societatea civilă	Nu se acceptă. MS și AMDM vor reglementa prin acte interne mecanisme de accesibilitatea și transparență a medicamentelor neautorizate și permise pe piață în situații excepționale etc.
		Articolul 11. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor, alin. (2), lit. a), „...absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică...”: nu este indicat cum sunt determinate analogi/substituenți. la moment AMDM determină analogi și substituenți în baza codurilor ATC, însă „The purpose of the ATC/DDD system is to serve as a tool for drug utilization monitoring and research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels. ... For this reason, the ATC/DDD system by itself is not suitable for guiding decisions about ... therapeutic substitution. ...The classification of a substance in the ATC/DDD system is therefore not a recommendation for use and it does not imply any judgements about efficacy or relative efficacy of drugs and groups of drugs.” (https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/)	Nu se acceptă. Pentru a controla piața farmaceutică a RM și anume ce vizează medicamentele neautorizate sunt necesare aplicarea anumitor criterii de interdicție pentru a evita riscul plasării acestora pe piață, luând în considerare viața și sănătatea consumatorului
		Articolul 11. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor, alin. (2): nu există posibilitatea pentru permisul temporar în caz de achiziții publice de medicamente. sau va fi aplicabilă lit. b)?	Răspunsul autorului: Se aplică lit. b).
		Articolul 11. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor, alin. (2), lit. a), „...absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică...”: se	Se acceptă.

		propune crearea listei de absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică care va fi întreținută și actualizată periodic de AMDM.	MS și AMDM lucrează la aceste mecanisme
		Articolul 12. Măsuri în cazul devierilor în calitate și falsificarea suspectată a medicamentelor: modificarea pentru a permite notificarea AMDM și de entități necomerciale, persoane fizice, etc...	Nu se acceptă. Este deja prevăzut la capitolul Farmacovigilență
		Articolul 13. Notificarea privind medicamentele plasate pe piață și aprovizionarea cu medicamente, alin. (3): nu este stabilit termenul de notificare de către Deținătorii autorizației de punere pe piață a AMDM.	Nu se acceptă. Nu poate fi prevăzut un termen din motive logice
		Articolul 13. Notificarea privind medicamentele plasate pe piață și aprovizionarea cu medicamente, alin. (3): nu este stabilit ce termen de întrerupere trebuie să fie raportat. O întrerupere de o zi, săptămână, lună...?	Se acceptă. (1) Deținătorii autorizației de punere pe piață informează în termen de 5 zile AMDM, privind data de plasare pe piață a medicamentului, despre neajunsurile sau întreruperile neprevăzute în aprovizionare, precum și despre orice risc sau suspiciune de risc a unui medicament. AMDM publică datele pe pagina web oficială, în termen de 5 zile de la primirea informației pe suport de hârtie sau prin mijloace electronice.
		Articolul 48. Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, alin. (3), „...sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor”; Articolul 49. Conținutul cererii, alin. (1), lit. l) „cu aceleași cerințe cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor;”: cum pot fi ele stabilite? după ce criteriu? va fi publicată o listă de AMDM? Necesită o clarificare.	Se acceptă. Se adaugă la art. 1, alin. (3) următorul text: „În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității sunt statele din Spațiul Economic European, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada și Japonia.”

		Articolul 49. Conținutul cererii, alin. (1), lit. n) "și rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți": se solicită excluderea.	Nu se acceptă. Se transpune Directiva 2001/83/CE
		Articolul 49. Conținutul cererii, alin. (1), lit. p), "sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității": cum pot fi ele stabilite? după ce criteriu? va fi publicată o listă de AMDM? Necesită o clarificare.	Se acceptă. Se adaugă la art. 1, alin. (3) următorul text: "În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității sunt statele din Spațiul Economic European, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada și Japonia."
		Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor, alin. (2), lit. d): nu corespunde cu definiția de "import paralel de medicamente", trebuie să fie "declarația privind prezența sau lipsa obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător/deținătorul autorizației de punere pe piață sau furnizorii săi;"	Nu se acceptă. Prevederile incluse în articolul 76, alin.(2), lit. d) nu prezintă o definiție ci doar una din condițiile care trebuie îndeplinite pentru a se elibera o autorizație de import paralel. Declarația solicitată este o precondiție și dovada prezenței sau lipsei obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător. Aceasta declarație va fi luată în considerație de AMDM în cadrul procesului de luare a deciziei privind emiterea autorizației de import paralel.
		Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor: lista importatorilor paraleli trebuie să fie plasată pe pagina web a AMDM.	Nu se acceptă. Conform noțiunii prezentate la art. 2 procedura de import paralel se referă la autorizarea accesului unui medicament autorizat în Republica Moldova din Uniunea Europeană/Spațiul Economic

			European (SEE) prin utilizarea unor canale alternative alte decât cele stabilite de producător/deținătorul autorizației de punere pe piață sau furnizorii săi. Lista deținătorilor autorizațiilor de fabricație și import este subiectul altui articol al prezentului proiect, iar conform art.76, alin.(5) norme detaliate privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile titularului autorizației de import paralel, vor fi stabilite de AMDM.
		Articolul 84. Lista fabricanților, importatorilor și persoanelor calificate responsabile pentru eliberarea seriilor, Articolul 85. Cerințe pentru persoana calificată și înlocuitorul persoanei calificate: Importatorul trebuie să aibă o persoană calificată responsabilă pentru eliberarea seriilor, însă experiența necesară de art. 85 alin. (2) nu poate fi nicidecum dobândită la importatorul.	Nu se acceptă. Pentru operațiuni de import (controlul calității și eliberarea seriei) agenții economici trebuie să activeze în baza autorizației de fabricație care să acopere aceste activități. Prin urmare persoana calificată responsabilă de eliberarea seriilor trebuie să dețină experiență practică în domeniul respectiv de cel puțin 2 ani la una sau mai multe întreprinderi care sunt autorizate să fabrice medicamente, în activități de analiză calitativă a medicamentelor, analize cantitative ale substanțelor active și a testărilor și verificărilor necesare pentru a asigura calitatea medicamentelor.

		Articolul 87. Importul de medicamente, alin. (1), "Importul de medicamente se efectuează de către importatori de medicamente care respectă cerințele bunelor practici de fabricație, în măsura în care li se aplică": din ce cauză un importator are nevoie să respecte cerințele bunelor practici de fabricație? Se solicită excluderea.	Nu se acceptă. Pentru operațiuni de import (controlul calității și eliberarea seriei) agenții economici trebuie să activeze în baza autorizației de fabricație și import care să acopere aceste activități.
		Articolul 90. Dispoziții generale privind fabricația, importul și distribuția angro de substanțe active: lipsește aliniatul 3.	Se acceptă. Art. 90, alin.(3) se expune în următoarea redacție: (3) Fabricația, importul și distribuția pe teritoriul Republicii Moldova a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.
		Articolul 96. Etichetarea, alin. (1): se solicită excluderea m), o) din cauza costurilor adiționale care vor fi create la etapa de producere pentru o piață așa de mică ca Republica Moldova și din cauza că pentru toate medicamentele înregistrate la moment vor fi necesare cereri de variații.	Nu se acceptă. lit. m) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte – această prevedere este și la moment și servește unul din indicatorii că medicamentul nu este contrafăcut; lit. o) numărul autorizației de punere pe piață – este o confirmare că medicamentul este autorizat
		Articolul 97. Măsuri de siguranță: se solicită excluderea din cauza costurilor și procedurilor adiționale.	Art. 97 din prezenta Lege intră în vigoare la data de 01.01.2030.
8.	Lismedfarm Aviz extins	Articolul 2. Nu sunt noțiuni pentru: Importator.	Comentariu

	<i>Cu font cursiv este indicat fragmentul din lege marcat de Lismedfarm</i>		În sensul conform prevederilor art. 77, alin (2), importator este deținătorul autorizației de fabricație a medicamentelor pentru operațiuni de import.
		Articolul 5. (2) Trebuie să fie prevăzut un termen. Se propune 30 de zile.	Nu se acceptă.
		Articolul 8. (1) De înlocuit „ <i>ingredientelor</i> ” cu „substanțelor”.	Nu se acceptă.
		Articolul 9. (5) „ <i>Lista este actualizată anual de către AMDM.</i> ” Comisia Medicamentului aprobă medicamentele noi fiecare lună. Actualizarea anuală este insuficientă. Bi-anual sau trimestrial. Este necesar în primul rând pentru informarea corectă pacienților.	Se acceptă. Articolul 8, alin. (5) modificat
		Articolul 11. (2) „(2) <i>Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1), AMDM poate permite temporar comercializarea unui medicament fără autorizație de punere pe piața în următoarele cazuri excepționale:</i> ” 1. permise temporare emise de AMDM trebuie să fiu disponibile pentru publicul larg pentru monitorizare de către societatea civilă - - Articolul 11. (2) 2. nu există posibilitatea pentru permisul temporar în caz de achiziții publice de medicamente. sau va fi aplicabilă lit. b)? Vedeți Ordinul Ministerului Sănătății nr. 395/2024.	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire
		Articolul 11. (2) a) ”a) <i>în prezența unui risc iminent sau confirmării răspândirii agenților patogeni, toxine, substanțe chimice sau radiații sau a oricăror alți factori, în special epidemii și pandemii, care pot provoca prejudicii sănătății publice...</i> ” cum poate fi asta dovedit? este o afirmație vagă care poate fi interpretată. se propune modificarea la "în caz de stare de urgență în sănătate declarat de Ministerul Sănătății" sau similar. situația va fi confirmată de actul normativ	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire

		emis de o autoritatea de stat, care va putea fi referit în cazul de cerere de eliberare autorizației de punere pe piața temporară.	
		Articolul 11. (2) a) <i>”și absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică,”</i> 1. nu este indicat cum sunt determinate analogi/substituenți. la moment AMDM determină analogi și substituenți în baza codurilor ATC, însă "The purpose of the ATC/DDD system is to serve as a tool for drug utilization monitoring and research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels. ... For this reason, the ATC/DDD system by itself is not suitable for guiding decisions about ... therapeutic substitution. ...The classification of a substance in the ATC/DDD system is therefore not a recommendation for use and it does not imply any judgements about efficacy or relative efficacy of drugs and groups of drugs." (https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/) 2. se propune crearea listei de absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică care va fi întreținută și actualizată periodic de AMDM. 3. definiția pentru Absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică există în Ordinul Ministerului Sănătății nr. 395/2024, însă ea trebuie să fie adăugată și aici.	Se acceptă parțial. 1.Nu se acceptă. Pentru a controla piața farmaceutică a RM și anume ce vizează medicamentele neautorizate sunt necesare aplicarea anumitor criterii de interdicție, pentru a evita riscul plasării acestora pe piață, luând în considerare viața și sănătatea consumatorului 2.Se acceptă. MS și AMDM lucrează la aceste mecanisme 3. Nu se acceptă. Există deja un act normativ, care să explice definiția.
		Articolul 11. (2) c) <i>”sau nu este disponibil pe piață”</i> cum poate fi asta dovedit? AMDM va avea o listă cu medicamente esențiale care nu sunt disponibile pe piață, actualizată periodic?	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire
		Articolul 12. (1) <i>”(1) Entitățile comerciale,”</i> modificarea pentru a permite notificarea AMDM și de entități necomerciale, instituții medico-sanitare, persoane fizice, etc...	Nu se acceptă. Este deja prevăzut la capitolul Farmacovigilență
		Articolul 13. (3) <i>”informează AMDM”</i>	Nu se acceptă. Nu poate fi prevăzut un termen din motive logice

		nu este stabilit termenul de notificare de către Deținătorii autorizației de punere pe piață a AMDM.	
		Articolul 13. (3) <i>"întreruperile neprevăzute"</i> nu este stabilit ce termen de întrerupere trebuie să fie raportat. O întrerupere de o zi, săptămână, lună...? Vedeți de exemplu agenția medicamentului Austriei: https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aenderungen-im-amg-betreffend-meldungen-zur-einstellung-des-inverkehrbringens. "Indiferent de notificarea întreruperii comercializării, în caz de indisponibilitate pentru mai mult de două săptămâni sau de disponibilitate insuficientă a unui medicament de uz uman eliberat pe bază de rețetă pentru mai mult de patru săptămâni pentru a acoperi nevoile pacienților din Austria, obligația a raporta în conformitate cu regulamentul privind sechestrul rămâne furnizarea de medicamente (Monitorul Federal II nr. 30/2020)."	Se acceptă. Deținătorii autorizației de punere pe piață informează în termen de 5 zile AMDM, privind data de plasare pe piață a medicamentului, despre neajunsurile sau întreruperile neprevăzute în aprovizionare, precum și despre orice risc sau suspiciune de risc a unui medicament. AMDM publică datele pe pagina web oficială, în termen de 5 zile de la primirea informației pe suport de hârtie sau prin mijloace electronice.
		Articolul 15. <i>"de dezvoltarea farmaceutică a unui medicament, calitatea procesului de fabricație, aspecte regulatorii din domeniile non-clinice și clinice, beneficii semnificative al medicamentelor orfane."</i> de adăugat: procesul de autorizare medicamentelor, procesul de prelevare probelor de medicamente pentru controlul de arbitraj, controlul calității al medicamentelor ș.a. Vă rugăm să verificați cu AMDM, pentru că pot consulta referitor și la alte întrebări despre care nu știm.	Nu se acceptă. Însuși titlul articolului Consultanță științifică și reguloare privind calitatea, siguranța și eficiența medicamentului implică o consultanță amplă.
		Articolul 46. (1) a), b) <i>"sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor;"</i> cum pot fi ele stabilite? după ce criteriu? va fi publicată o listă de AMDM? Necesită o clarificare.	Se acceptă. Se adaugă la art. 1, alin. (3) următorul text: "În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității sunt statele din Spațiul Economic European, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada, Australia și Japonia."

		Articolul 48. (1) <i>"Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman"</i> aprobat de Ministerul Sănătății.	Nu se acceptă. După aprobarea Legii medicamentului se va decide dacă Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman va fi aprobat prin ordin al MS sau HG
		Articolul 48. (3); Articolul 49. (1) 3 l), p); Articolul 50. (1), (3) <i>"sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor."</i> cum pot fi ele stabilite? după ce criteriu? va fi publicată o listă de AMDM? Necesită o clarificare.	Se acceptă. Se adaugă la art. 1, alin. (3) următorul text: "În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității sunt statele din Spațiul Economic European, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada, Australia și Japonia."
		Articolul 49. (1) 2) <i>"2) formularul completat al cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață în limbile română și/sau engleză;"</i> sau Rusă	Nu se acceptă. Cererea se prezintă în limba de stat sau limbă de circulație internațională - engleza
		Articolul 50. (2) <i>"de la data primei autorizații de punere pe piață"</i> care piață? Republica Moldova, în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor? Sau 10 ani din prima plasare pe piață în lume?	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire. La art. 50, alin. (1) se indică: Prin derogare de la articolul 49, alineatul (1), și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de

			referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în statele membre din Uniunea Europeană sau în statele menționate la art. 1 alin. (3) În acest sens, art. 50, alin. (2) face referire la alin. (1)
		Articolul 60. (3) <i>” (3) La solicitarea AMDM, solicitantul prezintă mostre de produs finit al medicamentului, materiile prime ale acestuia și, producții intermediari sau alți componenți ai acestuia, pentru a fi testate de Laboratorul oficial pentru controlul calității medicamentelor întru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în informațiile care însoțesc cererea sunt corespunzătoare.”</i> La autorizarea medicamentului, trebuie să fie prezentate doar mostre de produs finit al medicamentului, standardele de referință, reagenți, produse de degradare. Prezentarea de materia primă, producții intermediari este excesiv. În actul normativ UE compatibil nu este nimic referitor la materie primă, reagenți, standardele de referință...	Nu se acceptă. Este o cerință națională pentru a asigura calitatea medicamentelor care se depun spre autorizare
		Articolul 60. (5) <i>”(5) AMDM întreprinde toate măsurile pentru a se asigura ca procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată până la 210 zile de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în ”stop cronometru”, în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.”</i> Excluderea textului și referirea la art. 61. Termene privind procedurile de autorizare	Nu se acceptă. La art. 60 se descriu procedurile, iar la art. 61 se dau termene specifice pentru fiecare procedură
		Articolul 60. (7) <i>”(7) Datele publicate conform <u>alin. (5)</u>”</i> de scris alin. (6) în loc de alin. (5)	Se acceptă. Modificat
		Articolul 76. lista importatorilor paraleli trebuie să fie plasată pe pagina web a AMDM.	Nu se acceptă. Conform noțiunii prezentate la art. 2 procedura de import paralel se referă la autorizarea accesului unui medicament autorizat în Republica

			Moldova din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE) prin utilizarea unor canale alternative alte decât cele stabilite de producător/deținătorul autorizației de punere pe piață sau furnizorii săi. Lista deținătorilor autorizațiilor de fabricație și import este subiectul altui articol al prezentului proiect, iar conform art.76, alin.(5) norme detaliate privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile titularului autorizației de import paralel, vor fi stabilite de AMDM
		Articolul 76. (2) 2) d) "producător" nu corespunde cu definiția de "import paralel de medicamente", trebuie să fie "declarația privind prezența sau lipsa obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător/deținătorul autorizației de punere pe piață sau furnizorii săi;"	Nu se acceptă. Prevederile incluse în articolul 76, alin.(2), lit. d) nu prezintă o definiție ci doar una din condițiile care trebuie îndeplinite pentru a se elibera o autorizație de import paralel. Declarația solicitată este o precondiție și dovada prezenței sau lipsei obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător. Aceasta declarație va fi luată în considerație de AMDM în cadrul procesului de luare a deciziei privind emiterea autorizație de import paralel
		Articolul 77. (2) d)	Nu se acceptă.

		<i>"d) importul medicamentelor în măsura care se aplica operațiunilor de import."</i> se solicită excluderea.	Pentru operațiuni de import (controlul calității și eliberarea seriei) agenții economici trebuie să activeze în baza autorizației de fabricație și import care să acopere aceste activități.
		Articolul 90. lipsește aliniatul 3.	Se acceptă. A fost inclus alin. (3) cu următorul cuprins "Fabricația, importul și distribuția pe teritoriul Republicii Moldova a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active."
		Articolul 96. (1) m), o) <i>"m) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;"</i> <i>"o) numărul autorizației de punere pe piață;"</i> se solicită excluderea din cauza costurilor adiționale care vor fi create la etapa de producere pentru o piață așa de mică ca Republica Moldova și din cauza că pentru toate medicamentele înregistrate la moment vor fi necesare cereri de variații.	Nu se acceptă. lit. m) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte – această prevedere este și la moment și servește unul din indicatorii că medicamentul nu este contrafăcut; lit. o) numărul autorizației de punere pe piață – este o confirmare că medicamentul este autorizat
		Articolul 97. se solicită excluderea din cauza costurilor și procedurilor adiționale.	Nu se acceptă. Art. 97 din prezenta Lege intră în vigoare la data de 01.01.2030.
9.	Asociația Obștească "Inițiativa Pozitivă"	1) Предлагаем отразить все ключевые международные обязательства в области права на здоровье, которые РМ взяла на себя как перед ЕС, так и перед ООН и Советом Европы в рамках ратифицированных	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire.

	(Позитивная Инициатива) <i>Cu font cursiv sunt indicate cuvintele propuse de AO "Inițiativa Pozitivă"</i>	международных договоров, включая Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (ст. 12) и Европейскую социальную хартию. Основные обязательства в рамках права на здоровье, включая «уважать, защищать и осуществлять», а также основные взаимосвязанные элементы права на здоровье, включая «наличие, доступность, приемлемость и качество», установлены в пунктах 12 и 33-37 Замечания общего порядка № 14 (2000 г.), принятого Комитетом ООН по экономическим, социальным и культурным правам. Эти обязательства и элементы необходимо отразить в законопроекте для его дальнейшего понимания и интерпретации. Именно на основе этих обязательств и элементов были разработаны предложения по дополнению законопроекта. Предложения, в частности, касаются ст. 1 и 107 законопроекта. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2FC.12%2F2000%2F4&Lang=en	
		2) Предлагаем внести гибкие положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), принятого в рамках Всемирной торговой организации (ВТО), к которому присоединилась РМ. Внесение этих гибких положений необходимо для повышения доступности лекарств и лечения пациентов. В частности, это относится к вопросам регистрации генериков, эксклюзивности данных, регулирования параллельного импорта лекарств. Без более детального регулирования этих вопросов доступ генериков будет ограничен, на рынке будет поддерживаться необоснованная длительная монополия, что будет вести к поддержанию высоких цен на лекарства как в аптечных сетях, так к нерациональному расходованию средств государственного бюджета в процессе централизованной закупки лекарств для больниц и для национальных программ в области общественного здоровья, что нанесёт ущерб общественному здоровью в РМ. Некоторые из положений законопроекта будут блокировать возможность осуществления параллельного импорта лекарств и даже могут вести к возникновению коррупционных рисков. Предложения в данных областях также основаны на опыте разработки и применения сходных норм права в	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire.

		законодательстве Украины и касаются ст. 50, 76, 158 и 159 законопроекта.	
		3) Предлагаем обеспечить доступность информации о лекарствах для как можно более широкого круга потребителей и пациентов в РМ. Информация о лекарствах является чрезвычайно важной общественной информацией, и международные стандарты в области права на здоровье требуют обеспечения «доступности информации» в области здоровья. В связи с этим чрезвычайно важно уточнить нормы, связанные с информацией на упаковках лекарств и инструкций к лекарствам на языках международного общения, румынском, русском и иных языках, в том числе с использованием современных информационных цифровых технологий. Недоступность этой информации будет вести к возникновению рисков для здоровья и даже жизни пациентов: к неправильному применению лекарств пациентам, передозировкам, непониманию побочных эффектов и т.д. Кроме того, обеспечение информационной доступности необходимо для реализации рекомендаций Совета по вопросам равенства, изложенных в решении № 104/19¹, в котором Совет отметил, что инструкции к лекарствам в РМ должны быть, как минимум, на румынском и русском языках. Решение вступило в силу и рекомендации необходимо реализовать в рамках законопроекта о лекарствах. Соответственно, разработанные предложения направлены как на обеспечение доступности информации о лекарствах, их рекламы и информационных материалов для медработников, так и на гибкий подход в данном вопросе при осуществлении закупок и импорте лекарств, вплоть до распечатки инструкций в аптеках на румынском и русском языках по просьбе пациента. Обсуждения с фармкомпаниями (Mylan/Viatris, Macleods, Lupin, ViiV, Janssen и др.) показали, что они готовы выполнять требования по информационной доступности, они также сообщили, что соответствующие расходы либо уже заложены в стоимость лекарств, либо является незначительными, что не приведёт к росту стоимости лекарств. Предложения касаются ст. 56, 96, 98, 117, 118 и 132 законопроекта. 1 https://egalitate.md/wp-content/uploads/2016/04/Decizie_constatare_104_2019.pdf	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire.

		4) Предлагаем предусмотреть переходный период в отношении реализации некоторых обязательств, взятых перед ЕС, а также внести изменения во взаимосвязанные нормативные акты. Переходный период необходим для создания условий по снижению возможностей установления монополий на рынке и для снижения цен на лекарства, что соответствует интересам защиты общественного здоровья и обеспечения права на здоровье для всех. Такой переходный период необходим на время, пока РМ не является членом ЕС и не может пользоваться всеми преимуществами единого рынка, а также на короткий период после вступления в ЕС для адаптации к новым реалиям. Предложения, в том числе альтернативные, в этой области касаются ст. 50, 76, 158 и 159 законопроекта.	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire.
		Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial. Prezenta lege stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării <i>disponibilității, accesibilității fără discriminare, accesibilității fizice, accesibilității economice, accesibilității informațiilor, acceptabilității și calității</i>, siguranței și eficacității acestora, <i>pentru respectarea, protejarea și îndeplinirea dreptul la cel mai înalt standard de sănătate</i> precum și protejării sănătății publice. Justificare: Дополнения необходимы, чтобы отразить все обязательства и элементы права на здоровье, которые РМ взяла на себя как перед ЕС, так и перед ООН и Советом Европы в рамках ратифицированных международных договоров, включая Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах и Европейскую социальную хартию.	Se acceptă parțial. Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial. Prezenta lege stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării calității, siguranței și eficacității acestora, precum și accesibilitatea la medicamente în sensul protejării sănătății publice <i>și respectarea dreptului la sănătate.</i>
		Articolul 50. Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49, alin. (1), solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice intervenționale, în cazul în care	Se acceptă parțial. A fost modificat art. 50

	demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în Republica Moldova <i>de cel puțin 5 ani, însă în cazul în care cererea pentru obținerea autorizației a unui medicament în Republica Moldova a fost depusă în termen de cel mult 12 luni de la prima autorizare a acestui medicament în lume, sau a obținut deja autorizația de punere pe piață în stat membru al Uniunii Europene</i> sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. (2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen <i>de 7 ani</i> de la data primei autorizații de punere pe piață <i>în Republica Moldova</i> a medicamentului de referință. (3) Dacă medicamentul de referință la care se face referire în alin. (1), nu este autorizat în Republica Moldova, solicitantul indică în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață dovada calității, siguranței și eficacității din statele membre Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. (4) Termenul <i>de 7 ani</i> menționat în alin. (2) se prelungește până la <i>maxim 8 ani</i>, în cazul în care, în termenul <i>primilor 5 ani</i>, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente. Justificare: 1) В ст. 50 предлагается установить ограничения на максимум 11 лет на регистрацию генериков по формуле «8 лет + 2 года + 1 год». Это приведёт к тому, что ещё до вступления в ЕС, на рынке РМ будут поддерживаться высокие цены на лекарства из-за отсутствия конкуренции, что ограничит доступ к лекарствам для граждан и жителей РМ. Это будет наносить вред здоровью людей. Это также приведёт к дополнительным затратам расходам из средств государственного бюджета, т.к. из него ещё три года нужно будет выделять больше финансовых средств для закупок оригинальных лекарств для Национальных Программ в области Общественного Здоровья. В связи с этим, предлагается до вступления в ЕС использовать формулу «5 лет + 2 года + 1 год», которая предусмотрена в ст. 315 Acordului de Asociere RM-EU. А формулу «8 лет + 2 года + 1 год» ввести после вступления в ЕС с предоставлением переходного периода (смотри	Referința privind autorizarea medicamentului inovativ doar în RM nu se acceptă, deoarece poate fi și versiune inversă, când un medicament aflat pe piața UE de 20 de ani vine în RM și i se mai acordă un termen suplimentar de 5 ani/8 ani
--	--	--

		предложения к ст. 158). Это будет соответствовать интересам РМ в развитии конкуренции на фармацевтическом рынке, снижении цен и обеспечении граждан и жителей в доступе к лекарствам по разумным ценам. Это можно сделать двумя путями: 1) внедрить формулу «5 лет + 2 года + 1 год» в текст ст. 50 и внести изменения в эту статью после присоединения к ЕС, ИЛИ 2) в ст. 158 предусмотреть, что ч. (1), (2) и (4) ст. 50 вступят в силу после присоединения к ЕС, а до этого будут действовать формула «5 лет + 2 года + 1 год» (смотри предложения к ст. 158). 2) Alin. (1). RM are obligația de respecta obligația de „nereferire” la datele numai în cazul autorizării medicamentului original în RM, dar nu în alte țări. Respectiv, regulă de 5 (sau 8) ani trebuie să fie atribuită numai RM. 3) Alin. (1). solicitare de depunere a cererii de autorizare în termen de max. 12 luni de la prima autorizare în lume va stimula acest proces ca sa avem mai multe medicamente noi în RM. Dacă cererea nu a fost depusă în termen de 12 luni, apoi protecția de 5 (sau 8) ani pentru exclusivitatea datelor nu va fi oferită, și respective piața RM va fi deschisă pentru medicamente atât originale, cât și generice. Aceasta prevedere există și în legislația Ucrainei și a arătat deja eficiența sa prin reducerea prețurilor la medicamente.	
		Articolul 56. Rezumatul caracteristicilor produsului (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații <i>în limbile română și rusă</i>: Justificare: Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ, а также для имплементации рекомендаций, содержащихся в решении № 104/19 Совета по вопросам равенства.	Nu se acceptă. Rezumatul caracteristicilor produsului este destinat pentru specialiștii în domeniul sănătății.
		Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor (1) Importul paralel de medicamente autorizate în Republica Moldova se efectuează de către un importator în baza autorizației de import paralel eliberată de AMDM, pentru un medicament importat paralel din Uniunea Europeană/, Spațiul Economic European (SEE) <i>sau din țara membră a Organizației Mondiale a Comerțului.</i>	Nu se acceptă. Scopul prezentelor reglementări este armonizarea cu prevederile UE (Directiva 2001/83/CE și actele conexe UE) și asigurarea unui nivel ridicat a cerințelor pentru medicamente în piața farmaceutică. La moment în piața Republicii

		(2) Pentru obținerea autorizației de import paralel a medicamentelor, importatorul paralel depune la AMDM o cerere cu setul complet de documente. Cererea de obținere a autorizației de import paralel pentru medicament conține date despre solicitant, date despre medicamentul pentru care se va aplica importul paralel și date despre medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, cu care se compară medicamentul care face obiectul cererii. Cererea va include următoarea informație: 1) scrisoare de intenție în care se precizează: conținutul cererii, date despre solicitant, declarația privind țara exportatoare și justificarea cererii; 2) următoarele date și documente: a) informații privind medicamentul autorizat în Republica Moldova:	Moldova au acces medicamentele din țările membre ale Organizației Mondiale a Comerțului, iar scopul noilor prevederi fiind mărirea disponibilității pacienților la medicamente cu nivel UE de calitate, eficiență și siguranță. Acest aspect impune asigurarea accesului în piața farmaceutică locală din UE/SEE, ceea ce presupune că toate țările membre ale Organizației Mondiale a Comerțului care au plasat medicamente de calitate, eficiență și siguranță în țările UE/SEE vor avea posibilitate să plaseze medicamente în piața farmaceutică din Republica Moldova. Nu se acceptă.
--	--	--	---

		i) denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață; ii) rezumatul autorizat al caracteristicilor produsului, prospect și ambalaj informativ pentru pacient; b) informații despre medicamentul care urmează să fie importat în paralel: i) denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață în țara exportatoare; ii) propunere de rezumat al caracteristicilor produsului, prospect cu informații pentru pacient <i>în cel puțin limbile română și rusă</i> și ambalaj în țara exportatoare (machetă sau specimen, <i>în cazul reambalării – în cel puțin limbile română și rusă</i>); c) copie a notificării transmise titularului autorizației de punere pe piață din Republica Moldova a medicamentului, precum și informații privind preambalarea medicamentului; d) declarația privind prezența sau lipsa obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător; e) <i>d)</i> în cazul reambalării: informații despre reambalarea medicamentului care urmează să fie importat paralel:	Rezumatul autorizat al caracteristicilor produsului și prospect și ambalaj informativ pentru pacient sunt informațiile necesare a se pune la dispoziția medicilor și pacienților pentru a se asigura faptul utilizării corecte a produselor, iar similaritatea acestora trebuie să fie demonstrată prin prezentarea informațiilor pentru medicamentul utilizat și celui care urmează să fie importat paralel. Solicitarea de a prezenta anumite documente în alte limbi decât cea română este/ poate fi interpretată ca o cerință suplimentară dat fiind faptul că limba rusă nu este limba de circulație UE, iar traducerea în alta limba decât limba de stat sau limba/limbile în care au fost aprobate datele din dosarul de autorizare a produsului va prezenta un impediment în plasarea produsului în piața farmaceutică. Nu se acceptă. Mecanismul plasării în piață a medicamentelor importate paralel presupune monitorizarea acestuia pe întreg lanțul de distribuție a acestuia. Acest fapt presupune ca deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie informat despre circulația oricărei serii de produs și cantitățile acestuia, iar atunci când sunt puse în pericol calitatea siguranța și eficiența
--	--	---	--

		i) numele producătorului care a reambalat medicamentul care urmează să fie importat paralel și numărul autorizației de fabricație; ii) dovada că numele producătorului care a reambalat medicamentul este menționat pe ambalajul folosit la reambalare împreună cu numele deținătorului autorizației de punere pe piață; iii) justificarea că reambalarea a fost necesară conform actelor normative naționale; iv) justificarea conform căreia reambalarea nu are nicio influență negativă asupra medicamentului; f) lista diferențelor dintre medicamentul autorizat în Republica Moldova și medicamentul care urmează a fi importat paralel: indicații, contraindicații, culori ale comprimatelor/capsulelor, excipienți, doze, rezistența la rupere, biodisponibilitate, explicații și justificări că diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au un impact asupra sănătății publice; g) e) în cazul în care autorizațiile de punere pe piață din țara exportatoare sunt retrase, suspendate sau revocate, dovada ca nu s-a făcut din cauza protecției sănătății publice.	acestui sa se intervină cu promptitudine fiind informate autoritățile de reglementare privind aceste pericole. Nu se acceptă. Datele solicitate privind lista diferențelor dintre medicamentul autorizat și cel importat paralel sunt obligatorii pentru a fi demonstrată similaritatea acestora. Alin.5 include prevederea elaborării normelor și condițiilor de către AMDM în acest sens. Justificarea prezentată în acest sens nu este relevantă, deoarece invocă faptul că un importator nu trebuie să aibă astfel de preocupări și astfel nu se ia în considerație siguranța pacientului. Reiterăm obligația importatorului de a plasa în piață medicamente prin procedurile relevante (de ex. controlul calității și eliberării seriilor de produs) descrise în capitolul VI FABRICAȚIE ȘI IMPORT.
--	--	---	--

	(3) AMDM eliberează o autorizație de import paralel pentru medicament în termen de 60 de zile de la data primirii unei cereri complete pe baza îndeplinirii următoarelor criterii: 1) Cererea de solicitare a autorizație de import paralel îndeplinește cerințele de la alin. (2); 2) Medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova au aceeași substanță activă și același efect terapeutic; 3) Medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova au același producător și sunt fabricate după aceeași formulă; 4) Medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova sunt suficient de similare de ex. diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au impact asupra sănătății publice. Similaritatea suficientă urmează să fie estimată de AMDM pe baza datelor furnizate <i>în conformitate cu regulamentul aprobat de AMDM.</i> (4) Deținătorii autorizației de import paralel au aceleași obligații <i>în principal similare</i> privind farmacovigilența <i>în conformitate cu regulamentul aprobat de AMDM, au aceleași obligații privind</i> prețuri și publicitate ca și titularul autorizației de punere pe piață. (5) Normele privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile titularului autorizației de import paralel, sunt stabilite de AMDM. (6) <i>În termenul stabilit la alin. (3) din prezentul articol, AMDM publică pe portalul său web următoarele informații privind autorizația de import paralel: informațiile privind importatorul paralel și informațiile menționate în alin. (2) pct. 2) lit. b) și c) din prezentul articol.</i> (7) <i>Prin derogare de la alin. (1) art. 23 „Epuizarea drepturilor” din Legea privind protecția invențiilor Nr. 50/2008, pentru scopurile prezentei legi</i>	Nu se acceptă. Alin. (5) deja indică faptul elaborării nomelor detaliate privind importul paralel. Nu se acceptă. Alin. (5) deja indică faptul elaborării nomelor detaliate privind importul paralel. Formularea <i>în principal similare</i> nu este una clară și denotă un caracter coruptibil. Nu se acceptă. Alin. (5) menționează că: Normele privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile titularului autorizației de
--	--	---

	<i>drepturile acordate de un brevet nu se extind asupra acțiunilor privind un produs protejat de brevetul în cauză, efectuate pe teritoriul Republicii Moldova, după ce acest produs a fost plasat pe piață în cel puțin una din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European (SEE) sau a Organizației Mondiale a Comerțului de către titularul brevetului sau cu acordul expres al acestuia.</i> <i>(8) Medicamentele introduse pe piață în conformitate cu prezentul articol nu încalcă drepturile de proprietate intelectuală ale titularilor de brevete și mărci comerciale.</i> Justificare: 1) Alin. (1). Цены на лекарства в абсолютном большинстве стран-членов ЕС и SEE, как правило, выше, чем в РМ. Например, цены на лекарства в Турции часто ниже, чем в РМ, но Турция не входит в ЕС и SEE. Поэтому, какой смысл закрывать параллельный импорт только на ЕС и SEE? Тем более, что ЕС не требует этого. Поэтому, для расширения возможностей параллельного импорта из различных рынков, необходимо предусмотреть более широкий список стран. Для этого предлагается дополнить статью ссылкой на страны-члены Всемирной торговой организации (ВТО). Также смотри предложения и обоснования ниже к новой части (7) ст. 76. 2) Alin. (2) pct. 2 lit. a) subpct. ii). В данном случае от параллельного импортёра требуются документация, которой у него не может быть доступа: на документы из досье лекарства, которое было зарегистрировано AMDM. Даже если параллельный импортёр где-то добудет этот документ, то почему AMDM должен опираться на него, а не на собственные данные из досье, которое есть в его распоряжении? Таким образом, это требование нелогично. Кроме того, это требование вводит практически невыполнимое условия для параллельных импортёров и фактически ставит непреодолимый барьер для параллельного импорта. 3) Alin. (2) pct. 2 lit. b) subpct. ii). Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ, а также для имплементации рекомендаций, содержащихся в решении № 104/19 Совета по вопросам равенства.	import paralel, sunt stabilite de AMDM. Informațiile solicitate a fi plasate sunt proprietatea deținătorului APP și plasarea acestora fără acordul acestuia nu este posibilă. Cerințe privind plasarea informațiilor de interes public cu respectarea proprietății clientului vor fi descrise în normele detaliate elaborate de AMDM conform prevederilor alin.(5). Importul paralel are loc doar în condițiile în care medicamentul este autorizat în RM, dar nu poate fi plasat din motivul unor modificări al produsului pe calea oficială de distribuție. Respectiv, nu vizează drepturile de proprietate intelectuală ale titularilor de brevete și mărci comerciale. Totodată, menționăm că acestea rămân a fi reglementate de Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor.
--	--	--

		4) Alin. (2) pct. 2 lit. c). Непонятно, с какой целью один экономический агент должен информировать своего конкурента о том, что он собирается ввозить аналогичный товар на рынок? Тем более что после такого информирования у его конкурента (titularul autorizației) не возникает каких-либо обязательств в отношении лекарств, ввезённых в режиме параллельного импорта. ЕС также не требует этого. 5) Alin. (2) pct. 2 lit. d). Что делать, если производитель проигнорирует запрос параллельного импортёра о выдаче такой декларации? Таким образом, это требование может стать непреодолимым препятствием и фактически заблокирует возможность параллельного импорта лекарств. ЕС также не требует этого. Это требование не является обоснованным и необходимым, его необходимо исключить. Кроме того, это требование может вести к возникновению коррупционных рисков между параллельным импортёром и производителем. 6) Alin. (2) pct. 2 lit. f) și alin. (3) pct. 4). От параллельного импортёра требуют проанализировать различия между препаратами и дать какую-то аналитику, это не должен делать импортёр. В целях правовой определённости и предсказуемости решений AMDM о параллельном импорте лекарств необходимо, чтобы AMDM разработал и утвердил регламент, в котором нужно описать, что такое "достаточно схожий" препарат и "тождественный" препарат, и стороны должны руководствоваться этим регламентом в целях параллельного импорта. 7) Alin. (4). Требование о полноценном фармаконадзоре для параллельного импортёра является невыполнимым, т.к. для этого требуется доступ к досье зарегистрированного препарата, которого нет у параллельного импортёра. ЕС этого не требует. В ЕС такие требования являются упрощёнными. Соответственно, рекомендуется ввести упрощённую отчётность и в РМ на основании регламента, разработанного и утверждённого AMDM. 8) Alin. (6). Эти положения необходимы для обеспечения транспарентности и доступности информации для всех заинтересованных лиц о лекарствах, ввезённых в режиме параллельного импорта. 9) Alin. (7) și (8). В части (1) ст. 23 Закона о защите изобретений № 50/2008 введён режим «национального» (внутри РМ) исчерпания прав	
--	--	--	--

		интеллектуальной собственности. Это вводит монополию для официального импортёра и (или) дистрибьютера на продажу оригинальных лекарств и даёт ему возможность запрещать импорт лекарств через границу другими альтернативными импортёрами. Без изменения этого положения параллельным импорт лекарств будет невозможен. ЕС этого не требует. По Соглашению об ассоциации РМ-ЕС, Молдова может установить "региональный" режим. РМ может самостоятельно определить «регион». В качестве региона предлагается взять страны-члены Всемирной торговой организации (ВТО) в дополнение к странам ЕС и SEE. Это также будет согласовываться с предложениями по дополнению части (1) ст. 76 (смотри предложения и обоснования выше). Таким образом, будет введено исключение для лекарств. Альтернативно, можно внести изменения в часть (1) ст. 23 Закона о защите изобретений № 50/2008 с целью ввести «региональный» режим исчерпания прав. Для этого необходимо будет внести соответствующие дополнения в переходные положения, указанные в ст. 159 настоящего законопроекта (смотри предложения и обоснования ниже к ст. 159).	
		Articolul 96. Etichetarea (1) Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă, <i>sau în alte limbi pe baza grafiilor latine sau chirilice</i>, cu un prospect în <i>cel puțin</i> limbile română și rusă sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație: ... (6) Prin derogare de la prevederile alin. (1), AMDM poate permite utilizarea ambalajului și prospectului cu text într-o limbă străină de circulație internațională cu un prospect în limba română, în următoarele cazuri: a) situații excepționale <i>protecția sănătății publice</i> (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor);	Nu se acceptă. Modificat art. 96, alin. (1) Pe ambalajul exterior și direct în limba română

		b) medicamente eliberate în baza prescripției medicale (medicamente de uz spitalicesc, medicamente pentru terapie specială, oncologice, boli rare, terapia de substituție, vaccinuri, medicamente orfane); c) medicamente pentru care există o singură denumire comună internațională (DCI) în Republica Moldova, <i>care sunt achiziționate pentru programele naționale în sănătate publică sau pentru utilizarea în instituțiile medicale.</i> <i>(7) În cazul în care se aplică prevederile alin. (6), farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, în urma unei cereri verbale a consumatorului/pacientului, eliberează medicamentele cu imprimarea prospectului în limbile română și/sau rusă publicat pe portalul web al AMDM.</i> (7) (8) Cerințele detaliate pentru ambalajul secundar și primar al medicamentelor și cerințele pentru autentificarea și identificarea medicamentelor sunt stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. (8) (9) Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la prezentul articol, alin. (2) și art. 53, alin. (5), precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară. Justificare: 1) Alin. (1). Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ, а также для имплементации рекомендаций, содержащихся в решении № 104/19 Совета по вопросам равенства. Латинский и кириллический алфавиты известны и понятны в РМ, соответственно, названия на этих алфавитах можно будет легко прочесть. Однако, в Японии используется собственный японский алфавит, который неизвестен в РМ, возникнут трудности в чтении названия лекарств, поэтому японский язык предлагается исключить из статьи. 2) Alin. (6). 2.1) Эти предложения необходимы для для упрощения импорта медикаментов для защиты общественного здоровья. В то же время, для	
--	--	---	--

		обеспечения «доступности информации» о лекарствах, предлагается добавить в эту статью новую часть (7): импортёр должен будет представить электронные варианты проспекта / инструкции на румынском и русском языках, которые можно будет распечатать с портала AMDM. 2.2) Понятие „situația excepțională” является более узким и ограничительным, т.к. оно регламентировано в art. 1 Legii Inspectoratului General pentru Situații de Urgență nr. 93/2007 и также связано с Legii privind regimul stării de urgență, de asediu și de război nr. 212/2004. Это может создать неопределённость в компетенции, а также трудности в применении положений части (6), т.к. для этого будет необходимо, чтобы Парламент РМ принял решение privind declararea stării de urgență, de asediu sau de război. Поэтому предлагается заменить это понятие на другое понятие „protecția sănătății publice”, которое напрямую связано с правом на здоровье и не будет требовать решений других органов власти. 3) Alin. (7). A se vedea explicațiile de mai sus pentru alin. (6).	
		Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient ... (5) Prospectul reflectă rezultatele consultațiilor cu grupurile țintă de pacienți și este lizibil, clar și ușor <i>de înțeles și</i> de utilizat. ... (7) Prospectul însoțitor este scris în <i>cel puțin</i> limbile română și rusă. Adițional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română. Justificare: Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ, а также для имплементации рекомендаций, содержащихся в решении № 104/19 Совета по вопросам равенства.	Nu se acceptă. Obligativitatea prezentării prospectului în limba rusă impune conformarea acestuia cerințelor modelului european, expus în art. 98, ceea ce presupune un timp mai îndelungat și cheltuieli suplimentare (producerea unei serii special pentru Republica Moldova cu prospect în limba română și limba rusă sau reambalarea medicamentelor importate pentru includerea prospectelor în rusă). Iar în cazurile când informația din prospect este voluminoasă, vor fi suportate cheltuieli și pentru ambalare, pe motiv că va fi necesar un ambalaj mai

			mare, ceea ce eventual, poate duce la deficitul medicamentelor pe piață, cât și creșterea prețurilor la medicamente. Ambalarea medicamentelor este parte componentă a producerii medicamentelor și este reglementată de Ghidul privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, precum și de Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, or plasarea prospectelor este tot un proces în cadrul etapei de ambalare. Orice operații de reambalare și reetichetare a medicamentelor de uz uman sunt considerate operații de fabricație. Respectiv, conform normelor în vigoare, reambalarea unei părți din seria industrială se efectuează conform normelor legislative stabilite pentru operațiunea de ambalare, măsuri la care, după cum indică experiența anilor 2015-2016, fabricantul nu recurge. Drept urmare, importatorii autohtoni vor fi impuși să preia responsabilitatea pentru această etapă, ceea ce presupune conformarea cu bunele practici de fabricație (spații, utilaje, resurse umane calificate, certificare GMP pentru etapa dată). În concluzie, modificarea propusă va duce la retragerea de pe piață a
--	--	--	--

			medicamentelor care folosesc piață farmaceutică comună cu România (aproximativ 20% din medicamentele autorizate)
		Articolul 107. Obligația de serviciu public ... (8) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice <i>și/sau prin asigurarea dreptului la cel mai înalt standard de sănătate</i> și să fie proporționale cu aceste obiectivele acestei protecții. Justificare: Предлагаем добавить понятие «право на наивысший достижимый уровень здоровья», которое содержит элементы (наличие, доступность, приемлемость и качество), с помощью которых можно проще и легче обосновывать пропорциональность и необходимость выполнения положений, включённых в эту статью. Это более точно отразит смысл и цель ст. 107, направленной на защиту интересов пациентов.	Se acceptă. Alin.(8) al art. 107 a fost modificat ”Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice <i>și/sau prin asigurarea dreptului la sănătate</i> și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții.”
		Articolul 117. Condiții pentru publicitatea destinată publicului larg (1) Fără a aduce atingere art. 116, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie: 1) să fie concepută astfel încât să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului și produsul să fie identificat în mod clar ca medicament; 2) să includă cel puțin următoarele informații <i>cel puțin în limbile română și rusă</i>: ... (2) Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care: ... 1) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a specialiștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente;	Se acceptă parțial. Aliniat 1: ”cel puțin în limbile română și rusă”- nu se acceptă deoarece potrivit Art. din Legea pentru Publicitate 62/2022: ”Articolul 16. Limba de difuzare a mesajelor de interes public (1) Mesajele de interes public sunt difuzate în limba română. Mesajele de interes public pot fi traduse și difuzate în limbile minorităților naționale. (2) În cadrul unității teritoriale autonome cu statut special, mesajele de interes public se difuzează în

	m) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum; n) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural; o) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat; p) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători; q) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia. Justificare: 1) Alin. (1). Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ. Реклама лекарств является общественно важной информацией для здоровья и должна быть информационно доступной для как можно более широкого круга лиц. Расходы на данные материалы всегда заранее закладываются дистрибьюторами в стоимость лекарств, поэтому это не приведёт к росту цен на лекарства. 2) Alin. (2). Буквы l)-q) необходимо удалить, т.к. они повторяют буквы f)-k).	limbile oficiale ale unității teritoriale autonome cu statut special.” Se acceptă propunerea la alin.2)
	Articolul 118. Publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă <i>cel puțin în limbile română și rusă</i>: - informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului; - clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare. Justificare: Эти дополнения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей	Nu se acceptă. Potrivit Art. din Legea pentru Publicitate 62/2022: ”Articolul 16. Limba de difuzare a mesajelor de interes public (1) Mesajele de interes public sunt difuzate în limba română. Mesajele de interes public pot fi traduse și difuzate în limbile minorităților naționale. (2) În cadrul unității teritoriale autonome cu statut special, mesajele

		РМ. Данные материалы далее могут использоваться врачами и фармацевтами для общения с пациентами на различных языках. Наличие этих материалов на разных языках облегчит и сделает это общение более эффективным и понятным для медработников и пациентов. Расходы на данные материалы всегда заранее закладываются дистрибьюторами в стоимость лекарств, поэтому это не приведёт к росту цен на лекарства.	de interes public se difuzează în limbile oficiale ale unității teritoriale autonome cu statut special.”
		Articolul 132. Portalul web al AMDM ... (2) Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, AMDM face publice cel puțin următoarele: a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora; b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele <i>în cel puțin limbile română și rusă</i>; Justificare: Эти дополнения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ. Публикация инструкций к лекарствам на двух языках особенно важна для обеспечения «доступности информации» о лекарствах (распечатки инструкций по запросу пациентов) в случаях, когда AMDM разрешает ввоз лекарств с инструкциями на языках международного общения, что предусмотрено в ч. (6) и новой части (7) ст. 96 (смотри предложения и обоснования выше к ст. 96). Публикация этой информации, с одной стороны, упростит доступ лекарств на рынок, и с другой стороны, обеспечит доступность информации о лекарствах (инструкций) для пациентов.	Nu se acceptă. Potrivit art. din Legea pentru Publicitate nr. 62/2022: ”Articolul 16. Limba de difuzare a mesajelor de interes public (1) Mesajele de interes public sunt difuzate în limba română. Mesajele de interes public pot fi traduse și difuzate în limbile minorităților naționale. (2) În cadrul unității teritoriale autonome cu statut special, mesajele de interes public se difuzează în limbile oficiale ale unității teritoriale autonome cu statut special.”
		Articolul 158. Dispoziții finale ... <i>(4) Alin. (1), (2) și (3) ale art. 50 din prezenta Lege intră în vigoare după cinci ani de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, și până atunci sunt în vigoare în următoarea redacție:</i>	Se acceptă. A fost modificat la art. 50 Articolul 50. Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49 alin. (1), și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează protecția proprietății industriale și

		„(1) Prin derogare de la art. 49, alin. (1), solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice intervenționale, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în Republica Moldova de cel puțin 5 ani, însă în cazul în care cererea pentru obținerea autorizației a unui medicament în Republica Moldova a fost depusă în termen de cel mult 12 luni de la prima autorizare a acestui medicament în lume, sau a obținut deja autorizația de punere pe piață în stat membru al Uniunii Europene sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor.” „(2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 7 ani de la data primei autorizații de punere pe piață în Republica Moldova a medicamentului de referință.” „(4) Termenul de 7 ani menționat în alin. (2) se prelungește până la maxim 8 ani, în cazul în care, în termenul primilor 5 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.” Nota: alin. (4)-(8) să devină, respectiv, alin. (5)-(9). Justificare: Данное предложение являются альтернативой. Предлагается: 1) либо внести изменения в ч. (1), (2) и (4) ст. 50; 2) либо дополнить ст. 158 новой частью (4). Детальные обоснования о необходимости этих изменений приведены выше к ст. 50.	comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în statele membre din Uniunea Europeană sau în statele menționate la art. 1 alin. (3) de cel puțin 5 ani. (2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 7 ani de la data primei autorizații de punere pe piață a medicamentului de referință. (3) Dacă medicamentul de referință la care se face referire în alin. (1), nu este autorizat în Republica Moldova, solicitantul indică în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață dovada calității, siguranței și eficacității din statele membre din Uniunea Europeană sau în state menționate la art. 1, alin. (3). (4) Termenul de 7 ani menționat în alin. (2) se prelungește până la maxim 8 ani, în cazul în care, în termenul primilor 5 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.
--	--	--	--

		Articolul 159. Dispoziții tranzitorii (1) La data intrării în vigoare a prezentei Legi: ... 5) se modifică Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor, după cum urmează: a) art. 23, alin. (1) cuvintele „Republica Moldova” se substituie cu cuvintele „cel puțin una din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European (SEE) sau a Organizației Mondiale a Comerțului”. Justificare: Данное предложение являются альтернативой. Предлагается: 1) либо дополнить ст. 76 новой частью (7) и (8); 2) либо внести изменения в ст. 23 Закона № 50/2008. Детальные обоснования о необходимости этих изменений приведены выше к ст. 76. Без внесения одного из этих положений параллельный импорт лекарств будет невозможен.	Se acceptă parțial. Articolul 23. Epuizarea drepturilor (1) Drepturile acordate de un brevet nu se extind asupra acțiunilor privind un produs protejat de brevetul în cauză, efectuate pe teritoriul Republicii Moldova, după ce acest produs a fost plasat pe piața a cel puțin unuia din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European (SEE) de către titularul brevetului sau cu acordul expres al acestuia.
10.	MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA nr. 07/2-03/63/956 din 17.07.2024	La articolul 2 La noțiunea Comisia de etică, după textul „de uz uman” se propune de completat cu textul „aprobat de Guvern”, iar după textul „comisiei de etică” de completat cu textul „aprobat de Ministerul Sănătății”. Concomitent, se consideră necesar de a fi completat proiectul cu statutul comisiei și sursele de finanțare a acesteia.	Se acceptă parțial. Definiția noțiunii ”Comisie de etică” reprezintă o transpunere a definiției din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Totodată, detalii referitor la Comisia de etică și aprobarea regulamentelor se regăsesc și în articolul 20 al proiectului legii.

			Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: ... <i>Comisie de etică</i> - un organism independent înființat în statul Republica Moldova, în conformitate cu dreptul statului și abilitat să emită avize în sensul prezentei legi, regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și regulamentului Comisiei de etică, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special pacienți sau organizații ale pacienților. Comisia de etică este o instituție publică nonprofit, cu autonomie financiară, și în care Ministerul Sănătății are calitate de fondator. Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale (1) Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. (2) Analiza etică se efectuează de către o Comisie de etică, în conformitate cu regulamentul Comisiei de etică aprobat de
--	--	--	--

			Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza făcută de către Comisia de etică sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.
		La articolul 2 Totodată, se propune de a fi completat articolul cu noțiunea „autorizația de punere pe piață”, dat fiind faptul că aceasta se utilizează pe parcursul textului proiectului.	Se acceptă. autorizația de punere pe piață - act permisiv eliberat de AMDM, în rezultatul autorizării medicamentelor de uz uman și includerea acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor
		La articolul 3, alin.(2) se propune de completat cu autoritatea ierarhic superioară a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare-AMDM) sau urmează a se face trimitere la art.91 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, conform căreia AMDM este o autoritate administrativă centrală, din subordinea Guvernului. Menționăm că legea prenotată stabilește regulile privind elaborarea, aprobarea și administrarea bugetului AMDM.	Se acceptă. Articol modificat
		Articolul 7, alin.(1) se consideră necesar de a fi precizat cu indicarea autorității, care aprobă regulamentele privind activitatea farmaciilor sau, în final de completat cu textul „, conform Legii cu privire la activitatea farmaceutică”.	Se acceptă. Articol modificat
		La articolul 8 Denumirea articolului nu corespunde cuprinsului normei, întrucât denumirea acestuia face referire doar la regimul vamal de export, iar norma stabilește condiții și pentru regimul vamal de punere în liberă circulație (import) (alin.(2) și alin.(3) din proiect). Mai mult ca atât, echivalența cerințelor pentru	Se acceptă parțial. a fost modificată denumirea articolului și cuprinsul

		medicamente la export nu poate include modul sau condițiile de transportare a medicamentelor peste frontiera vamală de către persoanele fizice. Astfel, prevederile alineatelor (2) - (4) urmează a fi expuse într-un alt articol cu denumirea ”Transportarea medicamentelor peste frontiera vamală de către persoanele fizice.”. Alineatul (3), prevede condițiile pentru importul/exportul medicamentelor de către persoanele fizice în bagajele personale, în baza unei autorizații, fără a fi specificată concret denumirea autorizației și modul de obținere a acesteia. Mai mult ca atât, propunerile de modificare a Legii nr.160/2011 cu privire la reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nu includ autorizații pentru importul/exportul medicamentelor de către persoanele fizice. Alineatul (4), stabilește prezentarea opțională a prescripției medicale și a dovezii individuale a prescripției medicale pentru medicamente. În acest caz, nu este clar dacă aceste acte trebuie prezentate suplimentar autorizației prevăzute la alin. (3), dar și ce presupune dovada individuală a prescripției medicale pentru medicamente. Totodată, autorul operează cu cuvântul „poate” care exclude caracterul obligatoriu al normei juridice, și lasă loc de interpretare în situațiile de aplicare a normei respective. Alăturat, atragem atenția asupra faptului că, potrivit prevederilor art.5 subpct.35 lit. b) din Codul Vamal, mărfurile destinate uzului personal al călătorului sau al familiei acestuia fac parte din categoria mărfurilor fără caracter comercial. Astfel se solicită revizuirea cerinței de autorizare a introducerii/scoaterii medicamentelor în acest caz (de exemplu transportarea medicamentelor la plecarea în vacanță sau oricare călătorie, potrivit prevederilor propuse necesită o autorizație, nefiind clar cine și în ce mod o eliberează).	
		La articolul 11, alin.(8) prima propoziție în final se propune de completat cu textul „în limita termenului de valabilitate”.	Nu se acceptă. acest aspect este deja menționat: pot fi menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor
		Articolul 16 prevede modul de stabilire a tarifelor la serviciile prestate contra plată de către AMDM. Întru aducerea clarității, este necesar de completat	Nu se acceptă.

		proiectul cu lista acestor servicii. Concomitent, se propune alin.(1) de expus în următoarea redacție: „(1) AMDM percepe plată pentru serviciile prestate, conform tarifelor aprobate de Guvern.”. În același timp, proiectul urmează a fi completat cu un articol/alineat nou (care se referă asupra tuturor plăților și taxelor indicate în proiect), unde va specifica că nomenclatorul serviciilor prestate contra plată și metodologia de calculare a tarifelor se aprobă de Guvern. Alineatele (2)-(3) stipulează că, deținătorii autorizației de punere pe piață achită taxe anuale pentru a acoperi costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață, în funcție de numărul formelor farmaceutice, iar după reînnoirea autorizației și taxa anuală de menținere. Totodată, nu este menționat beneficiarul acestor taxe anuale și autoritatea care aprobă mărimea taxelor. Astfel, fără prezentarea precizărilor respective, nu poate fi evaluată asigurarea concordanței prevederilor proiectului cu actele normative din domeniul finanțelor publice. Suplimentar, în contextul celor menționate, urmează a fi precizat/modificat denumirea articolului.	Serviciile sunt prevăzute și enumerate în HG nr. 348/2014
		Articolul 20, alin (3) prevede că taxele pentru autorizarea studiilor clinice intervenționale sunt stabilite într-un mod transparent, pe baza principiilor de recuperare a costurilor. În același timp, este menționat că pentru studiile clinice intervenționale necomerciale pot fi stabilite taxe reduse fără prezentarea argumentării respective în Nota informativă.	Se acceptă. Eroare tehnică. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale (3) Tarifele percepute pentru autorizarea studiilor clinice intervenționale sunt stabilite într-un mod transparent, pe baza principiilor de recuperare a costurilor și sunt aprobate de Guvern.
		La Articolul 37, alin.(4), lit. b) urmează a fi precizat/completat cu indicare denumirii regulamentului și autoritatea care aprobă regulamentul.	Se acceptă parțial. Cuvintele ”prin regulamentul” nu figurează deja în proiectul legii la art.

			37 (4) b) în urma corectărilor făcute în baza avizului MJ. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 37. Sponsorul (4) Dacă sponsorul studiului clinic nu este stabilit în Republica Moldova: a) sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică este stabilită în Republica Moldova ca reprezentant legal al său. Reprezentantul legal este desemnat prin contract sau acord bilateral. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu actele legislative în vigoare și este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute de legislația națională. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor. Sau b) sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul Republicii Moldova pentru respectivul studiu clinic, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute de legislația națională. Persoana de contact este desemnată prin împuternicire (procură). Totodată, în proiectul legii deja figurează:
--	--	--	---

			Articolul 19. Testarea medicamentelor (7) Cerințele detaliate pentru entitățile implicate în studii clinice și procedura pentru verificarea acestora sunt aprobate de Guvern. Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale (1) Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. Articolul 45. Prevederi detaliate privind studiile clinice Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor sunt aprobate de Guvern.
		Articolul 38, prevede existența sistemelor potrivite de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional desfășurat pe teritoriul republicii, sub forma unei asigurări, fără descrierea acestora, precum și fără indicarea sursei de acoperire a despăgubirii.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 38. Repararea prejudiciului (1) AMDM și Comisia de etică se asigură că există un sistem potrivit de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional

			desfășurat pe teritoriul Republicii Moldova, sub forma unei asigurări garantate prin încheierea de către sponsor a unui contract de asigurare cu o societate de asigurare. (2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alin. (1) în forma potrivită pentru statul Republica Moldova, ținând cont de natura și amploarea riscului căruia este supus un subiect în urma administrării medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu protocolul respectivului studiu clinic intervențional.
		La articolul 42, alin.(6) urmează a fi indicat cine suportă costurile aferente studiilor postautorizare efectuate la cererea AMDM sau altei autorități de reglementare din Uniunea Europeană, întrucât articolul 41 prevede alte cazuri de efectuare a studiilor. E de menționat că, autorul nu utilizează noțiunile definite la articolul 2 și prevederile acestuia sunt confuze, astfel se propune de a fi precizat/modificat.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 42. Procedura de notificare pentru studiul clinic non-intervențional (6) În cazul studiilor <u>non-intervenționale</u> postautorizare efectuate la cererea AMDM.
		La articolul 52, alin.(1) penultima propoziție se va completa în final cu textul „de uz uman”.	Se acceptă. Articol modificat
		La articolul 62, alin.(2) lit. a) după cuvintele „de farmacovigilență” se propune de completat cu textul „aprobat de Ministerul Sănătății”, iar la lit. c), textul „aprobat de Ministerul Sănătății” de exclus.	Se acceptă parțial. La articolul 62, alin.(2) lit. c) textul „aprobat de Ministerul Sănătății” a fost exclus. Astfel de abordare a fost aplicată la fel cu referire la lit. a).
		La articolul 77	Se acceptă parțial.

		La alineatul (1), propoziția a doua urmează a fi inclusă la alineatul (2), în lista cazurilor când este necesară autorizația. Totodată, cazurile când nu este necesară o autorizație este oportun de a fi prevăzute în alineat separat. Alineatul (2), litera d) urmează a fi revizuit, deoarece nu este clar ce semnifică „autorizația este necesară la importul medicamentelor în măsura care se aplică operațiunile de import”.	Au fost operate modificări la art. 77. Totodată, în ce privește alin. (2), lit. d) - nu se acceptă. Operațiunile de import includ, dar nu se limitează la controlul calității medicamentelor importate și eliberarea seriilor medicamentelor importate, activitățile de import fiind parte integrantă a regulilor de bună practică de fabricație, conform definiției <i>Bună practică de fabricație (BPF)</i> – parte a asigurării calității care asigură că produsele sunt fabricate, importate și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate corespunzătoare destinației lor. Autorizația de fabricație și import urmează a fi emisă într-un format aprobat de Guvern și armonizată cu autorizația de fabricație și import descrisă în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspekția și Schimbul de Informații.
--	--	--	---

		La articolul 90, alineatele (4) și (5) stabilesc condițiile în care se importă substanțele active. De menționat că, norma în cauză nu stabilește care este autoritatea de control, întrucât este vorba de operațiunea de import. Sunt verificate aceste condiții la etapa de eliberare a autorizației de import a medicamentelor sau la etapa de import? Ținem să specificăm că în temeiul art. 1 alin. (41) din Codul Vamal, activitatea vamală se constituie din implementarea politicii vamale, asigurarea respectării reglementărilor vamale la trecerea mărfurilor, a mijloacelor de transport și a persoanelor peste frontiera vamală a Republicii Moldova, perceperea drepturilor de import și a drepturilor de export, vămuirea, controlul și supravegherea vamală. În aceste circumstanțe se solicită delimitarea clară a atribuțiilor instituționale cu indicarea actelor necesare de a fi prezentate Serviciului Vamal la trecerea medicamentelor peste frontiera vamală. La articolul 92, norma juridică propusă conține prevederi referitor la importul substanțelor active, care deja este reglementat la art. 90. Ca urmare se propune de corelat prevederile art.92 alin.(4) și alin.(5) cu art.90 alin.(4) și alin.(5), întrucât cerințele stabilite se repetă. În caz că sunt reglementate situații diferite, urmează a fi specificat acest fapt în mod expres.	Se acceptă parțial. Art. 90 alin. (4) se va expune în următoarea formulare: <i>(4) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt respectate prevederile art.92.</i> Alineatul (5) al art. 90 se va exclude. Proiectul de lege are drept scop reglementarea pe domeniul medicamentului, iar art. 3 din proiect descrie care sunt autoritățile privind administrarea de stat a activității în domeniul medicamentului. Articolul menționat include prevederi și referitoare la limita de competență a acestora. Prevederi aplicabile altor domenii de activitate, decât celor menționate în art.3 (de ex.: activitatea vamală) vor fi reglementate de alte acte normative ale autorităților potrivit domeniilor de competență.
		Articolul 127, prevede menținerea și implementarea Sistemului de Farmacovigilență. Acest sistem urmează a fi organizat în corespundere cu principiile și cerințele Bunelor Practici de Farmacovigilență stabilite de EMA. În acest context, se propune denumirea articolului în următoarea redacție: „Articolul 127. Sistemul de Farmacovigilență”. Concomitent, Nota informativă (compartimentul 5) se va completa cu impactul posibil asupra bugetului de stat urmare organizării sistemului și sursa de finanțare. Suplimentar, abrevierea „DAPP” urmează a fi descifrată.	Se acceptă parțial. 1. Nu se acceptă redenumirea articolului 1 din ”Menținerea și implementarea Sistemului de Farmacovigilență” în ”Sistemul de farmacovigilență” deoarece aceasta este funcția nemijlocită a AMDM. 2. Nu e nevoie de actualizare a notei informative cu potențialul impact asupra bugetului de stat al organizării sistemului de farmacovigilență și a finanțării acestui proces, deoarece la

			moment, sistemul este creat și se află în proces de menționare. 3. Abrevierea ”DAPP” a fost înlocuită cu ”Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață”.
		Articolul 131 se propune de exclus, iar prevederile expuse la alin.(1) urmează a fi comasate cu art.127 cu evitarea concomitentă a utilizării cuvântului „fondurilor”, care se asociază cu fondurile bănești. Alăturat, se menționează că prevederile alin.(2) contravin principiilor, regulilor și procedurilor aprobate prin Legea nr.181/2014 și care necesită să fie obligator asigurate în procesul elaborării, aprobării și administrării bugetului AMDM, conform prevederilor Legii nr.1456/1993.	Nu se acceptă. 1. Nu se acceptă excluderea articolului 131 și comasarea prevederilor expuse la alin.(1) cu art.127 deoarece în articolul 127 se descrie activitatea de reglementare „per se” AMDM în domeniul siguranței medicamentului, care are un caracter general, iar la art. 131 se descrie un proces practic, de management al mijloacelor financiare care sunt colectate ca urmare a acestor activități. 2. Nu se acceptă modificarea cuvântul „fondurilor”, deoarece acesta este utilizat în text cu sens de „fonduri bănești” 3. Nu se acceptă faptul că aliniatul 2 contravine Legii nr. 181/2014 deoarece tarifele pentru activitățile de farmacovigilență achitate de către DAPP (cazuri de reacții adverse, evaluare PSUR, evaluare RMP, evaluare material publicitar) sunt stipulate în HG 348/2014 cu privire la tarifele serviciilor prestate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
		La articolul 136, alin.(3) cuvântul „Agenția” urmează a fi substituit cu abrevierea „AMDM”.	Se acceptă.

			Cuvântul „Agenția” a fost substituit cu abrevierea „AMDM”
		Articolul 145 La alin.(2) partea dispozitivă, cuvântul „Tarifele” se va substitui cu textul „Costurile aferente”. La alin.(4), cuvântul „serviciilor” se va substitui cu textul „pentru efectuarea controalelor”.	Nu se acceptă. Prevederile controlului calității medicamentelor incluse la articolul 145, cât și prevederile Capitolului XIII per ansamblu nu se referă la domeniul reglementat de Legea 160/2012 privind controlul de stat, iar tarifele referitoare la controlul calității medicamentelor sunt aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
		La articolul 146, alin.(10) urmează a fi indicată autoritatea care aprobă ghidurile detaliate.	Nu se acceptă. Autoritatea responsabilă este menționată la fiecare capitol corespunzător tipului de activitate
		La articolul 148, alin.(1) lit. c), cuvintele „din bugetul” se va substitui cu prepoziția „de”;	Se acceptă. Modificat
11.	AmCham mesaj remis la email: iuliana.albu@ms.gov.md la data de 23.06.2024	I. Articolul 56 alineatul (1) subpunctele 8)-10) („Rezumatul caracteristicilor produsului”) „Articolul 56. Rezumatul caracteristicilor produsului (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații: [...] 8) numărul autorizației de punere pe piață; 9) data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației de punere pe piață; 10) data ultimei revizuirii a textului;” [...]. Propunere	Nu se acceptă. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative

		Menționăm că, în cazul în care loturile sunt importate din țara de referință și nu există producere separată pentru Republica Moldova (e.g., din România), aceasta cerință nu va fi posibil de îndeplinit. Propunem considerarea redactării normei și indicării faptului că, în cazul în care loturile sunt importate din țara de referință și nu există producere separată pentru Republica Moldova, se vor indica numărul de autorizație, data primei autorizări, data reînnoirii autorizației de punere pe piață și data ultimei revizuirii a textului din țara de referință. Cu titlu comparat, menționăm că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „12¹. <i>Informațiile privind rezumatul caracteristicilor produsului în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția că aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.</i>”	
		II. Articolul 96 alineatul (1) litera o) („Etichetarea”) „Articolul 96. Etichetarea <i>(1) Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă, cu un prospect în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație: [...] o) numărul autorizației de punere pe piață;” [...].</i> Propunere A se vedea argumentele de la punctul I. Cu titlu comparat, menționăm că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „15⁴. <i>Informațiile privind etichetarea în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și</i>	Nu se acceptă. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative

		<i>România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.”</i>	
		III. Articolul 98 alineatul (2) subpunctul 9) („Prospectul: informații pentru consumator/pacient”) <i>„Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient</i> <i>(2) Prospectul însoțitor este întocmit în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și conține informații în următoarea ordine: [...]</i> <i>9) data ultimei revizuirii a prospectului însoțitor.”</i> Propunere A se vedea argumentele de la punctul I. Cu titlu comparat, menționez că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „¹⁴. Informațiile privind prospectele în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.	Nu se acceptă. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative
		IV. Art. 42 alin. (2) lit. e), art. 44 alin. (1)-(2), art. 76 alin. (2) subpunctul 2) lit. c) și art. 76 alin. (5) La art. 42 alin. (2) lit. e), art. 44 alin. (1)-(2), art. 76 alin. (2) subpunctul 2) lit. c) și art. 76 alin. (5), se propune înlocuirea textului „<i>titularul autorizației de punere pe piață</i>” cu „<i>deținătorul autorizației de punere pe piață</i>” la forma gramaticală corespunzătoare, în vederea asigurării coerenței dintre noțiunile utilizate în proiectul de lege.	Se acceptă. Modificat
		V. Articolul 107 alineatul (1) („Obligația de serviciu public”) <i>„Articolul 107. Obligația de serviciu public</i> <i>(1) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât</i>	Nu se acceptă. Fiecărei părți vizate în procesul de aprovizionare cu medicamente îi pot fi imputate doar responsabilitățile specifice care îi revin, astfel cum este stabilit în alin. (1) ”Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru

	<i>nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite, într-o perioadă relativ scurtă de timp, adică în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamentele, menționate la art. 47.”</i> Obiecție Considerăm că această normă reprezintă o supra-reglementare și o transpunere mai puțin reușită a Directivei 2001/83/CE, legea neoferind suficiente detalii privind modul de îndeplinire a obligației de serviciu public și care, încorect aplicată, va distorsiona activitatea agenților economici. Norma corespondentă din Directiva 2001/83/CE (art. 81) are un caracter dispozitiv și nu impune nici unui stat membru UE transpunerea în legislația națională a obligației de serviciu public. Mai mult decât atât, din perspectiva noastră, scopul normei corespondente din Directiva 2001/83/CE nu a fost cel de a crea practici unitare în rândul membrilor UE cu referire la această obligație. Potrivit Preambulului Directivei 2001/83/CE (în redacția din momentul adoptării), „Anumite state membre impun comercianților angro care furnizează medicamente farmaciștilor și persoanelor autorizate să elibereze medicamente către populație anumite obligații de serviciu public. Statele membre respective trebuie să aibă posibilitatea de a continua să impună aceste obligații comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor. Statele membre respective trebuie, de asemenea, să poată impune obligațiile menționate și comercianților angro din alte state membre, cu condiția ca aceste obligații să nu fie mai stricte decât cele impuse propriilor comercianți angro și cu condiția ca aceste obligații să fie justificate din considerente de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții.” Astfel, din punctul nostru de vedere, scopul Directivei a fost de a crea cadrul normativ pentru a permite acelor state care deja impun asemenea obligații propriilor agenți economici de a continua să le impună comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor.	un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor...” Prin urmare unui distribuitor angro, nu îi pot fi stabilite responsabilitățile unui importator de medicamente, decât în cazul acesta este titular al unei asemenea autorizații. De asemenea, reiterăm că măsurile propuse sunt în concordanță cu practica aplicată la nivelul țărilor membre UE, conform ”<i>Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC</i>”
--	---	---

		De asemenea, Directiva, așa cum reiese clar din art. 81, urmărește scopul de a crea cadrul normativ care să asigure că statele membre nu impun titularului unei autorizații de distribuție acordate de un alt stat membru nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai strictă decât cele impuse persoanelor pe care ele însele le-au autorizat să exercite activități echivalente. Prin urmare, chiar dacă Republica Moldova decide să reglementeze această obligație, ea ar trebui să o facă cu respectarea alin. (3) al art. 81 din Directivă care prevede că „<i>Normele de punere în aplicare a prezentului articol ar trebui, de asemenea, să fie justificate de rațiuni de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții, în conformitate cu normele tratatului, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.</i>” Din punctul nostru de vedere, pentru reglementarea acestei obligații în proiectul de lege nu au fost prezentate suficiente justificări, iar efectele pentru nerespectarea obligației sunt vădit neproporționale. Cu referire la acest ultim aspect, potrivit art. 104 alin. (3), în cazul existenței a trei încălcări a obligației de serviciu public, autorizația de distribuție angro va putea fi retrasă. Efectul normei art. 104 alin. (3) îl considerăm imprevizibil atât timp cât art. 104 și art. 107 nu reglementează cazurile când nerespectarea obligației de serviciu public ar putea fi considerată justificată și nici nu impune alternative agenților economici atunci când, din motive obiective, stocurile de medicamente nu vor putea fi suplinite în termenii foarte restrânși reglementați în lege (48-72 ore). Din informația disponibilă, nu toate statele UE au transpus această obligație, iar statele care au făcut-o nu în toate cazurile au reglementat și termeni concreți pentru realizarea ei la nivel de lege sau sancțiuni într-atât de aspre. A se vedea raportul Asociației Europene a Distribuitorilor de Medicamente: https://girp.eu/sites/default/files/2022-06/GIRP_PSO_2001_83_Overview_2022_final.pdf.	
--	--	---	--

		Având în vedere cele menționate, solicităm respectuos excluderea sau relaxarea condițiilor normelor din proiectul de lege (cu referire la termeni (ar putea fi făcută mențiunea la „termeni rezonabili” sau „cât de curând posibil”) și sancțiuni (excluderea sau concretizarea faptului că agenții economici vor fi sancționați în limita responsabilității lor).	
		VI. Articolul 6 („Interzicerea promovării și comercializării produselor”) <i>„Se interzice să se facă publicitate și să se plaseze pe piață produsele care sunt prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unei maladii, dacă aceste produse, conform prevederilor prezentei legi, nu sunt considerate a fi medicamente.”</i> Considerăm că norma art. 6 din proiectul de lege are un caracter general și ambiguu, propunându-se excluderea lui. Toate aspectele legate de publicitatea medicamentelor trebuie să rămână reglementate în capitolul XI și în Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor, aprobat prin hotărârea Guvernului nr. 944/2018.	Nu se acceptă. Având în vedere prevederile de ordin general expuse în Capitolul 1. Dispoziții generale, cele menționate în Art.6 sunt doar o completare a informațiilor expuse în capitolul XI a proiectului de lege.
		VII. Articolul 7 alineatul (4) („Formulă oficială”) <i>„[...] 4) Medicamentele fabricate industrial, produsele intermediare sau cele semifinite nu pot fi utilizate pentru prepararea formulelor oficinale, cu excepția cazurilor de interes întru ocrotirea sănătății publice, când există riscul pentru sănătatea umană cu aprobarea de AMDM.”.</i> Menționăm că medicamentele fabricate industrial, în mai multe cazuri, sunt totuși utilizate la prepararea formulelor. Considerăm că interdicția totală pentru utilizarea medicamentelor fabricate industrial, produselor intermediare sau celor semifinite la prepararea formulelor oficiale nu corespunde realităților și practicilor din farmacii. Deși statul într-adevăr ar trebui să exercite un control riguros asupra acestor procese – interdicția totală nu considerăm că este o soluție potrivită. Solicităm respectuos revizuirea acestei poziții.	Nu se acceptă. Conform prevederilor art.12, alin.2 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică - la producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice pot fi utilizate numai materie primă medicamentoasă și materiale auxiliare prevăzute de Farmacopee sau de documentația analitico-normativă aprobată de Ministerul Sănătății. Formele farmaceutice industriale pe lângă principiul activ conțin un șir de

			excipienți, iar utilizarea acestora într-o compoziție oficială poate afecta biodisponibilitatea produsului preparat în farmacie și corespunzător efectul terapeutic. Unii excipienți fiind încorporați în formele oficinale ar putea crea reacții alergice și efecte adverse neașteptate. La fel formele preparate utilizând aceasta practică nu sunt testate privind stabilitatea și prezenta la produse de degradare eventuale. De asemenea, excipienții din formele farmaceutice finite sau semifinite pot fi incompatibili, ceea ce ar duce la creșterea frecvenței reacțiilor adverse Tendința de a adapta proiectul Legii medicamentului unor practici defectuoase de preparare a medicamentelor în farmacii poate pune în pericol starea de sănătate a pacientului.
		VIII. Articolul 116 alineatul (2) („Publicitatea destinată publicului larg”) <i>„(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege.”</i> Se propune clarificarea normei și expunerea ei în următoarea redacție:	Nu se acceptă. Deoarece însăși noțiunea de ”OTC” înseamnă un medicament care prin compoziția și obiectivul său este destinat și conceput a fi utilizat fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului.

		„(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg medicamentele OTC, care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege.”	Mai mult, adăugarea atributivului ”medicamentele OTC” schimbă sensul afirmației în direcția că există medicamente OTC la care se interzice publicitatea.
		IX. Articolul 116 alineatul (3) („Publicitatea destinată publicului larg”) „[...] (3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat.” Se propune expunerea art. 116 alin. (3) în următoarea redacție: „(3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (atât medicamente Rx, cât și OTC)”. Argumentare Considerăm că sintagma „al căror cost poate fi rambursat” denaturează sensul normei și, în caz dacă va fi interpretată extensiv, va avea drept efect interdicția indirectă a practicilor de oferire a <i>cashback</i>-ului la procurarea medicamentelor. Din punctul nostru de vedere, autorii au avut intenția de a reglementa anume interdicția publicității pentru medicamentele compensate. Redacția normei propuse mai sus a fost preluată din hotărârea Guvernului nr. 944/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor și va asigura aplicarea corectă a legii. De asemenea, art. 88 al Directivei 2001/83/CE de asemenea face referire la „compensare” și nu la „rambursare”^[1]. În mod alternativ, dacă se va considera oportun, asociația în continuare îndeamnă la analiza oportunității permițerii publicității pentru medicamentele compensate.	Se acceptă. cu expunerea parțială a frazei (nu s-a inclus specificarea ”(atât medicamente Rx, cât și OTC)”).

		Această interdicție, introdusă prin intermediul hotărârea Guvernului nr. 944/2018 privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor, considerăm că nu a fost pe deplin înțeleasă și publicitatea unor medicamente compensate ar trebui permisă. Publicitatea medicamentelor compensate este permisă în unele state UE, și această prevedere nu este imperativă prin prisma art. 88 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE.	
		X. Articolul 128 alineatul (2) („Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate”) „[...] (2) <i>Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează reacțiile adverse la AMDM imediat sau timp de 24 ore de la debut reacțiile adverse grave și/sau neașteptate; reacțiile adverse non-grave sau lipsa eficacității se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind reacția adversă.</i>” Se propune expunerea art. 128 alin. (2) în următoarea redacție: „[...] (2) <i>Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează către AMDM imediat sau timp de 24 ore de la aflarea informației, reacțiile adverse grave și/sau neașteptate; reacțiile adverse non-grave sau lipsa eficacității se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind reacția adversă.</i>” Argumentare: Considerăm că norma care obligă lucrătorii farmaceutici să raporteze reacțiile adverse de la „debut” nu va avea o aplicare practică corectă (deoarece ultimii trebuie să fie mai întâi notificați despre reacțiile adverse, neputând de sine stătător cunoaște despre momentul debutului).	Se acceptă.
12.	Grupul de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător Scrisoarea nr. 38-78-7817 din 12.07.2024	Concluzii: proiectul poate fi susținut cu condiția luării în considerație a celor menționate în opinie (efectuarea de ajustări conform rigorilor prevăzute de Legea nr.160/2011 și Legea nr.131/2012).	Se acceptă parțial. Se propune operarea modificărilor în anexa la Legea nr.131/2012, după cum urmează: a) în art. 1, alin. (3) după cuvintele ”Consiliului Audiovizualului” se introduce textul ”Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,”;

			b) în anexa: - pct. 1 din tabelul „Lista organelor de control și domeniile aferente acestora”, se exclude poziția 14 „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”; - pct. 2 „Lista autorităților publice care aplică prezenta lege în măsura în care aceasta nu contravine prevederilor legale privind activitatea de control și supraveghere a acestor autorități” se completează cu subpct. „6) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”. Modificările propuse sunt esențiale în contextul armonizării cadrului național la rigorile europene în domeniul medicamentului, în special în ceea ce privește supravegherea pieței. Astfel, pentru domeniul medicamentului se intenționează realizarea inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic, în concordanță cu practicile din țările membre UE. Modificările propuse în anexa Legii nr. 131/2012 asigură implementarea unor cerințe specifice domeniului medicamentului, care necesită o abordare specială. Astfel, în scopul armonizării legislației naționale cu acquis-ul
--	--	--	---

			comunitar este imperios necesar ca AMDM să poată aplica prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în măsura în care nu contravine prevederilor legii cu privire la medicamente.
		PROPUNERI DE CONCEPT: I. Articolul 56 alineatul (1) subpunctele 8)-10) („Rezumatul caracteristicilor produsului”) „Articolul 56. Rezumatul caracteristicilor produsului (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații: [...] 8) numărul autorizației de punere pe piață; 9) data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației de punere pe piață; 10) data ultimei revizuirii a textului;” [...]. Propunere: Menționează că, în cazul în care loturile sunt importate din țara de referință și nu există producere separată pentru Republica Moldova (e.g., din Romania), aceasta cerință nu va fi posibil de îndeplinit. Propunem considerarea redactării normei și indicării faptului că, în cazul în care loturile sunt importate din țara de referință și nu există producere separată pentru Republica Moldova, se vor indica numărul de autorizație, data primei autorizări, data reînnoirii autorizației de punere pe piață și data ultimei revizuirii a textului din țara de referință. Cu titlu comparat, menționează că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „121. Informațiile privind rezumatul caracteristicilor produsului în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția că aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.”	Nu se acceptă. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative
		II. Articolul 96 alineatul (1) litera o) („Etichetarea”)	Nu se acceptă.

	„Articolul 96. Etichetarea Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md. (1) Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă, cu un prospect în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație: [...] o) numărul autorizației de punere pe piață;” [...]. Propunere: A se vedea argumentele de la punctul I. Cu titlu comparat, menționează că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentose de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „154. Informațiile privind etichetarea în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.”	Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative
	III. Articolul 98 alineatul (2) subpunctul 9) („Prospectul: informații pentru consumator/pacient”) „Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient (2) Prospectul însoțitor este întocmit în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și conține informații în următoarea ordine: [...] 9) data ultimei revizuirii a prospectului însoțitor.” Propunere: A se vedea argumentele de la punctul I. Cu titlu comparat, menționează că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentose de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „141. Informațiile privind prospectele în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.”	Nu se acceptă. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative

		IV. Art. 42 alin. (2) lit. e), art. 44 alin. (1)-(2), art. 76 alin. (2) subpunctul 2) lit. c) și art. 76 alin. (5) La art. 42 alin. (2) lit. e), art. 44 alin. (1)-(2), art. 76 alin. (2) subpunctul 2) lit. c) și art. 76 alin. (5), se propune înlocuirea textului „titularul autorizației de punere pe piață” cu „deținătorul autorizației de punere pe piață” la forma gramaticală corespunzătoare, în vederea asigurării coerenței dintre noțiunile utilizate în proiectul de lege.	Se acceptă. Prevederi modificate
		V. Articolul 107 alineatul (1) („Obligația de serviciu public”) „Articolul 107. Obligația de serviciu public (1) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite, într-o perioadă relativ scurtă de timp, adică în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamentele, menționate la art. 47.” Obiecție: Consideră că această normă reprezintă o supra-reglementare și o transpunere mai puțin reușită a Directivei 2001/83/CE, legea neoferind suficiente detalii privind modul de îndeplinire a obligației de serviciu public și care, incorect aplicată, va distorsiona activitatea agenților economici. Norma corespondentă din Directiva 2001/83/CE (art. 81) are un caracter dispozitiv și nu impune nici unui stat membru UE transpunerea în legislația națională a obligației de serviciu public. Mai mult decât atât, din perspectiva noastră, scopul normei corespondente din Directiva 2001/83/CE nu a fost cel de a crea practici unitare în rândul membrilor UE cu referire la această obligație. Potrivit Preambulului Directivei 2001/83/CE (în redacția din momentul adoptării), „Anumite state membre impun comercianților angro care furnizează medicamente farmaciștilor și persoanelor autorizate să elibereze medicamente către populație anumite obligații de serviciu public. Statele membre respective trebuie să aibă posibilitatea de a continua să impună aceste	Nu se acceptă. Fiecărei părți vizate în procesul de aprovizionare cu medicamente îi pot fi imputate doar responsabilitățile specifice care îi revin, astfel cum este stabilit în alin. (1) ”Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor...” Prin urmare unui distribuitor angro, nu îi pot fi stabilite responsabilitățile unui importator de medicamente, decât în cazul acesta este titular al unei asemenea autorizații. De asemenea, reiterăm că măsurile propuse sunt în concordanță cu practica aplicată la nivelul țărilor membre UE, conform „<i>Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC</i>”.

	obligații comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor. Statele membre respective trebuie, de asemenea, să poată impune obligațiile menționate și comercianților angro din alte state membre, cu condiția ca aceste obligații să nu fie mai stricte decât cele impuse propriilor comercianți angro și cu condiția ca aceste obligații să fie justificate din considerente de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții.” Astfel, din punctul nostru de vedere, scopul Directivei a fost de a crea cadrul normativ pentru a permite acelor state care deja impun asemenea obligații propriilor agenți economici de a continua să le impună comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor. De asemenea, Directiva, așa cum reiese clar din art. 81, urmărește scopul de a crea cadrul normativ care să asigure că statele membre nu impun titularului unei autorizații de distribuție acordate de un alt stat membru nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai strictă decât cele impuse persoanelor pe care ele însele le-au autorizat să exercite activități echivalente. Prin urmare, chiar dacă Republica Moldova decide să reglementeze această obligație, ea ar trebui să o facă cu respectarea alin. (3) al art. 81 din Directivă care prevede că „Normele de punere în aplicare a prezentului articol ar trebui, de asemenea, să fie justificate de rațiuni de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții, în conformitate cu normele tratatului, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.” Din punctul nostru de vedere, pentru reglementarea acestei obligații în proiectul de lege nu au fost prezentate suficiente justificări, iar efectele pentru nerespectarea obligației sunt vădit neproporționale. Cu referire la acest ultim aspect, potrivit art. 104 alin. (3), în cazul existenței a trei încălcări a obligației de serviciu public, autorizația de distribuție angro va putea fi retrasă. Efectul normei art. 104 alin. (3) îl considerăm imprevizibil atât timp cât art. 104 și art. 107 nu reglementează cazurile când nerespectarea obligației de serviciu public ar putea fi considerată justificată și nici nu impune alternative agenților economici atunci când, din motive obiective, stocurile de medicamente nu vor putea fi suplinite în termenii foarte restrânși reglementați în lege (48-72 ore).	
--	--	--

		Din informația disponibilă, nu toate statele UE au transpus această obligație, iar statele care au făcut-o nu în toate cazurile au reglementat și termeni concreți pentru realizarea ei la nivel de lege sau sancțiuni într-atât de aspre. A se vedea raportul Asociației Europene a Distribuitorilor de Medicamente: https://girp.eu/sites/default/files/2022-06/GIRP_PSO_2001_83_Overview_2022_final.pdf. Având în vedere cele menționate, solicită respectuos excluderea sau relaxarea condițiilor normelor din proiectul de lege (cu referire la termeni (ar putea fi făcută mențiunea la „termeni rezonabili” sau „cât de curând posibil”) și sancțiuni (excluderea sau concretizarea faptului că agenții economici vor fi sancționați în limita responsabilității lor).	
		VI. Articolul 6 („Interzicerea promovării și comercializării produselor”) „Se interzice să se facă publicitate și să se plaseze pe piață produsele care sunt prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unei maladii, dacă aceste produse, conform prevederilor prezentei legi, nu sunt considerate a fi medicamente.” Consideră că norma art. 6 din proiectul de lege are un caracter general și ambiguu, propunându-se excluderea lui. Toate aspectele legate de publicitatea medicamentelor trebuie să rămână reglementate în capitolul XI și în Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor, aprobat prin hotărârea Guvernului nr. 944/2018.	Nu se acceptă. Având în vedere prevederile de ordin general expuse în Capitolul 1. Dispoziții generale, cele menționate în Art.6 sunt doar o completare a informațiilor expuse în capitolul XI a proiectului de lege.
		VII. Articolul 7 alineatul (4) („Formulă oficială”) „[...] 4) Medicamentele fabricate industrial, produsele intermediare sau cele semifinite nu pot fi utilizate pentru prepararea formulelor oficinale, cu excepția cazurilor de interes întru ocrotirea sănătății publice, când există riscul pentru sănătatea umană cu aprobarea de AMDM.”. Menționează că medicamentele fabricate industrial, în mai multe cazuri, sunt totuși utilizate la prepararea formulelor. Consideră că interdicția totală pentru utilizarea medicamentelor fabricate industrial, produselor intermediare sau celor semifinite la prepararea formulelor oficiale nu corespunde realităților și practicilor din farmacii. Deși statul într-adevăr ar trebui să exercite un control riguros asupra acestor procese – interdicția totală nu considerăm că este o soluție potrivită. Solicită respectuos revizuirea acestei poziții.	Nu se acceptă. Conform prevederilor art.12, alin.2 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică - la producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice pot fi utilizate numai materie primă medicamentoasă și materiale auxiliare prevăzute de Farmacopee sau de documentația analitico-normativă aprobată de Ministerul Sănătății.

			Formele farmaceutice industriale pe lângă principiul activ conțin un șir de excipienți, iar utilizarea acestora într-o compoziție oficială poate afecta biodisponibilitatea produsului preparat în farmacie și corespunzător efectul terapeutic. Unii excipienți fiind încorporați în formele oficinale ar putea crea reacții alergice și efecte adverse neașteptate. La fel formele preparate utilizând aceasta practică nu sunt testate privind stabilitatea și prezenta la produse de degradare eventuale. De asemenea, excipienții din formele farmaceutice finite sau semifinite pot fi incompatibili, ceea ce ar duce la creșterea frecvenței reacțiilor adverse Tendința de a adapta proiectul Legii medicamentului unor practici defectuoase de preparare a medicamentelor în farmacii poate pune în pericol starea de sănătate a pacientului.
		VIII. Articolul 116 alineatul (2) („Publicitatea destinată publicului larg”) „(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege.” Se propune clarificarea normei și expunerea ei în următoarea redacție:	Nu se acceptă. Deoarece însăși noțiunea de ”OTC” înseamnă un medicament <i>care prin compoziția și obiectivul său este destinat și conceput a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea</i>

		„(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg medicamentele OTC, care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege.”	<i>sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului.</i> Mai mult, adăugarea atributivului ”medicamentele OTC” schimbă sensul afirmației în direcția că există medicamente OTC la care se interzice publicitatea.
		<i>IX. Articolul 116 alineatul (3) („Publicitatea destinată publicului larg”)</i> „[...] (3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat.” Se propune expunerea art. 116 alin. (3) în următoarea redacție: „(3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (atât medicamente Rx, cât și OTC)”. <i>Argumentare:</i> Consideră că sintagma „al căror cost poate fi rambursat” denaturează sensul normei și, în caz dacă va fi interpretată extensiv, va avea drept efect interdicția indirectă a practicilor de oferire a cashback-ului la procurarea medicamentelor. Din punctul nostru de vedere, autorii au avut intenția de a reglementa anume interdicția publicității pentru medicamentele compensate. Redacția normei propuse mai sus a fost preluată din hotărârea Guvernului nr. 944/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor și va asigura aplicarea corectă a legii. De asemenea, art. 88 al Directivei 2001/83/CE de asemenea face referire la „compensare” și nu la „rambursare”[1]. În mod alternativ, dacă se va considera oportun, asociația în continuare îndeamnă la analiza oportunității permiterii publicității pentru medicamentele compensate. Această interdicție, introdusă prin intermediul hotărârea Guvernului nr. 944/2018 privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor, considerăm că nu a fost pe deplin înțeleasă și publicitatea unor medicamente compensate ar trebui permisă.	Se acceptă. cu expunerea parțială a frazei (nu s-a inclus specificarea <i>”(atât medicamente Rx, cât și OTC)”</i> .

		Publicitatea medicamentelor compensate este permisă în unele state UE, și această prevedere nu este imperativă prin prisma art. 88 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE.	
		X. Articolul 128 alineatul (2) („Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate”) „[...] (2) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează reacțiile adverse la AMDM imediat sau timp de 24 ore de la debut reacțiile adverse grave și/sau neașteptate; reacțiile adverse non-grave sau lipsa eficacității se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind reacția adversă.” [1] (3) Statele membre pot interzice pe teritoriul lor publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele al căror cost poate fi compensat. Se propune expunerea art. 128 alin. (2) în următoarea redacție: „[...] (2) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează către AMDM imediat sau timp de 24 ore de la aflarea informației, reacțiile adverse grave și/sau neașteptate; reacțiile adverse non-grave sau lipsa eficacității se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind reacția adversă.” Argumentare: consideră că norma care obligă lucrătorii farmaceutici să raporteze reacțiile adverse de la „debut” nu va avea o aplicare practică corectă (deoarece ultimii trebuie să fie mai întâi notificați despre reacțiile adverse, neputând de sine stătător cunoaște despre momentul debutului).	Se acceptă.
xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxx	xxx
13.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr. 14/2-2019 din 27.06.2024	Comunică lipsa propunerilor și obiecțiilor.	Se acceptă.
Avizare și consultare publică repetată			
1.	Ministerul Finanțelor RM nr. 07/2/-17/327 din 12.08.2024	La articolul 2 noțiunea Comisie etică de expus în următoarea redacție: „Comisie de etică - un organism independent înființat în statul Republica Moldova, în conformitate cu dreptul statului și abilitat să emită avize în sensul prezentei legi, regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman, aprobat de Guvern și regulamentului Comisiei de etică, aprobat de	Nu se acceptă. Definiția noțiunii „Comisie de etică” reprezintă o transpunere a definiției din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al

	Ministerul Sănătății, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special pacienți sau organizații ale pacienților.”. Anterior, prin avizare a fost solicitată includerea prevederilor ce țin de statutul comisiei (forma organizatoric-juridică, atribuțiile acesteia) și sursele de finanțare. Modificarea introdusă de către autor, nu poate fi acceptată. Comisia de etică nu poate fi constituită ca o „instituție publică nonprofit, cu autonomie financiară”. Se menționează că, autonomia financiară nu presupune doar dreptul de a utiliza liber resursele financiare dar și dispunerea de aceste resurse proprii și suficiente. Ceea ce vine în contradicție cu noțiunea de „nonprofit”. Mai mult, nu au fost specificate atribuțiile Comisiei de etică, astfel nu este o argumentare fondată privind crearea unei instituții publice, nici Nota informativă nu conține informații relevante în acest sens. Articolul 20 se propune să fie completat cu norme privind statutul, atribuțiile și sursele de finanțare a comisiei de etică, care ulterior va servi drept temei de elaborare a Regulamentului acesteia ce urmează a fi aprobat de Ministerul Sănătății.	Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Totodată, detalii referitor la Comisia de etică și aprobarea regulamentelor se regăsesc în articolul 20 al proiectului legii. Iar atribuțiile ce argumentează crearea Comisiei de etică sunt specificate clar în articolul 2, definiția europeană, și Capitolul II, în special articolele 20 (2), 21 (3), 23-29 etc. Prevederile ce țin de statutul comisiei de etică reprezintă o transpunere din HG Nr. 5 din 18-01-2016 cu privire la Comitetul Național de Expertiză Etică a Studiului Clinic.
	Articolul 3 din proiect descrie care sunt autoritățile privind administrarea de stat a activității în domeniul medicamentului și limita de competență a acestora. Reieșind din acest articol, prevederi aplicabile activității vamale nu sunt reglementate și nici nu este reglementată competența Guvernului în acest sens. Totodată, articolul 146 alineatul (4) din proiect prevede că supravegherea importului de medicamente este efectuată de către autoritatea vamală. În aceste circumstanțe se solicită delimitarea explicită a atribuțiilor instituționale cu indicarea actelor necesare de prezentat Serviciului Vamal la trecerea medicamentelor peste frontiera vamală.	Nu se acceptă. Legea reglementează domeniul medicamentului și a activității Ministerului Sănătății și AMDM dar nu competențele Serviciului Vamal. Acestea sunt reglementate în actele normative ce vizează domeniul Serviciului Vamal. În art. 8, alin. 3) este menționat actele necesare pentru trecerea medicamentelor peste frontiera vamală.
	La articolul 8:	Nu se acceptă.

	Alineatul (2): cuvintele ”importa sau exporta” se substituie cu cuvintele ”introduce sau scoate”. Alineatul dat prevede condițiile pentru importul/exportul medicamentelor de către persoanele fizice în bagajele personale, în baza unei autorizații, fără a fi specificată concret denumirea autorizației și modul de obținere a acesteia. Mai mult ca atât, propunerile de modificare a Legii nr.160/2011 cu privire la reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nu includ autorizații pentru importul/exportul medicamentelor de către persoanele fizice; Alineatul (3) stabilește prezentarea opțională a prescripției medicale și a dovezii individuale a prescripției medicale pentru medicamente. În acest caz nu este clar dacă aceste acte trebuie prezentate suplimentar autorizației prevăzute la alin. (2), dar și ce presupune dovada individuală a prescripției medicale pentru medicamente. Totodată, proiectul operează cu cuvântul „poate” care exclude caracterul obligatoriu al normei juridice și lasă loc de interpretare privind aplicarea normei respective; Repetat se atrage atenția asupra faptului că, potrivit prevederilor art.5 subpct.35 lit. b) din Codul Vamal, mărfurile destinate uzului personal al călătorului sau al familiei acestuia fac parte din categoria mărfurilor fără caracter comercial, fapt pentru care solicităm revizuirea cerinței de autorizare a introducerii/scoaterii medicamentelor în acest caz (ex: transportarea medicamentelor la plecarea în vacanță sau oricare călătorie, potrivit prevederilor propuse necesită o autorizație, nefiind clar cine și în ce mod o eliberează).	.Noțiunile de import sau export sunt folosite și în actele normative ale UE, inclusiv sunt reglementate în actele normative naționale Se acceptă. A fost exclusă noțiunea
	La articolul 155, alin.(1) după cuvântul „moldovenesc” se propune de completat cu textul „față de valutele străine”, conform terminologiei utilizate prin Legea nr.62/2008 privind reglementarea valutară.	Se acceptă. Modificat
	La articolul 159, prin care se modifică Legea nr. 160/2011: La alineatul (1), pct.2) lit. i) (ce modifică pct. 68), autorizația ”de fabricare” se substituie cu autorizația ”de fabricație”, însă în Nota informativă se menționează despre autorizația de fabricație și import. Astfel, urmează a se face claritate, dacă sunt două autorizații (autorizația de fabricație și autorizația de import) sau e o singură autorizație. Totodată, pe parcursul textului se utilizează termenul de autorizație de fabricație sau a importatorului.	Se acceptă. La articolul 158 se introduce un nou alineat privind autorizație de import paralel: Autorizație de import paralel a medicamentelor cu costul „Gratuit” și termenul de valabilitate „5 ani”.

		Adițional, pct.2) din alineatul menționat se consideră necesar a fi completat cu data intrării în vigoare a autorizației de import paralel de medicamente, deoarece în articolul 2, Capitolul V, precum și în Nota informativă se menționează despre acest tip de autorizație. Totodată, pe parcursul textului denumirea autorizațiilor urmează a fi corelate cu denumirile autorizațiile propuse de a fi incluse în Legea nr.160/2011.	
		Alineatul (1) pct.4), lit. d) se propune de expus în următoarea redacție: „d) art. 400 alin. (1), după textul „art.771” se completează cu textul „art. 773 alin.(1)”.	Nu se acceptă. referința la art. 771 nu se regăsește la art. 400, alin. (1) din Codul contravențional
		Cu referire la Nota informativă La compartimentul 4 „Principalele prevederi ale proiectului”: - la punctul 1, este specificat că în proiect sunt incluse ”prevederi care permit cazuri de import a unui medicament anume, chiar dacă nu este autorizat, pentru tratamentul unui pacient sau a unui grup de pacienți la solicitarea specialistului”. Totodată, în text nu se regăsesc astfel de reglementări, ca urmare se solicită indicarea expresă a actului permisiv pentru procedura de import în acest caz, în baza căruia Serviciul Vamal va autoriza importul. - la punctul 4: • la liniuța 2, se face referire la controlul suplimentar de calitate la import (medicamentele vor fi eliberate în Republica Moldova), însă nu este specificat în textul proiectului de către cine este asigurat. Totodată, controlul suplimentar de calitate la import nu se regăsește în tipurile oficiale de control a calității medicamentelor stabilite la articolul 144 al proiectului. Mai mult ca atât, nu este clar cine și la ce etapă verifică certificatul de calitate a medicamentului, întrucât în același timp se face referire la punerea pe piață în Republica Moldova. Precizăm că, introducerea în Republica Moldova a medicamentelor, importul medicamentelor și punerea pe piață sunt etape diferite cu competențe instituționale distincte și nu pot fi confundate. • la liniuța 3, aceeași remarcă este oportună și în cazul obligației de a deține spații de depozitare a medicamentelor de către importatori. Suplimentar, ținem să precizăm că depozitarea mărfurilor străine introduse pe teritoriul Republicii Moldova face obiectul autorizării de către Serviciul Vamal. Prin urmare, este	Se acceptă. Nota informativă a fost redactată. A fost modificată denumirea „Autorizația este de fabricație și import.” Nu se acceptă. La articolul 144 alin. 1 lit. b) este menționată autoritatea - AMDM Nu se acceptă. Cerințele de a deține spații de depozitare a medicamentelor sunt aplicabile pentru toți.

	necesară clarificarea detaliilor referitor la tipul depozitelor menționate, cerințele pentru depozitare și autorizare a depozitării. Alăturat, dat fiind faptul că importul paralel este un instrument nou pe piața medicamentelor, urmează de precizat delimitarea explicită a atribuțiilor instituționale cu indicarea actelor necesare de prezentat Serviciului Vamal la trecerea medicamentelor peste frontiera vamală. Reieșind din cele expuse, întrucât proiectul conține prevederi care vizează direct activitatea vamală, se consideră oportun organizarea unei ședințe pentru clarificarea proceselor reglementate și modul de cooperare interinstituțională. La compartimentul 5 „Fundamentarea economico-financiară” Conform Analizei de impact sunt prevăzute mai multe activități/acțiuni/măsuri care vor implica mijloacele financiare suplimentare, de exemplu includerea unor prevederi absolut noi și inovații în corespundere cu Directiva 2001/83/CE, crearea unor structuri noi de inspectorat la AMDM, etc. În același context, se menționează despre necesitatea alocațiilor din partea mediului de afaceri (importatori de medicamente) în cazul importului medicamentelor ce nu sunt supuse controlului calității în UE (costurile de investiții în infrastructură, tehnologie, formare a personalului și alte resurse necesare). Reieșind din cele expuse, se consideră indispensabil de a modifica Nota informativă, în conformitate cu prevederile art.30 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, cu indicarea costurilor/sumei cheltuielilor (bugetare și nebugetare) necesare pentru implementarea prevederilor acestui act normativ.	Nu se acceptă. Procesul de import paralel nu diferă de importul medicamentelor. Importul se face în baza eliberării autorizației de import a medicamentelor, emisă de AMDM. Se acceptă. Nota informativă a fost redactată
	Articolul 16, alin.(1) se propune de expus în următoarea redacție: „(1) AMDM percepe plată pentru serviciile prestate, conform prevederilor legislației în domeniul finanțelor publice.”.	Nu se acceptă. AMDM prestează servicii în baza prevederilor HG 348/2014
	Articolul 20 se propune să fie completat cu norme privind statutul, atribuțiile și sursele de finanțare a comisiei de etică, care ulterior va servi drept temei de elaborare a Regulamentului acesteia ce urmează a fi aprobat de Ministerul Sănătății.	Nu se acceptă. Statutul este stabilit și aprobat prin HG 5/2016

		La articolul 62, alin.(2) lit. a) după cuvintele „de farmacovigilență” se propune de completat cu textul „aprobat de Ministerul Sănătății”, iar la lit. c), textul „aprobat de Ministerul Sănătății” de exclus.	Se acceptă. Reformulat
		La articolul 77, alin. (2) lit. d) urmează a fi revizuit, deoarece nu este clar ce semnifică ”autorizația este necesară la importul medicamentelor în măsura care se aplică operațiunilor de import”. Considerăm oportun definirea noțiunii de ”operațiuni de import”.	Se acceptă. Modificat
		Dat fiind faptul că articolul 90, alin. (4) stabilește condițiile în care se importă substanțele active, este necesar de a prevedea și autoritatea de control a acestor condiții, în cadrul operațiunii de import. Urmează a se clarifica dacă aceste condiții sunt verificate la etapa de eliberare a autorizației de import a medicamentelor sau la etapa de import?	Se acceptă. Art. 92 completat cu alin. 7.
		Se reiterează poziția, privind excluderea articolului 131 din proiectul legii. Argumentarea autorului, precum că prevederea se referă la „managementul mijloacelor financiare colectate ca urmare a acestor activități”, nu este plauzibilă. Bugetul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM), conform prevederilor Legii 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, este elaborat și administrat în conformitate cu regulile și procedurile stabilite de Legea nr. 181/2014 finanțelor publice și responsabilității bugetar-fiscale, toate veniturile colectate sunt parte a bugetului AMDM destinate finanțării tuturor cheltuielilor acesteia fiind gestionate conform regulilor generale. Consecvent, formularea la art. 131 alin. (2) „Alin. (1) nu împiedică AMDM să perceapă taxe și tarife”, este ambiguă și improprie cerințelor limbajului actelor normative.	Se acceptă. Exclus
		Examinând articolul 158 alin. (1) pct. 2 din proiect prin prisma actelor permissive, au fost constatate și alte neconcordanțe, cum ar fi: deși Anexa nr. 1 la Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător prevede actele permissive la importul medicamentelor și a materiei prime medicamentoase, al materialelor, al articolelor, al ambalajului acestea însă nici nu sunt menționate în textul proiectului. Aceste neclarități vor genera interpretarea neuniformă de către mediul de afaceri și Serviciul Vamal în partea ce ține de obligativitatea actelor permissive la importul medicamentelor.	Se acceptă. Articolul 87 și articolul 92 au fost completate cu aliniatul (6) și alin. (8).

		Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative. Suplimentar, sugerăm substituirea cuvintelor „este considerată ca fiind caducă” cu cuvintele „se respinge”, fiind considerată improprie atribuirea caracterului caduc în cazul unei cereri.	„Articolul 23. Depunerea cererii pentru aprobarea studiului clinic intervențional (4) Dacă AMDM sau Comisia de etică constată că dosarul de cerere nu este complet sau că studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere nu intră în domeniul de aplicare al regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman sau regulamentului Comisiei de etică, respectiv, aceasta informează sponsorul și stabilește un termen maxim de 30 zile pentru ca sponsorul să prezinte observații privind cererea sau să completeze dosarul de cerere. În termen de 5 zile lucrătoare de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, AMDM sau Comisia de etică, respectiv, notifică sponsorului dacă cererea îndeplinește sau nu cerințele prevăzute la alin. (2), lit. a) și b). Dacă AMDM sau Comisia de etică, respectiv, nu a notificat sponsorul în termenul de 5 zile lucrătoare de la primirea observațiilor sau a dosarului de cerere complet, studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman
--	--	---	---

			sau regulamentul Comisiei de etică, respectiv, și dosarul de cerere se consideră complet. În cazul în care sponsorul nu a prezentat observații sau nu a completat dosarul de cerere în termenul menționat la alin. (4) primul paragraf, cererea este respinsă.”
		Art. 25 alin. (1) se va corela cu art. 126b din Directiva 2001/83/CE, care concretizează că personalul autorității competente cu atribuții în domeniul acordării autorizațiilor să nu aibă interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea.	Nu se acceptă. Directiva 2001/83/CE nu se aplică medicamentelor destinate studiilor de cercetare și dezvoltare (art.3_ Directiva 2001/83/CE). Prin specificarea ”industria farmaceutică” îngustăm aria de restricționare și creștem riscul de coruptibilitate, deoarece domeniul studiilor clinice nu se limitează doar la industria farmaceutică - pot fi cazuri când persoana nu este implicată în industria farmaceutică, dar se află în conflict de interese - de exemplu, face parte din echipa de studiu și este rudă cu expertul, sau un nespecialist din ONG este membru în comisia de etică și rudă cu cineva din echipa de studiu sau cineva din rudele lui activează într-un domeniu tangențial cu studiile clinice (deține un laborator care e implicat în studiu).
		La art. 31 alin. (8) în contextul în care autorul face trimitere la Regulamentul privind autorizarea și desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz	Nu se acceptă.

		uman, aprobat prin ordinul ministrului sănătății nr. 648/2016, se va ține cont că actul normativ nepublicat în modul stabilit de lege, nu are putere juridică și nu poate servi drept temei legitim pentru reglementarea relațiilor de drept respective sau aplicarea de sancțiuni. În caz contrar, se va indica autoritatea competentă de a aproba Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.	Autorul face trimitere la Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman care va reprezenta o transpunere a Regulamentului UE 536/2014. Autoritatea competentă de a aproba e menționată la art. 20 (1) și alte articole din capitolul II.
		La art. 67, se consideră inoportun de a invoca aceleași cauze a suspendării, retragerii și a modificării autorizației de punere pe piață. În acest sens, se vor specifica și delimita cu exactitate cazurile în care autorizația de punere pe piață poate fi suspendată, modificată sau retrasă. Or, în eventualitatea în care se atestă că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică, nu este clar după care criterii sau principii AMDM va stabili că autorizația poate fi suspendată, fie modificată sau o poate retrage.	Se acceptă. Art. 67 a fost modificat
		La art. 70 abrevierea „RM” se va reda in extenso	Se acceptă. Modificat
		Denumirea art. 74 nu corespunde obiectului de reglementare a respectivului articol.	Nu se acceptă. Termenul utilizat este în conformitate cu Regulamentul 726/2004 și este tradus din engleză ca fiind ” <i>sunset clause</i> ”
		Textul alin. (6) al art. 94 poartă un caracter neclar și echivoc, or, nu orice condiție impusă de proiectul legii conduce la radierea agentului economic din lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active.	Se acceptă. Art. 94 alin. (6) a fost modificat după cum urmează: ” AMDM radiază agentul economic din lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, dacă constată nerespectarea condițiilor stabilite la art. 90, 91, 92, 93 sau la solicitarea agentului economic.”
		La art. 85 alin. (3) nu este clar la ce responsabilitate prevăzută la art. 86 face trimitere autorul proiectului de lege, în contextul în care articolul nominalizat determină mai multe obligații/responsabilități.	Se acceptă.

			art. 85 alin. (3) a fost modificat după cum urmează: ”Dacă deținătorul autorizației de fabricație și import îndeplinește personal condițiile stabilite la alin. (1) și (2) acesta poate să își asume îndatoririle stabilite la art. 86.”
		Alin. (2) și (3) al art. 86 excedă obiectul de reglementare a articolului respectiv. Se propune incorporarea acestora în cuprinsul art. 85.	Se acceptă. Articolul 85. Cerințe pentru persoana calificată și înlocuitorul persoanei calificate (4) AMDM asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate a obligațiilor ce le revin. (5) AMDM dispune suspendarea temporară a unei persoane calificate la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.
		La art. 133 alin. (3), textul „Persoana calificată menționată la lit. b) din alin. (3) este responsabilă de crearea și gestionarea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite AMDM numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.” se va numerota ca fiind „alineatul (4)”, respectiv alin. (4) din proiect devine alin. (5). La alin. (5) se va revedea trimiterea la „la pct. 3, lit. b)”.	Se acceptă.
		La art. 134 alin. (2), în partea ce vizează textul potrivit căruia „se elimină orice informație cu caracter personal sau de confidențialitate comercială” este susceptibil de multiple interpretări, motiv pentru care necesită a fi reformulat.	Se acceptă. Reformulat ”cu caracter personal sau de confidențialitate comercială” cu ”cu caracter confidențial din punct de vedere personal sau comercial”

		Întru conferirea unei precizii, la art. 136 alin. (2) textul „, , sau în conformitate cu următoarele dispoziții” se va substitui cu textul „, , sau în următoarele cazuri:”.	Se acceptă. A fost modificată exprimarea „, sau în conformitate cu următoarele dispoziții” cu „, sau în următoarele cazuri:”
		La art. 140 alin. (4) lit. f) se va reformula în măsura în care cuprinsul articolelor, alineatelor, literelor etc. trebuie să prezinte norma instituită fără explicații sau justificări.	Se acceptă. A fost reformulat lit. f) cu ”revocă autorizația de punere pe piață a medicamentului sau solicită modificarea acesteia”.
		Norma cuprinsă la art. 156 alin. (2) se exclude ținând cont de următoarele: În conformitate cu art. 406 ¹ din Codul Contravențional nr. 218/2008, contravențiile prevăzute la art. 77 alin. (1)–(7) și art. 77 ¹ se constată și se examinează de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constată și examinează contravențiile prevăzute la art. 273 pct. 1)–4), 6), 10) și 13), art. 278, 279 și 344, săvârșite în domeniile de activitate din competența acesteia. Sunt în drept să constate contravenții și să încheie procese-verbale persoanele care dețin funcții de control din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Sunt în drept să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni directorul general și directorii generali adjuncți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	Se acceptă. Norma cuprinsă la art. 156 alin. (2) a fost exclusă.
		Nemijlocit asupra cuprinsului dispozițiilor art. 158: La alin. (1) pentru indicarea exactă a momentului intrării în vigoare a actului normativ recomandăm utilizarea cuvintelor „la expirarea a”, urmată de perioada rezervată pentru intrarea în vigoare a actului, după următorul exemplu: „intră în vigoare la expirarea a șase luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova”, sau prin indicarea exactă a datei intrării în vigoare.	Se acceptă. „Articolul 157. Dispoziții finale (1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a șase luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.”
		La alin. (3) se va reține că intră în vigoare o norma juridică a unui act normativ, și nu termenii prevăzuți de norma respectivă.	Se acceptă. ”(3) Art. 50, alin. (1), (2), (3) și (4) din prezenta Lege intră în vigoare la data de 31.12.2030.”

		La alin. (4), textul „Dispozițiile cu referire la importatori prevăzute la articolele 76, 77, 86, 87 vor fi implementate până la data de 01.01.2029.” este unul declarativ, or, unicul procedeu de suprimare a dispozițiilor unui act normativ este abrogarea.	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire
		La alin. (8), se va ține cont că o lege nouă este aplicabilă din momentul intrării ei în vigoare. Legea se aplică tuturor faptelor în timpul în care se află în vigoare, are eficiență deplină și continuă din momentul intrării în vigoare și până la abrogarea ei.	Se acceptă.
		La art. 158 „Dispoziții tranzitorii” remarcăm că, potrivit art. 48 din Legea nr. 100/2017, dispozițiile tranzitorii ale actului normativ cuprind măsurile ce se instituie cu privire la continuarea raporturilor juridice născute în temeiul vechilor reglementări care urmează a fi abrogate sau înlocuite de noul act normativ. Dispozițiile tranzitorii trebuie să asigure, pe o perioadă determinată, corelarea noilor reglementări cu cele ale actelor normative preexistente, menținerea temporară a unor situații juridice născute în temeiul vechilor reglementări și, după caz, să asigure modificarea altor acte normative. În dispozițiile tranzitorii se indică, după caz, perioada de tranziție necesară implementării dispozițiilor actului normativ și perioada necesară pentru aducerea legislației în conformitate cu noile norme juridice. La alin. (2) sursa de publicare a actului normativ se va indica după următoarea schemă: (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, anul publicării, numărul Monitorului, numărul articolului). Obiecție valabilă pentru tot conținutul proiectului de lege.	Se acceptă.
		La sbp. 4) privind modificarea Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008: Cu referire la sancțiunile stabilite pentru componentele de contravenții la art. 77 alin. (1) - (19), menționăm că acestea sunt contrare prevederilor părții generale din Codul Contravențional. Astfel, potrivit art. 34 alin. (2) din cod, amenda se aplică persoanelor fizice de la una la 1500 de unități convenționale, iar persoanelor cu funcție de răspundere – de la 10 la 1500 de unități convenționale. Totodată, conform art. 34 alin. (21), amenda se aplică persoanelor juridice în limitele stabilite de articolul din partea specială a cărții întâi a prezentului cod, după caz: a) amendă de la 10 la 1500 de unități convenționale;	Se acceptă. Au fost operate modificările corespunzătoare

		b) amendă în mărimea valorii produsului, serviciului respectiv care constituie obiectul contravenției, dar nu mai puțin de valoarea limitei maxime în unități convenționale, în cazul în care acest fapt este prevăzut expres de norma materială din partea specială a cărții întâi.	
		La art. 77 alin. (5), se recomandă excluderea textului „, inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale”, or, odată ce în cadrul laturii obiective a fost deja stabilită modalitatea normativă „vânzării”, nu mai este necesar de indicat metoda de realizare a vânzării. Așadar, prin vânzare se subînțelege inclusiv vânzarea online de bunuri și servicii.	Nu se acceptă. ”vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale” reprezintă o activitate în domeniul farmaceutic, care necesită o autorizare separată, prin urmare se consideră judicios ca această remarcă să fie prevăzută expres. Nu se acceptă
		La art. 77 alin. (15), se recomandă completarea după cuvintele „Încălcarea modului” cu cuvintele „și condițiilor”.	Se acceptă.
		Cu referire la art. 77 alin. (18), se recomandă revizuirea textului dispoziției indicate, or, formula acesteia este una prea generică. Mai mult ca atât, în cadrul componentelor prevăzute la art. 77 alin. (1) – (21), sunt deja prevăzute cazuri particulare de comitere a încălcărilor atribuțiilor deținătorului autorizației de punere pe piață. Astfel, în cadrul art. 77 alin. (14) este prevăzută răspunderea pentru „Nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a condițiilor de ”etichetare și prospect” prevăzute în legislație”. În aceste circumstanțe, există riscul major de a reține pe viitor două componente de contravenții cu componente identice și, prin urmare, fiind încălcat principiul neadmiterii dublei incriminări pentru una și aceeași faptă.	Nu se acceptă. Art. 77 alin. (14) prevede contravenții pentru nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a condițiilor de ”etichetare și prospect” prevăzute în Capitolul VII din legea medicamentului, totodată art. 77 alin. (18) prevede aplicarea sancțiunilor pentru nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a atribuțiilor sale în materie de farmacovigilență, prevăzute în Capitolul XII din legea medicamentului.
		La definitivarea proiectului de lege, se va lua în considerare că pentru exprimarea normativă a intenției de modificare a actului normativ se indică expres actul normativ vizat, cu toate elementele de identificare necesare, iar	Se acceptă.

		dispoziția propriu-zisă se formulează utilizându-se sintagma „se modifică după cum urmează.”, urmată de redarea modificărilor. În cazul expunerii în redacție nouă a conținutului unui element structural se va utiliza sintagma „va avea următorul cuprins.”, urmată de redarea textului nou, iar în cazul operațiunii de completare cu un element structural nou se va utiliza sintagma „... se completează cu ... cu următorul cuprins.”. Numerotarea elementelor structurale se va conforma dispozițiilor art. 51 din Legea nr. 100/2017.	
xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
3.	Compania Națională de Asigurări în Medicină Nr.01-07/5075 din 12.08.2024	Prin prezenta, în urma examinării proiectului definitivat de <i>lege cu privire la medicamente (număr unic 414/MS/2024)</i>, Compania Națională de Asigurări în Medicină comunică despre lipsa propunerilor și obiecțiilor.	Se acceptă.
xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
4.	Cancelaria de Stat a Republicii Moldova Centrul de Armonizare a Legislației Nr. 31/02-69-9053 din 09.08.2024	Centrul de armonizare a legislației, analizând repetat proiectul de Lege cu privire la medicamente, inclus în pct. 44, Capitolul 28 „Protecția consumatorilor și a sănătății” din Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin HG nr. 829/2023, definitivat în baza avizelor autorităților interesate, în limita competențelor sale funcționale, comunică lipsa de obiecții și propuneri adiționale. Cu referire la obiecțiile și recomandările formulate anterior în Declarația de compatibilitate, menționăm că acestea în mare parte au fost acceptate și considerate de către autor, fiind operate modificările de rigoare în proiectul de lege. Cu referire la obiecțiile acceptate parțial/neacceptate, tabelul de sinteză conține argumentele care au stat la baza deciziei respective. În partea ce ține de instrumentele procesului de armonizare (clauza de armonizare și tabelele de concordanță), dar și Nota informativă, se constată că acestea au fost revizuite potrivit recomandărilor și obiecțiilor formulate în declarație și corespund cerințelor de formă și conținut prevăzute de HG nr. 1171/2018 pentru aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.	Se acceptă.
xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx

5.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr. 16/2-2534 din 09.08.2024	Cu referire la proiectul de hotărâre pentru aprobarea proiectului de lege cu privire la medicamente (număr unic 414/MS/2024), prezentat spre avizare repetată în limita competențelor funcționale, comunicăm lipsa propunerilor și obiecțiilor.	Se acceptă.
xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
6.	Cancelaria de Stat a Republicii Moldova Nr. 14-93-10681 din 24.09.2024	Urmare a examinării proiectului de lege cu privire la medicamente (număr unic 414/MS/2024), expediat spre avizare repetată, constatăm că propunerile și obiecțiile expuse în avizul Cancelariei de Stat cu nr. 14-93-6542 din 13 iunie 2024 nu au fost luate în considerație de către autor. În acest context, reiterăm propunerile și obiecțiile expuse în avizul menționat.	Se acceptă parțial. Urmare a întrunirilor cu Cancelaria, MS, AMDM, proiectul de lege a fost modificat
xx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx	xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx
7.	Coaliția pentru Incluziune și Nediscriminare (CIN) din 16.08.2024	Comentarii generale: Această opinie este exprimată din perspectiva societății civile, care este profund implicată în susținerea drepturilor și libertăților tuturor cetățenilor, inclusiv a celor străini care se află pe teritoriul unei țări. Proiectul de hotărâre cu număr unic 414/MS/2024 pentru aprobarea legii cu privire la medicamente în nota informativă se motivează necesitatea unui nou cadru legal în scopul asigurării alinierii corecte și eficiente la standardele europene, precum și pentru a spori accesul populației la medicamente calitative și sigure pe piața națională. Cu regret anumite prevederi vin în contradicție cu acest scop, limitând accesul unui anumit grup la medicamente prejudiciindu-le grav sănătatea. Articolul 68 din proiectul de lege, care interzice importul, exportul, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor ce conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția cazurilor strict terapeutice, poate prezenta riscuri semnificative pentru persoanele transgender în ceea ce privește accesul la tratament. Acest articol poate afecta grav sănătatea persoanelor transgender care necesită steroizi anabolizanți și androgeni pentru terapia de substituție hormonală. Conform protocolului Medical Care of Trans and Gender Diverse Adults, aceste medicamente sunt esențiale pentru menținerea echilibrului hormonal și facilitarea tranziției medicale. Restricționarea sau condiționarea excesivă a	Nu se acceptă. Nu se susține abrogarea prevederilor legale care interzic importul, comercializarea și producerea steroizilor și anabolizanților pe teritoriul Republicii Moldova, având în vedere riscurile semnificative pentru sănătatea publică generate de o astfel de modificare legislativă. Această interdicție are ca scop protejarea sănătății populației, în special a tinerilor, prin prevenirea utilizării neautorizate și necontrolate a steroizilor, ceea ce ar putea conduce la grave prejudicii asupra sănătății, inclusiv dereglări endocrine severe, deteriorarea ireversibilă a unor organe vitale și riscul dezvoltării dependenței. Reglementările în vigoare stabilesc un mecanism controlat prin care

	accesului la aceste medicamente poate duce la dificultăți în obținerea tratamentului necesar, ceea ce poate provoca dezechilibre hormonale, afectând sănătatea fizică și mentală. Dezechilibrele hormonale pot genera probleme grave de sănătate, inclusiv depresie, anxietate, oboseală cronică și complicații cardiovasculare sau osoase. În plus, întreruperea sau întârzierea accesului la tratament poate agrava disforia de gen, o afecțiune care afectează profund starea mentală a persoanelor transgender, crescând riscul de stres, depresie severă și suicid. De asemenea, lipsa accesului la tratament adecvat poate determina unele persoane să caute alternative nesigure, cum ar fi medicamente de pe piața neagră, ceea ce le expune la riscuri suplimentare, inclusiv produse contrafăcute sau administrare inadecvată a dozelor. Astfel, restricțiile impuse de Articolul 68 pot avea consecințe grave asupra sănătății persoanelor transgender, afectându-le atât starea fizică, cât și mentală, și subminându-le accesul la îngrijirea medicală necesară. Din perspectiva drepturilor persoanelor transgender, Articolul 68 poate fi considerat o încălcare a mai multor convenții și directive internaționale și europene care protejează dreptul la sănătate și interzic discriminarea. Convenția împotriva Torturii și a altor Pedepse sau Tratamente Inumane interzice tratamentele care afectează integritatea fizică și mentală. Restricționarea accesului la tratamente esențiale pentru persoanele transgender poate fi interpretată ca un tratament inuman, care le afectează grav sănătatea și bunăstarea psihică. Aceste restricții pot fi, de asemenea, considerate o formă de discriminare pe criterii de identitate de gen, încălcând Articolul 14 din Convenția Europeană a Drepturilor Omului, care interzice discriminarea sub orice formă. Curtea Europeană a Drepturilor Omului (CEDO) a stabilit că statele au obligația pozitivă de a asigura accesul egal la îngrijiri medicale adecvate pentru toate persoanele, inclusiv pentru persoanele transgender, altfel fiind considerate vinovate de discriminare indirectă. În legislația Uniunii Europene, Directiva 2011/24/UE privind aplicarea drepturilor pacienților în cadrul asistenței medicale transfrontaliere stipulează dreptul la acces nediscriminatoriu la servicii medicale, inclusiv tratamente necesare pentru sănătatea fizică și mentală. Restricționarea accesului la	pacienții care au indicații medicale clare pot beneficia de acces la steroizi și anabolizanți, exclusiv prin intermediul achizițiilor centralizate efectuate de Ministerul Sănătății, medicamentele fiind furnizate gratuit acestora. Astfel, legea asigură administrarea medicamentelor respective în condiții de maximă siguranță, sub supravegherea medicală, evitând utilizările abuzive și nejustificate.
--	---	---

	medicamentele necesare pentru tranziția hormonală poate încălca acest drept, privând persoanele transgender de îngrijirea medicală esențială. Carta Socială Europeană Revizuită, în Articolul 11, stabilește dreptul la cel mai înalt standard de sănătate posibil, fără discriminare, inclusiv pe baza identității și expresiei de gen. Cu toate acestea, persoanele transgender continuă să se confrunte cu provocări semnificative în exercitarea acestui drept fundamental. Adunarea Parlamentară a Consiliului Europei, în Rezoluția sa 2048 (2015) privind „Discriminarea împotriva persoanelor transgender în Europa, a indicat statelor să asigure accesul la procedurile de schimbare a genului, precum tratamentul hormonal, intervențiile chirurgicale și sprijinul psihologic, și să se asigure că aceste tratamente sunt rambursate de schemele de asigurare de sănătate publică. Limitările privind acoperirea costurilor trebuie să fie legale, obiective și proporționale. Recomandarea CM/Rec(2010)5 a Comitetului de Miniștri către statele membre subliniază necesitatea asigurării accesului efectiv la servicii de schimbare a genului pentru persoanele transgender, fără cerințe nerezonabile. În 2019, Adunarea Generală a Organizației Mondiale a Sănătății a eliminat identitățile transgender din capitolul despre tulburările mentale și comportamentale din ICD-11, recunoscând astfel nevoia de acces la tratamente adecvate pentru sănătatea sexuală. Statele membre ar trebui să adopte măsuri legislative și administrative pentru a se asigura că persoanele transgender au acces la cel mai înalt standard de sănătate posibil, fără discriminare. De asemenea, integrarea informațiilor obiective despre persoanele transgender în curricula profesioniștilor din domeniul medical și formarea continuă la locul de muncă ar reprezenta pași importanți în această direcție. Persoanele transgender au dreptul la acces la tratamente și proceduri, inclusiv tratamentul hormonal și sprijinul psihologic, necesare pentru sănătatea, bunăstarea și calitatea vieții lor. Recomandările internaționale, precum cele ale Comitetului de Miniștri și ale Adunării Parlamentare a Consiliului Europei, stabilesc clar că persoanele transgender trebuie să aibă acces efectiv la expertiză psihologică, endocrinologică și chirurgicală, fără discriminare și fără cerințe nerezonabile. Jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului a	
--	--	--

		constatat că refuzul tratamentului medical specific pentru persoanele transgender, atunci când este necesar pentru recunoașterea juridică a genului, constituie o încălcare a articolului 8 din Convenție. Comisarul pentru Drepturile Omului îndeamnă statele membre să adopte măsuri adecvate pentru a asigura accesul la îngrijirea specifică pentru persoanele transgender într-un mod care respectă drepturile omului. În concluzie, este imperativă modificarea Articolului 68 pentru a asigura accesul continuu al persoanelor transgender la tratamentele necesare. În prezent, prevederile acestui articol sunt discriminatorii, iar lipsa unui mecanism de asigurare a tratamentului pentru persoanele transgender, în ciuda legislației adoptate în decembrie 2023, reprezintă o încălcare gravă a drepturilor acestora. Deja de 8 luni, persoanele transgender sunt lăsate fără tratament și fără posibilitatea legală de a-l administra, ceea ce le prejudiciază grav sănătatea și viața privată. Această situație este agravată de lipsa de interes și de acțiune din partea Ministerului Sănătății, care a demonstrat o neglijență clară în respectarea și protejarea drepturilor acestui grup vulnerabil. Absența unor măsuri concrete și eficiente din partea autorităților reflectă un dezinteres inacceptabil față de bunăstarea persoanelor transgender, contribuind astfel la perpetuarea discriminării și la deteriorarea condițiilor lor de viață. Modificarea urgentă a articolului sau introducerea unor măsuri tranzitorii este esențială nu doar pentru corectarea acestei situații, dar și pentru a restabili încrederea în instituțiile care au obligația de a proteja sănătatea și drepturile tuturor cetățenilor, fără discriminare. Propunere: Pentru a asigura drepturile la sănătate ale persoanelor transgender, propunem includerea unei dispoziții tranzitorii care să le permită, până la stabilirea mecanismului de către Ministerul Sănătății și asigurarea accesului direct la medicamente, să importe, tranziteze, comercializeze, și să primească medicamente care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, pe baza unei prescripții medicale, în scopuri terapeutice.”	
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

8.	Consiliul Audiovizualului al Republicii Moldova Nr. 131/02 din 19.08.2024	Astfel, urmare a examinării proiectului de hotărâre definitivat, precum și a Sintezei obiecțiilor și propunerilor potrivit căreia propunerile Consiliul Audiovizualului au fost acceptate, comunicăm lipsa de obiecții și propuneri.	Se acceptă.
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
9.	Inițiativa Pozitivă Nr. 148 din 28.08.2024	Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) ... Prezenta lege stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării calității, siguranței și eficacității acestora, precum și disponibilitatea și acceptabilitatea medicamentelor și accesibilitatea la medicamente în sensul protejării sănătății publice și respectarea, protecția și îndeplinirea dreptului la sănătate. Justificare: Salutăm completarea parțială a acestui articol. În același timp, subliniem necesitatea de a reflecta în acest articol toate obligațiile și elementele dreptului la sănătate pe care Republica Moldova le-a asumat atât în fața Uniunii Europene, cât și în fața ONU și Consiliului Europei, în cadrul tratatelor internaționale ratificate, inclusiv Pactul Internațional cu privire la Drepturile Economice, Sociale și Culturale și Carta Socială Europeană. Cele trei obligații fundamentale ale dreptului la sănătate („a respecta, a proteja și a îndeplini”), precum și elementele esențiale interconectate ale acestui drept, inclusiv „disponibilitatea, accesibilitatea, acceptabilitatea și calitatea”, sunt stabilite în paragrafele 12 și 33-37 ale Observațiilor Generale Nr. 14 (2000) adoptate de Comitetul ONU pentru Drepturi Economice, Sociale și Culturale.¹ Aceste obligații și elemente ar trebui să fie incluse în proiectul de lege pentru a asigura o înțelegere și interpretare corectă: 1) în textul actual, deja este menționată obligația negativă „a respecta”, cea ce înseamnă că autoritățile nu trebuie să adopte măsuri care ar putea împiedica sau deteriora respectarea dreptului la sănătate; 2) este necesar să se adauge obligația pozitivă „a proteja”, care înseamnă că autoritățile trebuie să protejeze dreptul la sănătate împotriva acțiunilor negative ale terților (de exemplu, protecția împotriva medicamentelor 3) contrafăcute); este necesar să se adauge obligația pozitivă „a îndeplini”, care înseamnă că autoritățile sunt obligate să întreprindă toate măsurile legislative, administrative și alte acțiuni necesare pentru asigurarea completă a dreptului la sănătate; 4) este necesar să se adauge elementul „disponibilitate”, care înseamnă cerința de a asigura prezența în țară a medicamentelor necesare pacienților; 5) este necesar să se adauge elementul	Se acceptă parțial.

		„acceptabilitate”, care înseamnă cerința de a respecta criteriile etice și culturale, precum și de a păstra confidențialitatea datelor personale (de exemplu, în cadrul cercetărilor clinice privind medicamentele).	
		Articolul 8. Transportarea medicamentelor peste frontiera vamală de către persoanele fizice (1) Importul și exportul de medicamente de către persoane fizice este interzis. (2) Fără a aduce atingere alin. (1), persoanele fizice pot introduce și scoate de pe teritoriul vama al Republicii Moldova în bagajele personale pentru uzul personal sau pentru uzul personal al membrilor apropiați ai familiei sau, în baza unei autorizații, pentru cel mult o persoană care nu este membru al familiei lor, medicamente într-o cantitate care corespunde utilizării terapeutice relevante, adică: a) pentru uz personal de primă necesitate și pentru afecțiuni acute de maximum 30 de zile; pentru boli sau afecțiuni cronice sau care necesită tratament medicamentos de lungă durată, pe o perioadă de până la 12 luni în conformitate cu doza prescrisă de către medic, cu excepția cazului în care reglementările privind substanțele stupefiante, psihotrope și al precursorilor prevăd altfel. (3) În cazul introducerii medicamentelor de uz personal menționat la alin. (2) lit. b), care poate necesita prescripție medicală, autoritatea vamală poate solicita dovada individuală a prescripției medicale, extrasului medical sau a oricărui alt document medical ce conține indicații privind administrarea pentru aceste medicamente. Justificare: Alin. (2) și (3): „introducerea” și „scoaterea” sunt noțiuni corecte în sensul art. 1 pct. 5) al Codului vamal RM și noțiunii „trecere a frontierei vamale”. Alin. (2), lit. a): 1) este necesar să se prevadă posibilitatea introducerii și scoaterii unei cantități rezonabile de medicamente pentru uz personal, dar nu neapărat pentru afecțiuni acute; 2) practica obișnuită în diferite țări vorbește despre un termen minim de 30 de zile, totuși, recomandăm să consultați legislația și practicile din alte state europene, deoarece, conform informațiilor disponibile, în urma pandemiei COVID-19 și a fluxului de refugiați din Ucraina din cauza războiului, diferite țări au început să extindă acest termen. De exemplu, în Ucraina, se aplică regula „5 pachete de fiecare medicament per persoană”. Alin. (2), lit. b): unele afecțiuni necesită tratamente de lungă durată, dar nu sunt considerate boli cronice. De exemplu, tuberculoza necesită tratament timp de câțiva ani, dar nu este clasificată ca o boală cronică. Prin urmare, este necesar să se introducă termenul „sau” pentru a acoperi ambele cazuri. În situația medicamentelor oncologice, rețetă medicală nu întotdeauna poate fi prescrisă, astfel introducerea textului „extrasului medical sau a oricărui alt document medical ce conține indicații privind administrarea” va elimina bariera existență pentru pacienți de a introduce medicamentele necesare în RM.	Se acceptă. Modificat
		Articolul 49. Conținutul cererii	Nu se acceptă.

	(1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, conține: 3) următoarele informații și documente: n) rezumatul caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului exterior și a ambalajului direct al medicamentului, împreună cu prospectul însoțitor în limbile română și rusă și rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți; Justificare: Având în vedere argumentele din tabelul „Sinteza obiecțiilor și propunerilor”, remarcăm următoarele. Aceste completări sunt esențiale pentru a garanta „accesibilitatea informațiilor” privind medicamentele pentru toți cetățenii și rezidenții Republicii Moldova, și pentru a respecta obligația internațională pozitivă a Republicii Moldova de a „îndeplini” dreptul la sănătate, conform angajamentelor internaționale asumate. Consultările cu companiile farmaceutice (Mylan/Viatris, Macleods, Lupin, ViiV, Janssen, etc.) au arătat că acestea sunt pregătite să respecte cerințele privind prospectele în câteva limbi și au comunicat că cheltuielile pentru traducerea și imprimarea prospectelor sunt fie deja incluse în costul medicamentelor, fie sunt nesemnificative, ceea ce nu va duce la creșterea prețului medicamentelor. Mai mult ca atât, importatori și distribuitori din RM fac comanda medicamentelor în prealabil prin producerea seriilor special pentru RM: anume în așa mod pe ambalaje apar inscripții în limba română și medicamentele sunt însoțite cu prospectele în limba română aprobate de AMDM. Ca parte a acestui proces de producție, pot fi adăugate inscripții pe ambalaj și instrucțiuni în alte limbi. La fel, completările propuse NU va duce la retragerea de pe piață a medicamentelor care folosesc piață farmaceutică comună cu România (aproximativ 20% din medicamentele autorizate), pentru că a fost propusă ca excepție pentru aceste medicamente (să fie comercializate fără prospectele în limba rusă incluse în ambalaje, dar care pot să fie imprimate de farmacii după solicitare) – a se vedea propunerile pentru art. 98 alin. (7) și (8) mai jos. Verificarea prospectului însoțitor și în limba rusă nu impune o sarcină nejustificată și disproporțională asupra AMDM, ci corespunde viziunii, misiunii și obiectivelor AMDM de a asigura accesibilitatea medicamentelor pentru toți. Adicional, AMDM funcționează din mijloacele financiare proprii, provenite din prestarea serviciilor contra plată și are resurse necesare pentru acoperirea cheltuielilor necesare de verificare a prospectelor fie prin angajarea traducătorului, fie prin contractarea serviciilor respective. În plus, Consiliul pentru egalitate a constatat în Decizia nr. 104/19² că absența instrucțiunilor	Obligativitatea prezentării prospectului în limba rusă impune conformarea acestuia cerințelor modelului european, expus în art. 98, ceea ce presupune un timp mai îndelungat și cheltuieli suplimentare (producerea unei serii special pentru Republica Moldova cu prospect în limba română și limba rusă sau reambalarea medicamentelor importate pentru includerea prospectelor în rusă). Iar în cazurile când informația din prospect este voluminoasă, vor fi suportate cheltuieli și pentru ambalare, pe motiv că va fi necesar un ambalaj mai mare, ceea ce eventual, poate duce la deficitul medicamentelor pe piață, cât și creșterea prețurilor la medicamente. Ambalarea medicamentelor este parte componentă a producerii medicamentelor și este reglementată de Ghidul privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, precum și de Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, or plasarea prospectelor este tot un proces în cadrul etapei de ambalare. Orice operații de reambalare și reetichetare a medicamentelor de uz uman sunt considerate operații de fabricație. Respectiv, conform normelor în vigoare, reambalarea
--	--	---

	pentru medicamente în limba rusă este discriminatorie. Consiliul a recomandat ca legislația să fie modificată astfel încât instrucțiunile pentru medicamente în Republica Moldova să fie cel puțin în limbile română și rusă. Această decizie nu a fost contestată de Ministerul Sănătății, a intrat în vigoare și este executorie. Disponibilitatea instrucțiunilor în aceste două limbi este, de asemenea, importantă pentru „accesibilitatea informațiilor” despre medicamente pentru locuitorii din regiunea transnistreană a RM și pentru refugiații din Ucraina. În afară de aceasta, alin. (2) din art. 63 al Directivei 2001/83/CE susține explicit că, prospectele medicamentelor pot să fie disponibile în mai multe limbi: „(2) Prospectul trebuie redactat în termeni clari și ușor de înțeles pentru utilizatori și trebuie să fie clar lizibil în limba sau limbile oficiale ale statului membru pe piața căruia este introdus medicamentul. Primul paragraf nu împiedică inscripționarea prospectului în mai multe limbi, cu condiția ca toate limbile utilizate să conțină aceleași informații.” În cazul în care dispozițiile acestui articol nu vor fi modificate în modul corespunzător, se vor încălca angajamentele pe care RM le-a asumat față de UE: 1) va fi încălcat angajamentul prevăzut în cadrul punctului „9. Egalitatea de șanse” al Programului de Asociere UE-Republica Moldova 2021-2027, care stipulează: „— continuarea adoptării de măsuri pentru a asigura egalitatea pentru toți și pentru a combate discriminarea pe orice motiv, inclusiv sex, origine rasială sau etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă, limbă, identitate de gen, orientare sexuală, capacitate sau alte motive, în viața socială, politică și economică, pentru a permite oportunități egale și echitabile”; vor fi încălcate Principiile de la Copenhaga, pe care RM trebuie să le respecte pentru a adera la UE. În acest context, RM trebuie să respecte valorile fundamentale ale UE, menționate în art. 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), în special respectarea demnității umane, egalității și drepturilor omului, inclusiv drepturile persoanelor aparținând minorităților.	unei părți din seria industrială se efectuează conform normelor legislative stabilite pentru operațiunea de ambalare, măsuri la care, după cum indică experiența anilor 2015-2016, fabricantul nu recurge. Drept urmare, importatorii autohtoni vor fi impuși să preia responsabilitatea pentru această etapă, ceea ce presupune conformarea cu bunele practici de fabricație (spații, utilaje, resurse umane calificate, certificare GMP pentru etapa dată). În concluzie, modificarea propusă va duce la retragerea de pe piață a medicamentelor care folosesc piață farmaceutică comună cu România (aproximativ 20% din medicamentele autorizate)
	Articolul 50. Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49, alin. (1) și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în Republica Moldova, în statele menționate la art. 1, alin. (3) de cel puțin 8 ani, și cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață în Republica Moldova a fost depusă în termen de cel mult doi ani de la prima autorizare a acestui medicament în orice stat din lume. Justificare: Completările propuse pentru alin. (1) vor stimula înregistrarea de noi medicamente în RM, vor accelera procesul de înregistrare a medicamentelor generice, vor	Se acceptă parțial. Articolul 50. Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49 alin. (1), și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere

		promova concurența și vor contribui la scăderea prețurilor medicamentelor. În acest context, subliniem că o reglementare similară este deja implementată în legislația Ucrainei, care, ca și Republica Moldova, este o țară candidată pentru aderarea la UE. În Ucraina, restricțiile privind înregistrarea medicamentelor generice (cunoscute sub denumirea de „exclusivitate a datelor”), se aplică doar în cazul în care medicamentul original a fost înregistrat în Ucraina în termen de doi ani de la prima sa înregistrare în orice altă țară din lume. Aceasta este stipulată la art. 9 alin. (13) din Legea Ucrainei cu privire la medicamente din 1996 (https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#n113) și art.41 alin. (2) din Legea Ucrainei cu privire la medicamente din 2022, care va intra în vigoare după 30 de luni de la încetarea stării de război (https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20/ed20230917#n613). Această dispoziție și-a demonstrat deja eficiența prin înregistrarea mai multor medicamente noi, creșterea concurenței și reducerea prețurilor la medicamente în Ucraina.	pe piață în statele membre din Uniunea Europeană sau în statele menționate la art. 1 alin. (3) de cel puțin 5 ani. (2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 7 ani de la data primei autorizații de punere pe piață a medicamentului de referință. (3) Dacă medicamentul de referință la care se face referire în alin. (1), nu este autorizat în Republica Moldova, solicitantul indică în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață dovada calității, siguranței și eficacității din statele membre din Uniunea Europeană sau în state menționate la art. 1, alin. (3). (4) Termenul de 7 ani menționat în alin. (2) se prelungește până la maxim 8 ani, în cazul în care, în termenul primilor 5 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.
		Articolul 50. Cererea pentru medicament generic (3) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 10 ani de la data primei autorizații de punere pe piață în Republica Moldova a medicamentului de referință. Justificare: În alin. (2) se propune introducerea unei precizări care să clarifice că se face referire exclusiv la autorizația de punere pe piață în Republica Moldova. Această modificare este esențială pentru asigurarea clarității juridice, având în vedere că alin. (1) al art. 50 se referă atât la Republica Moldova, cât și la alte state enumerate în alin. (3) al art.1 din proiectul de lege.	Se acceptă parțial Articolul 50. Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49 alin. (1), și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în statele membre din Uniunea Europeană sau în statele menționate la art. 1 alin. (3) de cel puțin 5 ani. (2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 7 ani de

			la data primei autorizații de punere pe piață a medicamentului de referință. (3) Dacă medicamentul de referință la care se face referire în alin. (1), nu este autorizat în Republica Moldova, solicitantul indică în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață dovada calității, siguranței și eficacității din statele membre din Uniunea Europeană sau în state menționate la art. 1, alin. (3). (4) Termenul de 7 ani menționat în alin. (2) se prelungește până la maxim 8 ani, în cazul în care, în termenul primilor 5 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.
		Articol 68. Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni Se interzice importul, exportul, tranzitul, fabricarea, distribuția, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale prescrise și eliberate pacienților în scopuri terapeutice, conform mecanismului stabilit de către Ministerul Sănătății. Justificare: Autoritățile au obligația internațională pozitivă de a „respecta” dreptul la sănătate, ceea ce înseamnă că trebuie să evite adoptarea măsurilor care limitează exercitarea dreptului la sănătate. Interdicția privind „importul, fabricarea, distribuția și comercializarea” anumitor medicamente va duce la absența acestora pe piața din Republica Moldova, ceea ce contravine cerințelor de „disponibilitate” a medicamentelor. Această interdicție poate împiedica pacienții să obțină sau să procure medicamentele, chiar și în prezența unei prescripții medicale. Această problemă afectează în mod special persoanele transgender, care au nevoie de terapie hormonală de substituție. Aceste persoane vor fi afectate disproporționat, ceea ce poate constitui o formă de discriminare indirectă bazată pe identitatea de gen. Terapia hormonală de substituție este esențială pentru sănătatea și bunăstarea persoanelor transgender. Lipsa acesteia poate duce la dezechilibre hormonale, probleme de sănătate fizică și psihică, și poate fi considerată o formă de tortură, cu riscuri grave pentru viață, inclusiv riscul de suicid din cauza lipsei tratamentului.	Nu se acceptă. Este prevăzută lista medicamentelor permise pentru persoanele transgender

		În această ordine de idei, propunem: 1) eliminarea interdicției privind „importul, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea” acestor medicamente, SAU 2) reexaminarea și reformularea articolului relevant în colaborare cu organizațiile non- guvernamentale pentru a asigura „disponibilitatea” și „accesibilitatea” acestor medicamente pentru persoanele transgender și alți pacienți. În cazul în care dispozițiile acestui articol nu vor fi modificate în modul corespunzător, se vor încălca angajamentele pe care RM le-a asumat față de UE: 1) va fi încălcat angajamentul prevăzut în punctul „9. Egalitatea de șanse” din Programul de asociere UE-Republica Moldova 2021-2027, care prevede „continuarea adoptării de măsuri pentru a asigura egalitatea pentru toți și pentru a combate discriminarea pe orice motiv, indiferent de sex, origine rasială sau etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă, limbă, identitate de gen, orientare sexuală, capacitate sau alt motiv în viața socială, politică și economică, pentru a permite oportunități egale și echitabile”; vor fi încălcate Principiile de la Copenhaga, pe care RM trebuie să le respecte pentru a adera la UE. În acest context, RM trebuie să respecte valorile fundamentale ale UE, menționate în art. 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), în special respectarea demnității umane, egalității și drepturilor omului, inclusiv drepturile persoanelor aparținând minorităților.	
10.	Inițiativa Pozitivă Nr. 163 din 17.09.2024	În scrisoarea anterioară nr. 148 din 28 august 2024 referitoare la avizul asupra proiectului de lege cu privire la medicamente, înregistrat sub nr. 414/MS/2024, au fost propuse modificări și completări la art. 49, 96, 98, 117, 118 și 132 pentru a asigura accesibilitatea informațiilor privind medicamentele, cel puțin în limbile română și rusă. Pentru implementarea acestor propuneri în practică, este necesar să se definească un mecanism de verificare a corectitudinii traducerii, care, din câte înțelegem, nu a fost încă elaborat. În acest sens, propunem câteva opțiuni ale mecanismului de verificare a corectitudinii traducerii informațiilor din română în rusă, care pot fi utilizate în cadrul AMDM. În toate opțiunile prezentate presupunem că traducerea tuturor materialelor va fi efectuată de agenții economici. Opțiunea 1: Includerea în statele de personal a AMDM a unui salariat care cunoaște fluent limba rusă, cu un nivel înalt de cunoaștere a limbii române și a terminologiei din domeniul medicinei și farmacologiei. Aceasta ar putea fi o persoană cu studii în medicină sau în filologie. Domeniul principal de activitate	Nu se acceptă. Statele de personal ale AMDM sunt aprobate prin Hotărâre de Guvern

		se va referi la verificarea corectitudinii traducerii a prospectelor pentru medicamente. Astfel, în Raportul de activitate al AMDM 2023 s-a constatat că în 2023 au fost autorizate 296 de medicamente noi (autorizate primar) și au fost reautorizate 360 de medicamente (autorizate repetat). Aceasta înseamnă că, într-o zi lucrătoare, aproximativ 1,2 prospecte noi vor trebui să fie verificate în întregime pentru a se asigura traducerea corectă și vor trebui să fie verificate modificările aduse la 1,4 prospecte pentru medicamente reautorizate. Având în vedere creșterea numărului de autorizații ale medicamentelor în 2024, ar putea fi necesari 1-2 salariați noi pentru acest volum de lucru.	
		Opțiunea nr. 4: responsabilizarea agenților economici pentru asigurarea calității traducerii. Această opțiune este deja prevăzută la pct. 142 (va intra în vigoare la 23 noiembrie 2024) din Anexa nr. 3 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012: „14². Prospectul: informații pentru consumator/pacient în limba rusă, însoțit de certificatul de traducere, va fi prezentat de către solicitant timp de 30 de zile după aprobarea prospectului în limba română de către AMDM.” Activitatea farmaceutică este o activitate intensivă la nivel internațional, astfel încât fiecare companie farmaceutică care produce medicamente pentru export are propriile mecanisme bine stabilite și de încredere pentru traducerea informațiilor privind medicamentele. În consecință, în această opțiune, prezentarea unei traduceri certificate poate fi suficientă și nu va necesita acțiuni suplimentare din partea AMDM.	Nu se acceptă. AMDM nu poartă răspundere pentru traducerea prospectelor în alte limbi, dar nici nu interzice plasarea acestora în ambalajul medicamentului
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
11.	Catedra de farmacie socială „Vasile Procopișin”, USMF „Nicolae Testemițanu” Asociația farmaciștilor din Republica Moldova 01.12.2023 Prin e-mail a fost remis în 16.08.2024.	Art. 1. Această lege trebuie să reglementeze cerințele față de medicamente. Cât privește „activitățile referitoare la medicamente, acestea, preponderent, trebuie să fie obiectivul Legii Farmaciei (LF) – actualmente Legea 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire

		Art. 2. Sunt nereușite, incomplete, neadecvate, sau conțin noțiuni, îmbinări de cuvinte nereușite sau trebuie expuse în acte sublegislative și nu în lege următoarele definiții: ▪ Ambalaj direct, ▪ Ambalaj exterior, ▪ Buna practică de distribuție, ▪ Buna practică în studiul clinic, ▪ Comerțul cu amănuntul, ▪ Consimțământ în cunoștință de cauză, ▪ Distribuția angro a medicamentelor, ▪ Etichetare, ▪ Investigator, ▪ Investigator principal, ▪ Începutul unui studiu clinic intervențional, ▪ Închiderea unui studiu clinic intervențional, ▪ Medicament biosimilar, ▪ Medicament din plante, ▪ Medicament generic, ▪ Obligațiile de serviciu public, ▪ Plan de gestionare a riscurilor, ▪ Preparatele din plante, ▪ Prescripție medicală, ▪ Prospectul, ▪ Subiect, ▪ Trusă.	Nu se acceptă. Definițiile „Buna practică în studiul clinic, Consimțământ în cunoștință de cauză, Investigator, Investigator principal, Începutul unui studiu clinic intervențional, Închiderea unui studiu clinic intervențional, Subiect” sunt definiții prevăzute de articolul 2 al Regulamentului (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Definițiile ”Ambalaj direct, Ambalaj exterior” sunt definiții prevăzute de articolul 1 al 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. Modificarea acestor definiții ar crea confuzii în procesul aplicării legii și ar bulversa alinierea legislației naționale la acquis-ul UE.
		Art. 3. Atribuțiile concrete (în detalii) ale AMDM nu trebuie expuse în lege în așa mod. În lege trebuie inclusă doar o normă conform căreia atribuțiile AMDM se elaborează în comun cu MS RM și se aprobă prin Hotărâre de Guvern. Toate atribuțiile AMDM enumerate trebuie transpuse în HG 71/2013.	Se acceptă
		Art. 4. „Comisiile și experții respectivi”, la fel, trebuie ca aceste norme să fie obiectul Regulamentului AMDM. În lege trebuie să se includă doar, la mod general, cerințele față de experți și criteriile ce determină cerințele respective.	Nu se acceptă. Transpunere Directivei 2001/83/CE

		Art. 5. Este nereușită și denumirea articolului și conținutul lui. Lasă loc de interpretări eronate: „relațiile”, „dubii”, „medicamentelor ... și produselor medicamentose” etc.	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire
		Art. 6. În denumire sintagma ... „comercializării produselor” de înlocuit cu „plasării pe piață a medicamentelor”. Este necesar de redactat conținutul articolului.	Se acceptă. Modificat
		Art. 7. Nu este reușită denumirea articolului și este necesar de revăzut toate alineatele. În Republica Moldova sunt „laboratoare galenice”? Alin. (4) poate crea situații de coruptibilitate.	Se acceptă. Modificat
		Art. 8. După alineatul (2) trebuie de completat cu următoarea normă: “Aceasta nu se referă la persoane fizice – întreprinderi”.	Se acceptă. Redactat conform Codului Vamal
		Art. 9. Poate este cazul de evidențiat într-o grupă separată medicamentele care se folosesc doar în condiții de spitalizare? În alin. (2), pct. c), cuvântul „activitate” trebui substituit cu cuvântul „acțiune”.	Se acceptă. Redactat
		Art. 11. Cuvântul „comercializare”, care în acest articol se repetă de 4 ori să fie substituit cu sintagma „plasarea pe piață și utilizarea”. Nu sunt clare cantitățile de materiale și mostre de medicamente pentru congrese și alte evenimente (porțiță deschisă).	Se acceptă. Redactat
		Art. 11¹. Cuvântul „comercializarea” de exclus. De numerotat articolele în continuare. În legea nou aprobată nu pot fi 2 articole cu același număr.	Se acceptă. Redactat
		În tot cuprinsul legii: noțiunea de „entitate comercială” (la singular și plural) să se substituie cu noțiunea „întreprindere” (la singular și plural).	Se acceptă. Redactat
		Art. 16. Nu este logic ca taxa să depindă de „numărul formelor farmaceutice”. În alin. (2) de adăugat „taxe aprobate de Guvern”	Nu se acceptă. Taxe anuale sunt în directă legătură cu volumul de poziții înregistrate, ce vizează costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață
		Art. 17. Alin. (2), lit. b) cuvântul „solide” trebuie substituit cu cuvântul „semnificative”.	Nu se acceptă. Art. 17 transpune articolul 3 din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al

			Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și corespunde versiunii române de pe EUR-LEX. Modificarea ar crea confuzii în procesul aplicării legii.
		Art. 19. Din alin. (2) de exclus sintagma „sau a fost comercializat”...	Se acceptă parțial. A fost redactat art. 19 alin. (2) pentru a mări claritatea gândului, dar cu păstrarea sintagmei ”sau a fost comercializat”. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 19 (2) Un medicament este supus testelor farmaceutice și non-clinice, precum și studiilor clinice, cu toate că a fost acordată autorizația de punere pe piață sau a fost comercializat deja, dacă aceste teste sunt realizate pentru a obține date suplimentare cu privire la produs sau pentru controlul calității medicamentului, conform condițiilor și criteriilor prevăzute de Guvern.
		Capitolul II , Art. 20-47. Este prea detaliat. Este necesar ca normele ce se regăsesc în actele sublegislative (Buna practică în studiile clinice, alte reglementări și standarde) și care sunt menționate în proiectul acestei legi, să nu se repete în lege ci doar să se facă trimitere la actele respective.	Nu se acceptă. Capitolul II a fost structurat în conformitate cu principiile reglementării în domeniul farmaceutic la nivel european și cerințele expertului internațional OMS în reglementarea farmaceutică Dr. Vesna Koblar, dr. med. spec., fost negociator din partea Sloveniei pentru Acordul de Asociere, cu o

			vastă experiență în structurile europene și proiectele internaționale, care oferă consultanță mai multor state candidate pentru aderarea la UE în ajustarea legislației la standardele europene și în conformitate cu aquis-ul comunitar. De asemenea, în cadrul capitolului II sunt făcute trimiteri la actele subordonate prezentei legi, cum ar fi art. 20, 23, 24, 27, 29, 30, 31, 32, 33, 35, 39, 40, 41, 47.
		Art. 48. alin. (4), lit. g), nu este clar: „art. XX” ?	Se acceptă. A fost lăsat spațiu pentru a introduce un articol pentru medicamentele neautorizate
		Capitolul III , art. 48-68, la fel ca și capitolul II este foarte detaliat. AMDM dispune de un șir de reglementări privind autorizarea de punere pe piață a medicamentelor: Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, Regulamentul cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare, Regulamentul privind producerea de transfer și alte reglementări, care nu trebuie să se regăsească în detalii în cuprinsul legii.	Nu se acceptă. Este transpunerea directivei
		Art. 71 , alin. (2). Cuvântul „stabilite” trebui substituit cu „menționate”; după cuvintele „în articolul 2” de adăugat între paranteze „(medicament orfan)”.	Nu se acceptă. A fost aprobat acest termen din punct de vedere juridic
		Art. 74. Alineatele (2) și (3) trebuie unite. Alin. (4) poate crea situații de coruptibilitate.	Nu se acceptă. Deoarece alin. (2) și (3) fac referire la condiții diferite: (2) niciodată nu a fost plasat și (3) a fost plasat după autorizare, apoi 3 ani nu a fost plasat. Alin. (4) va fi desfășurat în Regulamentul de autorizare, pentru a omite eventuale cauze de corupție
		Capitolul V. Importul paralel de medicamente nu are nimic comun cu Legea medicamentului. El nu se conține în documentele UE normele cărora se	Nu se acceptă.

		transpun în Legea medicamentului (a Republicii Moldova). Se creează impresia că aceste prevederi au fost incluse cu scopul promovării anumitor interese. Posibil importul paralel va duce la o creștere a accesibilității fizice a unor medicamente în Republica Moldova. Este vorba totuși de medicamentele autorizate pentru care nu există impedimente ca ele să fie importate în Republica Moldova de distribuitori și importatori autorizați prin proceduri existente. Riscurile în rezultatul importului paralel sunt însă evidente prin excluderea responsabilității producătorului, posibilitatea vădită de apariție pe piață a medicamentelor falsificate, contrafăcute, fără documente de însoțire. Plus la toate importul paralel de medicamente este o normă cu un grad extrem de ridicat de coruptibilitate. Acest capitol trebuie exclus din Legea medicamentului.	Conform avizelor CNA nu s-au constatat acte de corupere
		Art. 77, alin. (2), „Cu toate acestea, ...” lit. a) „...persoane legal autorizate în Republica Moldova să desfășoare astfel de activități...” – ce fel de persoane ce fel de activități ?	Nu se acceptă. Se referă la instituțiile care oferă servicii de sănătate în temeiul LP411/1995, dar nu dispun de o unitate farmaceutică sau realizează etapa de preparare, divizare în afara unității farmaceutice.
		Art. 78. Condiția principală – să posede certificatele GMP și GDP, celelalte condiții să se expună în aceste reguli de bună practică, în regulamente, standarde.	Nu se acceptă. Prevederile acestui articol, transpun Articolul 41 al Directivei 2001/83. De asemenea, condițiile minime necesar a fi întrunite urmează a fi stabilite în actul legislativ.
		Art. 79, alin. (5) nu este clar despre ce fel de „Compilație de Proceduri Comunitare” este vorba.	Compilation of Union Procedures on Inspections and Exchange of Information (ediția în vigoare EMA/369583/2023 Rev 19.1 din 15.09.2023)
		Art. 80, alin. (1) – redacție nereușită; alin. (4) – Guvernul va stabili „conținutul cererii” ? – este o normă eronată.	Se acceptă. art.80. alin (1) se propune în următoare redacție:

			”Orice modificare a condițiilor autorizației de fabricație, trebuie să fie comunicată în prealabil, prin cerere de către deținătorul autorizației de fabricație, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”
		Art. 81, alin. (2): în această lege trebuie să se precizeze esența noțiunilor „produs” (medicamentos) și „preparat” (medicamentos) și să se folosească corect aceste noțiuni. Sintagma„producere a unui preparat”... nu este corectă; Alin. (4): Retragera „parțială” sau „totală” a autorizației trebuie concretizată. Cât privește noțiunea de „comerț” și derivatele ei, sintagmele cu această noțiune ar trebuie excluse totalmente din lege.	Se acceptă. Alin. (2) noțiunea „preparat” a fost înlocuită cu „produs” Nu se acceptă. - Retragera „parțială” sau „totală” a autorizației poate fi realizată în funcție de natura deficiențelor critice constatate sau solicitată de însuși deținătorul când acesta renunță la anumite operațiuni de fabricații/ spații/ produse/ forme farmaceutice ș.a. ”comercializare” în cazul de față se referă la termenul ce poate fi stabilit deținătorului autorizației de fabricație pentru a elibera medicamentele din stocul propriu altor agenți economici (e.g. distribuitori angro de medicamente) și nu se referă la termenul cât produsul poate fi plasat pe piață, care este determinat ce Autorizația de punere pe piață.
		Art. 82. Guvernul, prin Hotărârea sa aprobă regulile GMP. Această normă exclude necesitatea indicării repetate în cuprinsul legii a faptului că anumite părți componente ale regulilor GMP (dar și a altor reglementări) se aprobă de Guvern.	Nu se acceptă. În textul legii nu se specifică că regulile GMP se aprobă prin Hotărâre de Guvern.

			De asemenea subliniem că autorizația de fabricație, certificatul GMP, ghidul GMP și regulile GMP sunt elemente separate, dar complementare ce vizează buna practică de fabricație.
		Art. 83. Sintagma ...,„cel puțin următoarele obligații” nu este corectă ca normă, deoarece are un caracter coruptibil.	Nu se acceptă. Este o formulare utilizată și preluată din Articolul 46 al Directivei 83/2001
		Art. 89. Regulile de bune practici (GCP, GMP, GDP, GPP) trebuie să fie aprobate de Guvern, celelalte reglementări prin ordine ale MS/AMDM.	Nu se acceptă. Regulile de bune practici nu reprezintă ghidul de bune practici, acestea fiind documente distincte și complementare. În cazul practicii UE regulile GMP sunt stabilite în Directiva 2017/1572, iar ghidul GMP în EudraLex Vol.4
		Art. 91, alin. (5): sintagma „menționată la art. XX” - nu este clar. Astfel de „trimitere” mai sunt în proiectul legii.	Se acceptă. Redactat.
		Art. 95. Nu este finalizat: „Condiții speciale de fabricare și import a substanțelor și/sau medicamentelor cu conținut de ?”	Se acceptă. Redactat.
		Art. 96. Este foarte detaliat, informația trebuie să se regăsească în Regulamentul respectiv.	Nu se acceptă. Transpune directiva
		Art. 97, alin. (6) nu este finalizat: „...sau îl acoperă în, decât dacă sunt...”	Se acceptă. Eroare de exprimare
		Capitolul VIII „Clasificare medicamentelor” trebuie exclus, deoarece norma stipulată în Art. 99 este deja inclusă în Art. 9 din Capitolul I.	Se acceptă.
		Art. 100 trebuie transferat în Art. 9 ca alin. (5).	Se acceptă.
		Capitolul IX. Din denumirea capitolului trebuie excluse cuvintele „și intermedierea de medicamente”, deoarece intermedierea este inclusă în capitol separat.	Se acceptă. Denumirea propusă este ”Distribuția angro a medicamentelor”

		Distribuția angro de medicamente trebuie să corespundă Regulilor GDP, care se aprobă de Guvern (trebuie să fie aprobate de Guvern). Din aceste considerente, normele cuprinse în GDP nu trebuie în detalii să se expună în lege.	
		Art. 109 , alin. (1) și (2) sunt nereușite, neclar și în lege nu se folosesc așa expresii. Care persoane în afară de farmaciști pot fi autorizate pentru eliberarea medicamentelor către populație? În acest articol (dar și în cuprinsul legii în întregime) „Ministerul responsabil” trebuie să fie numit „Ministerul Sănătății” și nu „Ministerul de profil”; care este menționat în prezentul articol de 4 ori. Măsurile de prevenire a deficitului de medicamente trebuie concretizate în lege.	Se acceptă. - alin. (1) se exclude art. 22 lin LP1456/1993 prevede anumite excepții, în care eliberarea de medicamente poate fi realizată în anumite condiții de alți lucrători medicali decât farmaciștii.
		Capitolul X , articole 112-114. Sintagmele „mediere comercială”, „intermediere comercială” și „comerțul cu medicamente” trebuie excluse, deoarece scopul acestor activități este asigurarea disponibilității medicamentelor și nu – comerțul cu medicamente.	Nu se acceptă. Activitatea acestei verigi vizează comerțul
		Capitolul XI. Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor este obiectul altei legi (proiectul Legii Farmacie a fost elaborat și se află în proces de promovare), fapt ce condiționează necesitatea excluderii acestui capitol (art. 115) din proiectul LM.	Nu se acceptă. În legea medicamentului se stabilește expres că eliberarea cu amănuntul a medicamentelor poate fi realizată doar în farmacii și respectiv face trimitere la Legea cu privire la activitatea farmaceutică/ Legea farmaciei. De facto fiind asigurată o conexiune și continuitate între prevederile celor 2 legi.
		Capitolul XII. Actualmente publicitatea pentru medicamente este reglementată prin Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor aprobat de HG nr. 949/2018. Ca și pentru alte aspecte menționate mai sus reglementările cuprinse în Regulamentul menționat trebuie să rămână în Regulament, iar în lege să se includă doar normele mai generale precum și cele ce nu sunt în regulament.	Nu se acceptă. Este o practică și în Uniunea Europeană (România, de exemplu) ca atât Legea care reglementează publicitatea medicamentelor, cât și documentele sublegislative, să conțină informație amplă despre procedura de publicitate a medicamentelor.
		Articol 116 , alin. (1) – menționări nereușite: „la domiciliu” ..., ..., „vânzarea” ,,,.	Se acceptă parțial

			1.Exprimarea ”la domiciliu” înlocuită cu ”prin contact direct”. 2. Exprimarea ”vânzarea” rămâne nemodificată.
		Articolul XX. Articol general ce ține de nerespectarea legii (după art. 127) trebuie transferat în capitolul supraveghere și sancțiuni.	Se acceptă parțial. Articolul urmează a fi transferat la capitolul supraveghere și sancțiuni.
		Capitolul XIII. Farmacovigilența este foarte detaliat și toate aceste prevederi trebuie să regăsească în Regulamentul privind efectuarea activităților de farmacovigilență aprobat prin ordinul MS 358/2017.	Nu se acceptă. Este o practică și în Uniunea Europeană (România, de exemplu) ca atât Legea care reglementează farmacovigilența, cât și documentele sublegislative: Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 520/2012 al Comisiei din 19 iunie 2012 privind efectuarea activităților de farmacovigilență prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului și în Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului, să conțină informație amplă despre farmacovigilență.
		Art. 139 poate crea situații de corupție.	Nu se acceptă. Articolul rămâne nemodificat. AMDM, având rolul de a asigura populația Republicii Moldova cu medicamente sigure, este obligată să întreprindă acțiuni de reglementare atunci când raportul risc/beneficiu al medicamentelor este pozitiv.
		Art. 142 eroare: ... „prin pe site-ul său web”.	Se acceptă. „prin pe site-ul său web” modificat în ”pe site-ul său web”

		Art. 143 trebuie unit cu art. 142 și de expus ca 2 aliniate la art. 142.	Nu se acceptă Nu se vor uni aceste 2 articole, deoarece se referă la publicarea informației pe site-ul AMDM a diferitor tipuri de informații.
		Capitolul XIV. Din denumirea și conținutul capitolului trebui exclus cuvântul „oficial” iar abrevierea LCOM să se schimbe în LCCM.	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire
		Art. 147: alin. (1): redactare nereușită - ... „Inspecțiile includ și inspecțiile”...; alin. (5): norma – ... „include inspecții cu o frecvență adecvată”... este eronată și poate crea situații coruptibile. Frecvența inspecțiilor (celor planificate) trebuie să fie indicată ca normă.	Nu se acceptă. Frecvența va fi în baza evaluării riscului, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul Republicii Moldova
		Art. 148, alin. (1). Inspectori în domeniul fabricării și distribuției angro de medicamente pot fi doar specialiștii cu studii farmaceutice superioare. Nu poate un medic, chimist etc. să verifice un farmacist. Norma propusă este eronată. Domeniile inspectorilor trebuie concretizate, de exemplu: studiile clinice – medici; fabricarea, distribuirea, calitatea – farmaciști etc. Alin. (2): nu e clar ce se înțelege prin noțiunea de „domenii individuale”	Nu se acceptă. Art. 148, alin. (1). Vizează toate tipurile de inspecții (GMP, GDP, GCP; GLP, GVP ș.a.m.d.) Alin. (2) vine să clarifice că cerințe suplimentare față de formarea inspectorilor pentru domenii individuale de inspecție se specifică în reglementările speciale (e.g. GCP – medic, GMP – farmacist, GDP – farmacist, GLC – farmacist/ chimist ș.a.m.d.) Aceste aspecte urmează a fi detaliate în acte sublegislative.
		Art. 153, alin. (1), lit. c) – o normă neclară, care contravine normelor expuse în litera a) și b).	Nu se acceptă. Art. 153, alin. (1), lit. c) presupune că agentul economic deține medicamente, dar refuză să elibereze medicamente populației din cauză

			aspectelor economice condiționate de plafonarea prețului, acesta poate fi obligat să înceapă sau să continue furnizarea medicamentelor populației pe o perioadă de 3 luni conform prețului determinat.
		În Capitolul XV „Supraveghere și sancțiuni” trebuie inclusă norma conform căreia AMDM în comun cu MS elaborează Regulamentele: Inspectoratului și al Inspectorilor, care se aprobă de Guvern.	Nu se acceptă. Inspectoratul nu este prevăzut ca o autoritate administrativă independentă, acesta fiind parte componentă a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Regulamentul de organizare și funcționare a căreia se aprobă de Guvern.
		În Capitolul XVI „Aprobarea prețurilor de producător pentru medicamente” este greșit numerotat articolul (se repetă articol 150). Articol 150 din cap. XVI trebuie să fie art. 156. Alin. (4) este trimitere la alin. (21) care nu este în proiectul legii. Prețurile de producător pentru medicamente se stabilesc în conformitate cu mecanismul aprobat de Guvern. Această normă este logică și trebuie păstrată în condițiile noii legi a medicamentului. Amănuntele trebuie excluse din lege și păstrate/ concretizate în Regulamentul aprobat de Guvern.	Se acceptă parțial. Corectate trimiterele la articole. HG prevede mai multe detalii. Prevederile stipulate în Lege sunt cele de bază.
		CONSTATĂRI ȘI PROPUNERI 1. Lipsa denumirii Ministerului Sănătății într-un proiect de lege atât de important, duce la concluzia transformării sistemului farmaceutic ca parte integrantă a economiei și comerțului.	Se acceptă. Corectat
		2. În proiect apar noțiuni neclare: entități comerciale, producători autorizați în alte condiții etc.	Se acceptă. Corectat
		3. Proiectul are multe norme interpretabile și pot fi coruptibile.	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire
		4. Logic ar fi ca prevederile legii să se extindă și asupra art. 1, alin (c) – asupra produselor intermediare destinate prelucrării ulterioare de către un producător autorizat.	Nu se acceptă. Oricare producător implicat în procesul de fabricație are

			responsabilități prin statutul de producător și Regulile GMP.
		5. Retragera de licență doar în baza Legii 160, unde se regăsesc prevederile legii 1456/1993, sau alte prevederi ale actelor în vigoare.	Nu se acceptă. Constatăm lipsa de propuneri și alternative pentru îmbunătățire
		6. E necesar, în art. 5 de prevăzut norme și cerințe pentru suplimentele alimentare, sau de făcut trimitere la legislația în vigoare.	Nu se acceptă. Suplimentele alimentare nu fac obiectul prezentei legi.
		7. În LM trebuie păstrate și adăugate norme de ordin general precum și cerințe față de medicamente. Normele concrete, detaliate ce țin de funcții, obligații etc. trebuie grupate, unele expuse cu trimitere la acte sublegislative.	Nu se acceptă. Vor fi stipulate în actele sublegislative.
		8. Este necesară o structurare logică a legii, capitolele să fie expuse într-o ordine logică în corespundere cu parcursul logic al unui medicament (de la elaborare până la utilizare de către pacient). Se propune expunerea proiectului Legii Medicamentului pe capitole după cum urmează: Capitolul I. Dispoziții generale. Capitolul II. Studiile clinice. Capitolul III. Autorizarea de punere pe piață. Capitolul IV. Dispoziții speciale privind unele grupe de medicamente. Capitolul V. Etichetare și prospect. Capitolul VI. Fabricație și import. Capitolul VIII. Intermedierea de medicamente. Capitolul VIII. Distribuția angro a medicamentelor. Capitolul IX. Stabilirea prețurilor de producător. Capitolul X. Controlul calității medicamentelor. Capitolul XI. Publicitatea. Capitolul XII. Farmacovigilența. Capitolul XIII. Supraveghere și sancțiuni. Capitolul XIV. Dispoziții finale.	Se acceptă parțial.
		9. Este necesar să se regăsească prevederi privind securitatea farmaceutică a cetățenilor și sistemului de sănătate, având în vedere că riscurile sunt majore.	Nu se acceptă. LM prevede aceste norme în capitolele care vizează Obligația de serviciu pulic, controlul calității, fabricația medicamentelor, controlul

			de stat al medicamentelor, farmacovigilența și altele.
		10. Trebuie să se țină cont de faptul că deja este elaborată și se promovează Legea Farmaciei, în care se prevăd normele ce țin de farmacie ca domeniu al sistemului de sănătate și de activitățile farmaceutice.	Nu se acceptă. Proiectul ține cont de proiectul de Lege a Farmaciei.
		11. Toate normele care trezesc suspiciuni de coruptibilitate trebuie excluse sau modificate.	Nu se acceptă. Toate normele care trezesc suspiciuni de coruptibilitate au fost evaluate prin prisma CNA și MJ
		12. Proiectul LM prezentat pentru dezbatere publică, transpune în viziunea autorilor mai multe Directive ale Parlamentului European și ale Consiliului Europei, dar în mare parte nu ține cont de cerințele Legii 100/2017 cu privire la actele normative din Republica Moldova.	Se acceptă A fost revizuit,
		13. Proiectul LM necesită o redactare minuțioasă, în special excluderea posibilităților de interpretare dublă a unor norme. Obiecțiile expuse, condiționează următoarea concluzie: proiectul LM în forma și conținutul actual nu poate fi promovat pentru aprobare. Sunt necesare modificări esențiale de conținut cât și corectări și modificări redacționale.	Se acceptă A fost revizuit,
		14. Ar fi rațional ca ambele proiecte de lege (LM și LF) să fie puse în discuție și promovate concomitent.	Acceptat dar AMDM nu controlează procesul de promovare a documentelor.
XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX	XX	XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
12.	Consiliul pentru egalitate Nr. 04/1539 din 19.08.2024	Consiliul recomandă expunerea art. 96 alin. (1) din proiect în următorul fel: „Pe ambalajul exterior și direct al unui medicament, inscripționat în limba română și limba rusă, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație:” Totodată, Consiliul recomandă expunerea art. 98 alin. (7) după cum urmează: „Prospectul însoțitor este scris în limba română, iar traducerea acestuia în limba rusă este pusă la dispoziție în format electronic. Adicional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română.”	Nu se acceptă. Obligativitatea prezentării prospectului în limba rusă impune conformarea acestuia cerințelor modelului european, expus în art. 98, ceea ce presupune un timp mai îndelungat și cheltuieli suplimentare (producerea unei serii special pentru Republica Moldova cu prospect în limba română și limba rusă sau reambalarea medicamentelor importate pentru includerea prospectelor în rusă). Iar în cazurile

			când informația din prospect este voluminoasă, vor fi suportate cheltuieli și pentru ambalare, pe motiv că va fi necesar un ambalaj mai mare, ceea ce eventual, poate duce la deficitul medicamentelor pe piață, cât și creșterea prețurilor la medicamente. Ambalarea medicamentelor este parte componentă a producerii medicamentelor și este reglementată de Ghidul privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, precum și de Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, or plasarea prospectelor este tot un proces în cadrul etapei de ambalare. Orice operații de reambalare și reetichetare a medicamentelor de uz uman sunt considerate operații de fabricație. Respectiv, conform normelor în vigoare, reambalarea unei părți din seria industrială se efectuează conform normelor legislative stabilite pentru operațiunea de ambalare, măsuri la care, după cum indică experiența anilor 2015-2016, fabricantul nu recurge. Drept urmare, importatorii autohtoni vor fi impuși să preia responsabilitatea pentru această etapă, ceea ce presupune conformarea cu bunele practici de fabricație (spații, utilaje, resurse
--	--	--	---

			umane calificate, certificare GMP pentru etapa dată). În concluzie, modificarea propusă va duce la retragerea de pe piață a medicamentelor care folosesc piață farmaceutică comună cu România (aproximativ 20% din medicamentele autorizate)
		În continuare, Consiliul reține că art. 68 în redacția proiectului interzice importul, exportul, tranzit, fabricarea, distribuirea, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale prescrise și eliberate pacienților în scopuri terapeutice, conform mecanismului stabilit de către Ministerul Sănătății. În această privință, Consiliul atrage atenția asupra faptului că, în lipsa unui mecanism de asigurare a accesului persoanelor transgender, care necesită steroizi anabolizanți și androgeni pentru terapia de substituție hormonală, la aceste medicamente astfel încât acestea să le fie prescrise în scopuri terapeutice, prevederile menționate ar putea avea efecte discriminatorii față de aceste persoane. Astfel, persoanele transgender sunt lipsite de posibilitatea legală de a accesa tratamentul necesar și de a-l administra, ceea ce le prejudiciază grav sănătatea și viața privată. În lipsa accesului la tratament corespunzător, persoanele s-ar putea regăsi în situația de a căuta alternative nesigure, ceea ce le expune la riscuri suplimentare, inclusiv produse contrafăcute sau administrare inadecvată a acestora. Absența unor măsuri concrete din partea autorităților în vederea soluționării acestei probleme contribuie astfel la perpetuarea discriminării și la deteriorarea condițiilor de viață ale persoanelor transgender. În acest sens, introducerea unor măsuri tranzitorii este esențială nu doar pentru corectarea acestei situații, dar și pentru a restabili încrederea în instituțiile care au obligația de a proteja sănătatea și drepturile tuturor cetățenilor, fără discriminare. Consiliul amintește că Adunarea Parlamentară a Consiliului Europei, în Rezoluția sa 2048 (2015) privind „Discriminarea împotriva persoanelor transgender în Europa, a indicat statelor să asigure accesul la procedurile de schimbare a genului, precum tratamentul hormonal, intervențiile chirurgicale	Nu se acceptă. Este prevăzută lista medicamentelor permise pentru persoanele transgender

		privind modul de îndeplinire a obligației de serviciu public și care, incorect aplicată, va distorsiona activitatea agenților economici. Norma corespondentă din Directiva 2001/83/CE (art. 81) are un caracter dispozitiv și nu impune nici unui stat membru UE transpunerea în legislația națională a obligației de serviciu public. Mai mult decât atât, din perspectiva noastră, scopul normei corespondente din Directiva 2001/83/CE nu a fost cel de a crea practici unitare în rândul membrilor UE cu referire la această obligație. Potrivit Preambulului Directivei 2001/83/CE (în redacția din momentul adoptării), „<i>Anumite state membre impun comercianților angro care furnizează medicamente farmaciștilor și persoanelor autorizate să elibereze medicamente către populație anumite obligații de serviciu public. Statele membre respective trebuie să aibă posibilitatea de a continua să impună aceste obligații comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor. Statele membre respective trebuie, de asemenea, să poată impune obligațiile menționate și comercianților angro din alte state membre, cu condiția ca aceste obligații să nu fie mai stricte decât cele impuse propriilor comercianți angro și cu condiția ca aceste obligații să fie justificate din considerente de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții.</i>” Astfel, din punctul nostru de vedere, scopul Directivei a fost de a crea cadrul normativ pentru a permite acelor state care deja impun asemenea obligații propriilor agenți economici de a continua să le impună comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor. De asemenea, Directiva, așa cum reiese clar din art. 81, urmărește scopul de a crea cadrul normativ care să asigure că statele membre nu impun titularului unei autorizații de distribuție acordate de un alt stat membru nici o obligație, în special obligație de serviciu public, mai strictă decât cele impuse persoanelor pe care ele însele le-au autorizat să exercite activități echivalente.	
--	--	--	--

		Prin urmare, chiar dacă Republica Moldova decide să reglementeze această obligație, ea ar trebui să o facă cu respectarea alin. (3) al art. 81 din Directivă care prevede că „Normele de punere în aplicare a prezentului articol ar trebui, de asemenea, să fie justificate de rațiuni de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții, în conformitate cu normele tratatului, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.” Din punctul nostru de vedere, pentru reglementarea acestei obligații în proiectul de lege nu au fost prezentate suficiente justificări, iar efectele pentru nerespectarea obligației sunt vădit neproporționale. Cu referire la acest ultim aspect, potrivit art. 104 alin. (3), în cazul existenței a trei încălcări a obligației de serviciu public, autorizația de distribuție angro va putea fi retrasă. Efectul normei art. 104 alin. (3) îl considerăm imprevizibil atât timp cât art. 104 și art. 107 nu reglementează cazurile când nerespectarea obligației de serviciu public ar putea fi considerată justificată și nici nu impune alternative agenților economici atunci când, din motive obiective, stocurile de medicamente nu vor putea fi suplinite în termenii foarte restrânși reglementați în lege (48-72 ore). Din informația disponibilă, nu toate statele UE au transpus această obligație, iar statele care au făcut-o de regulă nu au stabilit termeni concreți pentru realizarea ei la nivel de lege sau sancțiuni într-atât de aspre. De asemenea, state precum România au reglementat în mod expres cazurile când obligația de serviciu public nu poate fi realizată datorită unor situații excepționale (i.e., în situația problemelor de calitate/siguranță, imposibilitatea aprovizionării cu substanțe active, retragerea Certificatului de conformitate cu Farmacopeea Europeană sau a Certificatului de bună practică de fabricație, întreruperea temporară de producție) A se vedea și raportul Asociației Europene a Distribuitorilor de Medicamente: https://girp.eu/sites/default/files/2022-06/GIRP_PSO_2001_83_Overview_2022_final.pdf.	
--	--	--	--

		Având în vedere cele menționate, solicităm respectuos excluderea sau relaxarea condițiilor normelor din proiectul de lege (cu referire la termeni (ar putea fi făcută mențiunea la „termeni rezonabili” sau „cât de curând posibil”) și sancțiuni (excluderea sau concretizarea situațiilor când obligația de serviciu public poate să nu fie onorată).	
		II. Articolul 106 alin. (1) punctul 3) <i>„Fără a aduce atingere obligației de a furniza medicamente numai distribuitorilor angro sau cu amănuntul de medicamente de uz uman, distribuitorul angro poate furniza medicamente direct instituțiilor medico-sanitare, instituțiilor de asistență socială, dacă acestea au farmacii afiliate sau un sistem stabilit de recepționare, depozitare și trasabilitate a medicamentelor și o persoană responsabilă care deține o diplomă universitară în domeniul farmaceutic”.</i> Comentariu Dorim să vă atragem atenția la prevederile art. 106 în ce privește interzicerea furnizării medicamentelor către instituțiile medicale și sociale, care nu au farmacii afiliate ori nu dispun de o persoană responsabilă care posedă o diplomă universitară în domeniul farmaceutic. Această cerință ar putea crea impedimente pentru distribuitori, deoarece în multe instituții de asistență socială persoanele responsabile pentru gestionarea stocurilor de produse farmaceutice și parafarmaceutice dețin studii medicale (nu au studii farmaceutice universitare), iar norma articolului ar trebui ajustată corespunzător acestor situații.	Nu se acceptă. Se transpun prevederile din Directiva 2001/83/CE
		III. Articolul 116 alineatul (3) („Publicitatea destinată publicului larg”) <i>„(3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.”</i> Argumentare	Nu se acceptă. Pentru medicamentele rambursate nu este admisă publicitatea, conform directivei 2001/83/CE

		Asociația în continuare îndeamnă la analiza oportunității permiterii publicității pentru medicamentele compensate. Această interdicție a fost inițial introdusă prin intermediul hotărârii Guvernului nr. 944/2018 privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor. Efortul autorităților publice de a adopta un act normativ care să reglementeze activitățile de promovare etică și responsabilă a medicamentelor a fost susținută plenar de către comunitatea companiilor farmaceutice, HG nr. 944/2018 constituind produsul unui proces legislativ îndelungat care a asigurat transpunerea în legislația națională a prevederilor Directivei 2001/83/CE. Totuși, imediat cu intrarea în vigoare a HG nr. 944/2018 care a reglementat interdicția similară celei conținute în proiectul de lege cu privire la medicamente de a face publicitate medicamentelor compensate, piața de publicitate a acestor medicamente s-a abrupt. Datorită acestei interdicții, companiile farmaceutice se află în situația de a alege între menținerea medicamentului în lista medicamentelor compensate sau excluderea din listă și realizarea vânzărilor libere cu posibilitatea de a face publicitate (ceea ce produce efecte negative și nu contribuie la extinderea listei de medicamente compensate). Interdicția publicității medicamentelor compensate nu este o prevedere imperativă prin prisma art. 88 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE.	
Expertizare			
1.	Centrul Național Anticorupție, RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE Nr. ELO24/9962 din 03.09.2024	Art. 2; Art. 12 alin. (1); Art. 91 alin. (4); Art. 144 alin. (1) lit. c); Art. 158 alin. (1) pct. 4) lit. b) Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>medicament falsificat</i> - orice medicament pentru care se <u>prezintă în mod fals</u>: a) identitatea, inclusiv ambalajul și etichetarea, denumirea sau compoziția în ceea ce privește oricare dintre ingredientele sale, inclusiv excipienți și puterea ingredientelor respective;	Nu se acceptă. Definiția medicament falsificat este preluată din Directiva 2001/83/CE. Totodată medicamentele care au deficiențe de calitate neintenționate

		b) sursa, inclusiv producătorul, țara de fabricație, țara de origine, deținătorul autorizației de punere pe piață; sau c) istoricul, inclusiv înregistrările și documentele referitoare la canalele de distribuție utilizate. Această definiție <u>nu include deficiențele calitative neintenționate</u> și nu aduce atingere încălcărilor drepturilor de proprietate intelectuală. Articolul 12. Măsuri în cazul devierilor în calitate și suspectarea falsificării medicamentelor a medicamentelor. (1) Entitățile comerciale, implicate în punerea pe piață a medicamentelor, vor notifica AMDM despre <u>calitatea inadecvată suspectată sau suspectarea falsificării medicamentelor</u>. AMDM evaluează informația, cere și monitorizează retragerea potențială a medicamentului în cazul confirmării <u>devierilor în calitate sau suspectarea falsificării medicamentelor</u> și va informa publicul în termen de 5 zile despre acest fapt. Articolul 91. Fabricația substanțelor active [...] (4) Producătorii de substanțe active anunță imediat AMDM și deținătorul autorizației de punere pe piață dacă obțin informații că <u>substanțele active sunt sau sunt suspectate a fi falsificate</u>. Articolul 144. Tipuri oficiale de control a calității medicamentelor (1) Tipurile oficiale de control al calității medicamentelor sunt următoarele: c) controlul inopinat al calității medicamentelor, care este efectuat la solicitarea inspectorului farmaceutic în caz de suspiciune <u>de defect de calitate sau falsificare a medicamentului</u>; Articolul 158. Dispoziții tranzitorii (1) La data intrării în vigoare a prezentei Legi: 4) se modifică Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008 (Monitorul Oficial Nr. 78-84 art. 100), după cum urmează: [...] b) art. 77 se expune în următoarea redacție: „Articolul 77. Practicarea ilicită a activității farmaceutice [...] Obiecții: Apreciind prin prisma exigențelor de tehnică legislativă vizate de prevederile art.54 alin.(1) lit.c)-d), g), h), alin.(4), alin.(5) al Legii nr.100/2017, se remarcă caracterul contradictoriu al definiției statuate pentru noțiunea de <i>medicament falsificat</i>. În context, reținem faptul că textul legislativ trebuie să corespundă principiului unității materiei legislative sau corelației între textele regulatorii, pentru ca persoanele să-și poată adapta comportamentul	datorate unor greșeli de fabricație sau distribuție nu trebuie să fie confundate cu medicamentele falsificate.
--	--	---	---

		la reglementările existente, ce exclud interpretările contradictorii sau concurența între normele de drept aplicabile. Astfel, deși în contextul definirii noțiunii, autorul evidențiază faptul că <i>definiția statuată nu include deficiențele calitative neintenționate</i>, autorul nu a inclus, în conținutul acesteia, mențiuni ce vizează <i>deficiențele calitative intenționate</i> în calitate de criteriu de definire a unui medicament falsificat. Omiterea reglementării aspectului prenotat, denotă neîntrunirea exigențelor vizate de prevederile art.3, art. 29 alin.(2) al Legii nr.100/2017 și periclitează certitudinea reglementării. Deficiența în cauză, poate condiționa dificultăți la etapa implementării normei și multiple riscuri de corupție aferente delimitării răspunderii aplicabile pentru <i>deficiențele calitative intenționate ale medicamentelor</i>. Recomandări: Reconsiderarea definiției propuse prin prisma deficienței sesizate supra (în sensul delimitării <i>deficiențelor calitative intenționate ale medicamentelor</i> în calitate de criteriu de definire a unui medicament falsificat.	
		Art.3; Art.107 Articolul 3. Administrarea de stat a activității în domeniul medicamentelor (1) Ministerul Sănătății efectuează coordonarea activităților în domeniul medicamentelor la nivel strategic, desfășoară activități administrative pentru asigurarea monitorizării și dezvoltării sectorului medico-farmaceutic, în conformitate cu politica națională în domeniul medicamentelor. a) În exercitarea atribuțiilor enumerate la alin. (1), Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale <u>dețin competența de a elabora și de a prezenta Guvernului</u> proiecte de acte normative în domeniul medicamentului și activității farmaceutice; (2) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare - AMDM) este autoritate administrativă centrală, din subordinea Guvernului, competentă <u>de reglementare, supraveghere și control de stat în domeniul medicamentului</u>, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale. (3) <u>Atribuțiile</u> AMDM sunt reglementate și aprobate de Guvern. Articolul 107.Obligația de serviciu public (4) AMDM monitorizează piața medicamentului în vederea respectării și aplicării legislației specifice,	Se acceptă. Modificat art. 3, exclus alin. (1) a)

		urmărește statistici și prognoze care au legătură cu obiectul de activitate, în vederea <u>elaborării și propunerii de acte normative.</u> Obiecții: <i>Primo</i>, se remarcă faptul că prevederile proiectului stabilesc atribuții paralele pentru entitățile publice vizate supra, fapt care poate condiționa riscul de apariție a conflictului de competență între entitățile investite cu atribuții paralele sau a declinării competențelor de către ambele entități responsabile. <i>Secundo</i>, se remarcă faptul că aprobarea prevederilor alin.(2) art.3 în redacția propusă, poate determina cumularea competențelor de reglementare (a elabora acte), control (a controla aplicarea acestora) și de sancționare de către AMDM. Aspectul în speță, nu corespunde principiilor de reglementare a activității autorităților administrației publice centrale de specialitate stabilite de prevederile Legii privind administrația publică centrală de specialitate nr.98 din 04 mai 2012. Potrivit legii prenotate, administrația publică centrală de specialitate își desfășoară activitatea cu respectare principiilor: - <i>delimitării</i> funcțiilor de elaborare și de promovare a politicilor de funcțiile de implementare a acestora; - <i>atribuire clară</i> a responsabilităților și competențelor, evitînd ambiguitatea, dublarea și suprapunerea acestora. Investirea unei autorități executive cu competențe de reglementare (a stabili reguli), de a verifica respectarea lor și de a sancționa subiecții de drept pentru încălcarea acestor reguli, poate condiționa i) promovarea abuzivă, de către agentul public cu intenții corupte, a intereselor anumitor persoane ținute să aplice regulile stabilite de entitatea respective ii) tentarea persoanelor obligate să respecte regulile impuse de entitate, de a corupe exponenții acestei entități pentru a evita controlul sau sancționarea. În context, apreciind prin prisma standardelor anticorupție internaționale (art.5,9,13 Convenția ONU împotriva corupției), se menționează faptul că deficiențele prenotate, cumulativ periclitează transparența activității entităților publice/agenților publici și gradul de responsabilizare a acestora, stabilitatea raporturilor juridice reglementate și predictibilitatea cadrului normativ, or acestea pot determina dificultăți la etapa implementării	
--	--	---	--

		normelor în speță sub multiple aspecte. Astfel, se accentuează riscul interpretării tendențioase a normelor juridice precitate de către subiecții vizati și agenții publici responsabili de implementarea normelor prenotate, inclusiv în contextul aprecierii exercitării corespunzătoare a obligațiilor legale de către entitățile autorizate/prestatorii de servicii și eventual atragerea la răspundere a acestora. Recomandări: Revizuirea și delimitarea clară a domeniului de competență și a atribuțiilor exercitate de entitățile publice vizate la art.3 alin.(1)-(2) al proiectului. Subsecvent, prevederile art.3 alin.(3) al proiectului, urmează a fi revizuite prin prisma exigențelor vizate de art.22 alin.(2) al Legii nr.98/2012, în sensul reglementării competenței Guvernului de aprobare a <i>regulamentului</i> de activitate a entității publice în speță.	
		Art.4 alin.(5)-(6); Art.25 alin.(1); Art.147 alin.(5) Articolul 4. Comisiile și experții AMDM (5) Membrii comisiilor permanente și experții respectă prevederile Legii integrității nr. 82/2017. (6) <u>Criteriile pentru determinarea competenței și conflictelor de interese</u> ale candidaților pentru funcția de membru ai unei comisii și/sau expert, modul de activitate a experților și metodele de activitate a comisiilor <u>sunt elaborate de AMDM și aprobate de Guvern.</u> Articolul 25. Persoanele care evaluează cererea (1) <u>AMDM și Comisia de etică</u>, respectiv, se asigură că <u>persoanele</u> care validează și evaluează cererea <u>nu fac obiectul unor conflicte de interese</u>, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional, și sunt libere de orice altă influență nejustificată. Pentru a garanta independența și transparența, <u>AMDM și Comisia de etică</u>, respectiv, <u>se asigură că persoanele care primesc și evaluează cererea cu privire la aspectele vizate în raportul de evaluare nu au interese financiare sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea.</u> Aceste persoane <u>depun în fiecare an o declarație cu privire la absența conflictului de interese, inclusiv a celor financiare.</u> <u>Prevederi detaliate privind principiile de</u>	Se acceptă. A fost modificat

		organizare și desfășurare a activității de expertiză <u>vor fi</u> formulate în Regulamente cu privire la activitatea de expertiză <u>elaborate și aprobate de AMDM și Comisia de etică</u>, respectiv. Articolul 147. Inspectorii AMDM. (5) Fiecare inspector trebuie <u>să semneze</u> o declarație privind conflictului de interese, inclusiv a celor financiare sau de altă natură cu agenții economici care urmează să fie inspectați. Declarația respectivă este luată în considerare atunci când inspectorii urmează să fie desemnați pentru o inspecție specifică, în conformitate cu normele interne adoptate de către AMDM. Obiecții: Prim-plan, se remarcă <i>caracterul contradictoriu</i> al prevederilor art.4 alin.(5)-(6) al proiectului, fapt care denotă neîntrunirea exigențelor de tehnică legislativă vizate de prevederile art.3 al Legii cu privire la actele normative nr. 100 din 22 decembrie 2017, <i>or</i> textul legislativ trebuie să corespundă principiului unității materiei legislative, pentru ca persoanele vizate să-și poată adapta comportamentul la reglementările adoptate, ce exclud interpretările contradictorii sau <i>concurența</i> între normele de drept aplicabile. Se accentuează faptul că potrivit rigorilor de tehnică legislativă prenotate: (1) <i>La elaborarea unui act normativ se respectă următoarele principii: [...] c) legalitatea și echilibrul între reglementările concurente; d) oportunitatea, coerența, consecutivitatea, stabilitatea și predictibilitatea normelor juridice; [...] f) respectarea ierarhiei actelor normative.</i> (4) <i>Actul normativ trebuie să se integreze organic în cadrul normativ în vigoare, scop în care:</i> a) <i>proiectul actului normativ trebuie corelat cu prevederile actelor normative de nivel superior sau de același nivel cu care se află în conexiune;</i> b) <i>proiectul actului normativ întocmit în temeiul unui act normativ de nivel superior nu poate depăși limitele competenței instituite prin actul de nivel superior și nici nu poate contraveni scopului, principiilor și dispozițiilor acestuia.</i> În context, se remarcă faptul că potrivit prevederilor art.4 alin.(5) al	
--	--	--	--

		proiectului <i>Membrii comisiilor permanente și experții respectă prevederile Legii integrității nr. 82/2017, care reglementează aspecte ce țin de Respectarea regimului juridic al conflictelor de interese de către agenții publici după cum urmează:</i> <i>Articolul 14. Respectarea regimului juridic al conflictelor de interese</i> <i>(1) În vederea asigurării servirii interesului public cu imparțialitate și obiectivitate, agenții publici, împreună cu conducătorul entității publice și, după caz, cu Autoritatea Națională de Integritate, sînt obligați să identifice și să trateze conflictele de interese care apar în activitatea lor profesională în termenele și modul prevăzute de Legea nr.133/2016 privind declararea averii și a intereselor personale.</i> <i>(2) Agentul public are următoarele obligații în legătură cu identificarea și tratarea conflictelor de interese, care se îndeplinesc în condițiile legislației speciale:</i> <i>a) să declare în scris, în termen de 3 zile, conducătorului entității publice despre conflictul de interese real apărut în cadrul activității sale profesionale, explicînd natura conflictului de interese și cum acesta influențează sau poate influența exercitarea imparțială și obiectivă a atribuțiilor sale;</i> <i>b) să evite consumarea conflictului de interese prin abținere de la exercitarea atribuțiilor sale în măsura în care acestea sînt amenințate de conflictul de interese, pînă la soluționarea acestuia.</i> <i>(3) Conducătorul entității publice are următoarele obligații în legătură cu identificarea și tratarea conflictelor de interese, care se îndeplinesc în condițiile legislației speciale:</i> <i>a) să nu admită cu bună știință ca agenții publici din entitatea pe care o conduce să își exercite atribuțiile de serviciu fiind în situații de conflict de interese real;</i> <i>b) să asigure ținerea evidenței declarațiilor de conflict de interese și să desemneze persoana responsabilă de aceasta;</i> <i>c) să soluționeze conflictul de interese declarat în termen de cel mult 3 zile de la data aducerii la cunoștință, aplicînd opțiunile de soluționare prevăzute de legislația specială, luînd în considerare interesele entității publice, interesul public și interesele legitime ale agentului public, nivelul, tipul funcției deținute de acesta, natura conflictului de interese, precum și</i>	
--	--	--	--

		<i>alți factori;</i> d) <i>să se adreseze Autorității Naționale de Integritate în cazul în care nu poate soluționa conflictul de interese declarat de agentul public;</i> e) <i>să declare la Autoritatea Națională de Integritate conflictele sale de interese reale, în condițiile prevăzute la alin.(2) lit.a), și să asigure îndeplinirea de către agenții publici a obligației prevăzute la alin.(2) lit.b);</i> f) <i>să informeze semestrial, în formă scrisă, Autoritatea Națională de Integritate despre conflictele de interese consumate depistate și măsurile întreprinse.</i> Totodată, prevederile art.4 alin.(6) al proiectului, stabilește 1) prerogativa AMDM de elabora și înainta Executivului pentru aprobare, reglementări cu caracter normativ, ce țin de <i>regimul juridic al conflictelor de interese</i> aplicabil candidaților pentru funcția de membru ai unei comisii și/sau expert 2) aprobarea de către AMDM a normelor procedurale <i>de examinare</i> a declarației privind conflictul de interese a inspectorului AMDM, inclusiv a celor financiare sau de altă natură cu agenții economici care urmează să fie inspectați, <i>în contextul desemnării</i> pentru o inspecție specifică. Apreciind prin prisma prevederilor art.3 alin.(1) lit.c)-d), f) alin.(4) al Legii nr. 100/2017, <i>reținem</i> faptul că eventuala reglementare a unor criterii distincte (suplimentare celor vizate de cadrul normativ primar vizat supra), pentru determinarea conflictelor de interese ale candidaților pentru funcția de membru ai unei comisii și/sau expert (art.4 alin.(6)) și norme procedurale aferente <i>identificării și tratării conflictelor de interese</i>, trebuie să constituie obiect de reglementare a unor norme primare (al proiectului prezentat pentru expertiza anticorupție). Carența delimitată supra, este accentuată de caracterul ambiguu al normelor procedurale de reglementare a proceselor administrative aferente (Art.25 alin.(1); Art.147 alin.(5) citate supra), care pot determina incertitudine la etapa implementării normei, sub aspectul delimitării obligațiilor imputabile AMDM și Comisia de etică/ inspectorilor. În speță, devine neclar dacă declarația de referință la art.147 alin.(5) este declarația anuală vizată de art.25 alin.(1) al proiectului, sau autorul a intenționat reglementarea obligației de declarare a absenței conflictului de interese la etapa	
--	--	--	--

		inițierii/desemnării inspectorului pentru o inspecție specifică. Recomandări: Revizuirea art.4 alin.(6) prin prisma prevederilor art.14 al Legii integrității nr. 82/2017, în sensul reconsiderării competențelor de reglementare ale AMDM și reglementarea aspectelor vizate supra în cuprinsul proiectului. La art.147 alin.(5) al proiectului propoziția „<i>este luată în considerare atunci când inspectorii urmează să fie desemnați pentru o inspecție specifică</i>” urmează a fi reconsiderată în sensul reglementării <i>obligației</i> agentului public (persoanei cu funcție de răspundere) responsabil <i>de a se abține/evita delegarea (desemnarea)</i> inspectorului, care este în situație de conflict de interese, pentru efectuarea unei inspecții specifice și <i>obligația</i> corespondentă a inspectorului <i>de a evita consumarea conflictului de interese</i> prin abținere de la exercitarea atribuțiilor sale în măsura în care acestea sînt amenințate de conflictul de interese, pînă la soluționarea acestuia. Subsecvent, în condițiile în care autorul, la art.147 alin.(5) a intenționat reglementarea <i>obligației inspectorului</i> de declarare a absenței conflictului de interese la etapa inițierii/desemnării inspectorului pentru o inspecție specifică se impune revizuirea redacției propuse și concretizarea aspectului prenotat.	
		Art.25 alin.(1) Articolul 25. Persoanele care evaluează cererea. (1) AMDM și Comisia de etică, respectiv, se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic intervențional, <u>și sunt libere de orice altă influență nejustificată.</u> Obiecții: Apreciind prin prisma exigențelor vizate de prevederile art.54 al Legii nr. 100/2017, se remarcă faptul că utilizarea noțiunii „<i>influență nejustificată</i>” nu corespunde terminologiei reglementate de prevederile Legii integrității nr. 82/2017. Utilizarea termenilor diferiți cu referință la același fenomen / aceluiași termen pentru fenomene diferite poate determina incertitudine la etapa implementării normei, or terminologia utilizată neuniform poate	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 25. Persoanele care evaluează cererea. (1) AMDM și Comisia de etică, respectiv, se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic

		provoca practici vicioase de interpretare a sensului normei, și anume, tratarea ca fenomene diferite a aceluiași fenomen, din cauza numirii diferite a lui sau tratarea ca același fenomen a fenomenelor distincte din motivul confundării a două noțiuni diferite în textul reglementării. Recomandări: Substituirea termenului „<i>influență nejustificată</i>” cu termenul „<i>influență necorespunzătoare</i>”.	intervențional, și sunt libere de orice altă influență necorespunzătoare
		Art.11 alin.(2), (8), Art.39 alin.(1), Art.42 alin.(5), Art.79 alin.(3), Art.102 alin.(3), Art.104 alin.(3); Art.105 alin.(3), Art.107 alin.(3), Art.140 alin.(1), (3), Art.152 alin.(8) Articolul 11. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor. (2) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1), AMDM <u>poate permite temporar comercializarea</u> unui medicament fără autorizație de punere pe piață în următoarele cazuri excepționale: a) în prezența unui risc iminent sau confirmării răspândirii agenților patogeni, toxine, substanțe chimice sau radiații sau a oricărui alți factori, în special epidemii și pandemii, care pot provoca prejudicii sănătății publice și absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică, AMDM <u>poate acorda temporar permisiunea</u> de a importa un medicament neînregistrat pe teritoriul Republicii Moldova, dar autorizate în țara de origine/exportatoare. (8) Medicamentele de uz uman care își pierd conformitatea odată cu actualizarea listei de la alin. (7) și care au fost introduse pe piață în mod legal până la intrarea în vigoare a modificărilor respective <u>pot fi menținute</u> în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor. Ministerul Sănătății <u>poate modifica</u> această perioadă limitată de utilizare pentru a preveni lipsa de medicamente. Articolul 39. Măsuri corective luate de autoritatea competentă națională. (1) <u>Dacă AMDM are motive justificate să considere că</u> cerințele stabilite în prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman <u>nu mai sunt îndeplinite</u>, aceasta <u>poate</u> lua măsurile următoare pe teritoriul Republicii Moldova: [...] Articolul 42. Procedura de notificare pentru studiul clinic non-intervențional. (5) În cazul în care criteriile de la alin. (4) au fost evaluate în Uniunea Europeană pentru același studiu non-intervențional postautorizare de	Se acceptă parțial. Prevederile art. 11, 79, 102, 107, 152 nu sunt o obligație. Art. 104, alin. (3); 105, alin. (3); 152, alin. (8) au fost revizuite. Articolul 39. Măsuri corective luate de autoritatea competentă națională. (1) Dacă AMDM constată că cerințele stabilite în prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman nu mai sunt îndeplinite, aceasta ia măsurile următoare pe teritoriul Republicii Moldova: [...] Articolul 42. Procedura de notificare pentru studiul clinic non-intervențional. (5) În cazul în care criteriile de la alin. (4) au fost evaluate în Uniunea Europeană pentru același studiu non-intervențional postautorizare de siguranță, AMDM recunoaște decizia luată în Uniunea Europeană.

	siguranță, <u>AMDM poate recunoaște decizia</u> luată în Uniunea Europeană. Articolul 79. Procedura de obținere a autorizației de fabricație și import a medicamentelor. (3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 78, acordarea autorizației <u>poate fi condiționată</u> de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară. Articolul 102. Procedura de obținere a autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (3) Pentru a se asigura de respectarea cerințelor menționate la art. 101, acordarea autorizației <u>poate fi condiționată</u> de îndeplinirea anumitor obligații impuse fie la acordarea autorizației, fie la o dată ulterioară. Articolul 104. Suspendarea sau retragerea autorizației de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (3) Autorizația de distribuție angro, <u>poate fi retrasă</u> la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau dacă un raport de inspecție interzice distribuirea angro a medicamentelor pe baza a trei încălcări pentru nerespectarea obligației de serviciu public menționată la art. 107. Articolul 105. Certificatul de bună practică de distribuție. (3) Certificatul BPD <u>poate fi retras</u> de către AMDM printr-un Ordin, dacă rezultatul inspecției arată că deținătorul autorizației de distribuție angro pentru medicamente sau agentul economic înscris în registrul distribuitorilor angro de substanțe active, în desfășurarea activităților sale nu respectă regulile de bună practică de distribuție corespunzătoare. Articolul 107. Obligația de serviciu public (3) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății <u>poate stabili</u>, în condițiile legii, <u>măsuri restrictive cu caracter temporar</u> privind distribuția acestora în afara teritoriului Republicii Moldova, cu consultarea AMDM, aprobată prin ordinul ministrului sănătății. Articolul 124. Funcția AMDM de monitorizare a publicității la medicamente [...] (3) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicității înșelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, AMDM <u>este în drept</u>: [...] Articolul 140. Procedura urgentă. (1) În cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru protejarea sănătății publice, AMDM <u>poate</u>, pe baza evaluării datelor din sistemul de farmacovigilență - să suspende autorizația de punere pe piață și interzicerea utilizării medicamentului în cauză până la o decizie	
--	---	--

		definitivă de adoptare a măsurilor de siguranță corespunzătoare. Articolul 146. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (6) AMDM dispune de un sistem de supraveghere care include inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc, la spațiile care aparțin fabricanților, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul Republicii Moldova, precum și monitorizarea eficientă a acestora. Când există motive privind suspectarea nerespectării cerințelor legale prevăzute în lege, inclusiv a principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație și de bună practică de distribuție menționate la art. 83, lit. f) și la art. 89, AMDM <u>are dreptul de a face inspecții</u> la localurile aparținând: Articolul 152. Măsurile luate de către AMDM (3) Dacă AMDM <u>consideră că este necesar în interesul sănătății publice, poate cere</u> deținătorului autorizației de punere pe piață să prezinte probe din fiecare lot de fabricație de produs în vrac și/sau din fiecare medicament pentru a fi examinate de către laboratorul propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, înainte de punerea lor pe piață, dacă în cazul unei serii fabricate într-un stat membru al Uniunii Europene, autoritatea competentă a acelui stat membru nu a examinat seria respectivă și nu a declarat-o a fi în conformitate cu specificațiile aprobate, pentru următoarele tipuri de medicamente: (8) Suplimentar la măsurile prevăzute la alin. (3), AMDM <u>poate suspenda</u> fabricația sau importurile de medicamente sau suspendă ori retrage autorizația de fabricație și import pentru o categorie de medicamente sau pentru toate medicamentele, în cazul în care nu sunt respectate art. 79, 83, 86 și alin. (1). Obiecții: Determinarea competenței după formulă „este în drept”, „poate” este o modalitate coruptibilă de determinare a competențelor doar când formulează ca drepturi, obligațiile/îndatoririle entităților publice/agenților publici. Coruptibilitatea acestui element rezidă în discreția agenților publici care apare în cazul utilizării unor asemenea determinări permissive ale competențelor lor, care urmau a fi stabilite de o manieră imperativă. Această discreție poate fi folosită în mod abuziv de către agenții publici pentru a nu-și executa obligațiile sale legale tocmai în virtutea caracterului permisiv al formulării competențelor sale. Riscul de coruptibilitate a acestor norme crește în cazul în care lipsesc criterii pentru a stabili în ce cazuri agentul	
--	--	--	--

		public „este în drept" sau „poate" și în ce cazuri este în drept și poate să nu-și realizeze competențele. Recomandări: Excluderea formulelor permissive de reglementare a limitei competenței funcționale ale entităților publice/agenților publici și reglementarea, pentru fiecare normă, a circumstanțelor ce legitimează aprobarea de către entitatea publică/agentul public a fiecărei categorii de decizie.	
		Art.35 alin.(1), Art.36 Articolul 35. Locurile de desfășurare a studiilor clinice. (1) Studiile clinice intervenționale se desfășoară numai în unități medicale abilitate de AMDM. De asemenea, autorizația este emisă de AMDM la solicitarea unității interesate, <u>în conformitate cu actele normative</u>, cu cerințele prezentei legi și regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. Articolul 36. Arhivarea dosarului standard al studiului clinic intervențional. Sponsorul și investigatorul arhivează conținutul dosarului standard al studiului clinic intervențional timp de cel puțin 25 de ani după închiderea studiului clinic intervențional. Cu toate acestea, dosarele medicale ale subiecților se arhivează în conformitate <u>cu dreptul național</u>. Obiecții: Apreciind prin prisma exigențelor vizate de prevederile art.55 al Legii nr.100/2017, reținem caracterul defectuos al normelor de trimitere evidențiate supra, fapt care poate condiționa incertitudine la etapa implementării normelor și determinării cu certitudine a cadrului normativ aplicabil. Recomandări: Revizuirea normelor de trimitere prin prisma exigențelor statuate de art.55 al Legii nr.100/2017.	Nu se acceptă. Normele de trimitere vor fi expuse în Regulamentul privind autorizarea și desfășurarea studiilor clinice cu medicamente de uz uman. Totodată, în proiectul legii se regăsește: Articolul 45. Prevederi detaliate privind studiile clinice Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor sunt aprobate de Guvern.
		Art.30 alin.(1)-(2) Articolul 30. Principii generale a procedurii de autorizare a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional (1) În cazul unui studiu clinic în curs de desfășurare, sponsorul menține documentația actualizată și notifică AMDM și Comisia de etică cu privire la orice <u>modificări substanțiale</u>. (2) <u>O modificare substanțială, inclusiv</u> adăugarea unui loc de desfășurare a studiului clinic intervențional sau schimbarea unui investigator	Se acceptă. Definiția modificării substanțiale conform Regulamentului UE 536/2014 se regăsește deja la: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică:

	principal de la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, <u>este efectuată numai dacă a fost aprobată</u> în conformitate cu procedura stabilită în regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. Obiecții: Prim-plan, se remarcă terminologia neuniformă utilizată („<i>autorizare a unei modificări substanțiale</i>”, „<i>notifică</i>” „<i>aprobată</i>”), fapt care denotă neîntrunirea exigențelor vizate de art.54 alin.(1) lit.c)-d), h) alin.(5) al Legii nr.100/2017. Carența în cauză, poate condiționa incertitudine la etapa implementării normei și delimitării naturii și esenței procedurii administrative desfășurate în context. Folosirea neuniformă sau necorespunzătoare a noțiunilor în textul reglementării prin recurgerea la sinonime pentru a desemna același fenomen și/sau prin aplicarea aceleiași noțiuni la menționarea fenomenelor distincte. La aplicare, terminologia utilizată neuniform poate provoca practici vicioase de interpretare a sensului normei, și anume, tratarea ca fenomene diferite a aceluiasi fenomen, din cauza numirii diferite a lui sau tratarea ca același fenomen a fenomenelor distincte din motivul confundării a două noțiuni diferite în textul reglementării. De asemenea utilizarea noțiunii „<i>modificare substanțială</i>” în lipsa unei definiri corespunzătoare a esenței acesteia/reglementării exhaustive a tuturor categoriilor de modificări care sunt considerate substanțiale în context de către entitatea publică sau reglementarea unor criterii de evaluare pertinente, atribuie caracter ambiguu normei, fapt care denotă neîntrunirea cerințelor de calitate a legii vizate de art.54 alin.(1) lit.a), alin.(5) al Legii nr.100/2017 („<i>conținutul proiectului se expune într-un limbaj simplu, clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc</i>”; „<i>Dacă o noțiune sau un termen poate avea înțelesuri diferite, în proiect se stabilește semnificația acestuia în context pentru a asigura înțelegerea corectă a noțiunii sau a termenului respectiv și pentru a evita interpretările neuniforme</i>”). Totodată, <i>reglementarea parțială</i> a cazurilor în care entitatea publică poate refuza să îndeplinească anumite acțiuni/să execute anumite obligații (în speță - <i>autorizare a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional</i>), denotă neîntrunirea exigențelor de tehnică legislativă vizate de prevederile art.29 alin.(2) al Legii nr.100/2017 și accentuează	... <i>modificare substanțială</i> - orice modificare referitoare la orice aspect al studiului clinic intervențional care se efectuează după aprobarea studiului clinic în Republica Moldova și care este susceptibilă de a avea un impact substanțial asupra siguranței sau drepturilor subiecților sau asupra fiabilității și robusteții datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional; Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 30. Principii generale a procedurii de aprobare a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional (1) În cazul unui studiu clinic în curs de desfășurare, sponsorul menține documentația actualizată și aprobă la AMDM și Comisia de etică toate modificările substanțiale. (2) O modificare substanțială, inclusiv adăugarea unui loc de desfășurare a studiului clinic intervențional sau schimbarea unui investigator principal de la locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, este implementată numai dacă a fost aprobată în conformitate cu procedura stabilită în regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.
--	---	---

		vulnerabilitățile specifice corupției regulatorii. Recomandări: Definirea corespunzătoare a esenței acesteia/reglementării exhaustive a tuturor categoriilor de modificări care sunt considerate substanțiale în context de către entitatea publică sau reglementarea unor criterii de evaluare pertinente. Subsidiar se recomandă uniformizarea terminologiei sub aspectul delimitării procedurii administrative (autorizare/aprobare/notificare).	(3) Dosarul de cerere pentru aprobarea unei modificări substanțiale trebuie să conțină toate documentele și informațiile necesare pentru validare și evaluare: a) referire la studiul clinic intervențional care este modificat substanțial; b) descrierea clară a modificării substanțiale, în special a naturii și motivelor modificării substanțiale; c) prezentarea datelor și informațiilor suplimentare în sprijinul modificării dacă este necesar; d) descrierea clară a consecințelor modificării substanțiale în ceea ce privește drepturile și siguranța subiecților și fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional. (4) Modificarea substanțială este implementată dacă AMDM și Comisia de etică emit decizii pozitive în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete pentru o astfel de modificare. AMDM și/sau Comisia de etică pot prelunge acest termen prin decizie la 60 de zile lucrătoare dacă o astfel de prelungire este justificată în raport cu natura modificării. Persoanele care evaluează cererea vor corespunde cerințelor art.25. (5) Evaluarea cererii de aprobare a modificării substanțiale în regim de
--	--	--	---

			urgență durează 10 zile lucrătoare și este efectuată în conformitate cu procedurile prevăzute de regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și tarifele aprobate de Guvern. Articolul 24. Evaluarea cererii pentru aprobarea studiului clinic Articolul 25. Persoanele care evaluează cererea pentru aprobarea studiului clinic. Totodată, în tot proiectul legii a fost înlocuită sintagma ”autorizare studiu clinic” cu ”aprobare studiu clinic”.
		Art.37 alin.(4); Art. 79 alin.(1); Art.100 alin.(1) Articolul 37. Sponsorul (4) Dacă sponsorul studiului clinic nu este stabilit în Republica Moldova: a) sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică <u>este stabilită în Republica Moldova</u> ca reprezentant legal al său. [...] Articolul 79. Procedura de obținere a autorizației de fabricație și import a medicamentelor (1) Procedura de eliberare a autorizației de fabricație și import va începe în baza unei cereri, depuse de către <u>un agent economic stabilit în Republica Moldova</u>. Cererea de obținere a autorizației de fabricație și import trebuie să conțină următoarele date și documente: [...] Articolul 100. Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (1) Distribuitorii angro de medicamente de uz uman <u>stabiliți pe teritoriul Republicii Moldova</u> își desfășoară activitatea în baza unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, în care este indicat sediul/sediile pentru care este valabilă, emisă de către AMDM. Obiecții: Cu referire la condiția prescrisă supra, reținem caracterul ambiguu al normei, or poate condiționa neclarități la etapa implementării normei sub	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 37. Sponsorul (4) Dacă sponsorul studiului clinic nu este stabilit în Republica Moldova: a) sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică este stabilită în Republica Moldova ca reprezentant legal al său. Persoana fizică deține cetățenia Republicii Moldova și locuiește permanent în Republica Moldova, iar persoana juridică este înregistrată în Republica Moldova. (...)

		aspectul delimitării categoriei de subiecți vizați "stabiliți în RM" (subiectul trebuie să fie rezident al RM sau să dețină spațiu de depozitare, etc.). Recomandări: Reconsiderarea expresiei "stabiliți în RM" și concretizarea aspectelor vizate de autor în context.	Articolul 79. Procedura de obținere a autorizației de fabricație și import a medicamentelor (1) Procedura de eliberare a autorizației de fabricație și import va începe în baza unei cereri, depuse de către un agent economic înregistrat în Republica Moldova. Articolul 100. Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (1) Distribuitorii angro de medicamente de uz uman înregistrați în Republica Moldova își desfășoară activitatea în baza unei autorizații de distribuție angro a medicamentelor de uz uman, în care este indicat sediul/sediile pentru care este valabilă, emisă de către AMDM. Totodată, în proiectul legii se regăsește: Articolul 45. Prevederi detaliate privind studiile clinice Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor sunt aprobate de Guvern.
		Art. 39 alin. (1), Art.59 alin.(4) Articolul 39. Măsuri corective luate de autoritatea competentă națională (1) <u>Dacă AMDM are motive justificate să considere</u> că cerințele	Se acceptă. A fost modificat art. 39, 59 și 67

	stabilite în prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman <u>nu mai sunt îndeplinite</u>, aceasta poate lua măsurile următoare pe teritoriul Republicii Moldova: [...] Articolul 59. Medicamente de origine vegetală (4) <u>Dacă AMDM consideră că un medicament tradițional îndeplinește condițiile</u> pentru obținerea autorizației de punere pe piață sau autorizare în calitate de medicament homeopat, nu se aplică prevederile procedurii simplificate de autorizare pentru medicamentele tradiționale din plante. Articolul 67. Suspendarea, retragerea și modificarea autorizației de punere pe piață (1) <u>AMDM</u> suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață <u>în cazul în care se consideră că</u> medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul beneficiu/risc nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. Se consideră că efectul terapeutic lipsește atunci când <u>se ajunge la concluzia</u> că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv. Obiecții: Utilizarea expresiilor „<i>AMDM are motive justificate să considere că</i>”, „<i>AMDM consideră că</i>”, „<i>în cazul în care se consideră că</i>”, atribuie caracter ambiguu normei, fapt care poate determina precondiții pentru interpretarea extensivă/restrictivă tendențioasă a normei la etapa implementării normei de către agentul public responsabil de implementarea normei. Carența în speță, denotă neîntreținerea cerințelor de calitate a legii vizate de art.54 alin.(1) lit.a) al Legii nr.100/2017, periclitează certitudinea reglementării juridice și poate condiționa admiterea multiplelor manifestări de corupție/incidente de integritate în context. Exercitarea prerogativelor de putere publică (în contextul autorizării și exercitării altor atribuții cu caracter permisiv sau de control), vizează <u>constatarea</u> de către autoritatea emitentă a unor fapte juridice și <u>întreținerea condițiilor stabilite de lege</u>, atestând investirea solicitantului cu o serie de drepturi și de obligații pentru inițierea, desfășurarea și/sau încetarea activității de întreprinzător sau a unor acțiuni aferente și indispensabile acestei activități. Voința entității publice exprimată prin emiterea actului permisiv/realizarea acțiunii solicitate, nu poate sta la baza apariției drepturilor și a obligațiilor, aceasta doar confirmă îndeplinirea cerințelor și condițiilor stabilite de lege.	
--	---	--

		Recomandări: Excluderea expresiilor expresiilor „AMDM are motive justificate să considere că”, „AMDM consideră că”, „în cazul în care se consideră că” din context.	
		Art.59 alin.(1)-(2), alin.(4) Articolul 59. <u>Medicamente de origine vegetală</u> (1) <u>Medicamentele din plante</u> sunt subiectul autorizării în conformitate cu prevederile art. 49 - 56 și art. 60 - 61. (2) Prin derogare de la prevederile alin. (1), <u>un medicament tradițional din plante</u> se autorizează prin procedură simplificată pentru medicamentele tradiționale din plante, dacă sunt îndeplinite următoarele condiții: [...] (4) <u>Dacă AMDM consideră că un medicament tradițional</u> îndeplinește condițiile pentru obținerea autorizației de punere pe piață sau autorizare în calitate de medicament homeopat, nu se aplică prevederile procedurii simplificate de autorizare pentru medicamentele tradiționale din plante. Obiecții: Prevederile citate supra operează cu terminologie neuniformă („<i>Medicamente de origine vegetală</i>”, „<i>Medicamentele din plante</i>”, „<i>medicament tradițional din plante</i>”, „<i>medicament tradițional</i>”), fapt care denotă neîntrunirea exigențelor vizate de art.54 alin.(1) lit.c)-d), h) alin.(5) al Legii nr.100/2017. În context, reiterăm riscurile evidențiate ante în contextul delimitării utilizării unei terminologii neuniforme. Recomandări: Uniformizarea terminologiei utilizate.	Se acceptă. Articol modificat
		Art.64 alin.(5), Art.94 alin.(1), Art.112 alin.(7), Art.145 alin.(3) Articolul 64. Variația / modificarea autorizației de punere pe piață (5) <u>Condițiile detaliate</u>, forma și conținutul documentației pentru procedura de notificare sau aprobare a variațiilor / modificărilor autorizației de punere pe piață sau dosarului produsului medicamentos se aprobă de Ministerul Sănătății, conform Regulamentului cu privire la aprobarea modificărilor postautorizare. Articolul 94. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active	Se acceptă. Articolul 94. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în Republica Moldova trebuie să își înregistreze

		(1) Importatorii, fabricanții și distribuitorii de substanțe active care sunt stabiliți în Republica Moldova trebuie să își înregistreze activitatea la AMDM, <u>în conformitate cu procedura aprobată de Ministrul Sănătății.</u> Articolul 112. Lista intermediarilor de medicamente (7) Conținutul detaliat al cererii, <u>condiții</u>, metodă și proceduri mai precise de înscriere, modificare și radiere din registrul intermediarilor în distribuția cu medicamente și substanțe active, precum și conținutul registrului intermediarilor în distribuția cu medicamente și substanțe active se stabilește de către AMDM. Articolul 145. Rapoartele și costurile legate de controlul oficial al calității medicamentelor (3) <u>Condiții detaliate</u> privind controlul oficial de calitate al medicamentului <u>se stabilesc de AMDM.</u> Obiecții: Prevederile proiectului citate supra, stabilesc în competența altor entități (MS, AMDM), atribuții privind elaborarea și aprobarea unilaterală a unor reglementări cu caracter normativ (asigurând posibilitatea stabilirii regulilor convenabile de însăși autoritatea responsabilă de executarea legii). Circumstanța prenotată, contribuie la apariția altor elemente cu risc puternic de coruptibilitate: lărgirea atribuțiilor discreționare, stabilirea aleatorie a termenelor pentru prestarea serviciilor, cerințe excesive pentru realizarea unor drepturi, etc. În context, reținem prevederile art.16 alin.(2) al Legii nr.100/2017, după cum urmează: Articolul 16. Actele normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome (2) <i>Actele normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome sînt emise sau aprobate numai în temeiul și pentru executarea legilor și a hotărîrilor Parlamentului, a decretelor Președintelui Republicii Moldova, a hotărîrilor și ordonanțelor Guvernului. Actele normative respective se limitează strict la cadrul stabilit de actele normative de nivel superior pentru executarea cărora se emit sau se aprobă și nu pot contraveni prevederilor actelor respective. În clauza de adoptare a actelor normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome se indică expres actul normativ superior în temeiul căruia acestea sînt emise sau aprobate.</i>	activitatea la AMDM, în conformitate cu ordinul Ministrului Sănătății. Articolul 145. Rapoartele și costurile legate de controlul oficial al calității medicamentelor (3) Regulamentul privind controlul oficial al de calității se aprobă prin ordinul Ministrului Sănătății.
--	--	---	--

		Recomandări: Excluderea cuvintelor „<i>condiții</i>” „<i>Condiții detaliate</i>” și substituirea expresiei „<i>Conținutul detaliat al</i>” cu cuvântul „<i>modelul</i>”. Reconsiderarea atribuției AMDM de aprobare unilaterală a normelor procedurale vizate de art.145 alin.(3). În cele din urmă, se remarcă faptul că normele procedurale vizate art.94 alin. (1) se regăsesc în conținutul articolului prenotat (alin.(2)-(7)), în context se recomandă rezumarea competenței de reglementare la aspecte tehnice ce vizează procedura administrativă prenotată (aprobarea modelelor de cereri).	
		Art.82 alin.(4); Art.146 alin.(14) Articolul 82. Certificatul privind conformitatea cu buna practică fabricație (4) Certificatul BPF este retras de către AMDM printr-un Ordin, dacă rezultatul inspecției <u>arată că</u> deținătorul autorizației de fabricație și import pentru medicamente sau agentul economic, care este înscris în registrul producătorilor de substanțe active, nu respectă regulile de bună practică de fabricație corespunzătoare. Articolul 146. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (14) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la art. 148, alin. (1), lit. e) <u>arată că</u> deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și dispozițiile Capitolului XII, AMDM semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă posibilitatea de a prezenta observații. [...] Obiecții: Procedurile administrative aferente exercitării atribuțiilor de control vizează un set distinct de aspecte ce necesită a fi supuse controlului într-un domeniu de control (bunuri, procese, servicii, documente, purtători de informație), asupra cărora poate fi aplicat întregul spectru de criterii de risc la planificarea controlului și în urma analizei cărora <u>poate fi constatată respectarea cerințelor cadrului legislativ</u>. În context, reținem caracterul ambiguu al normei care este determinat de utilizarea cuvintelor „<i>arată că</i>”. Recomandări: Substituirea cuvintelor „<i>arată că</i>” cu cuvintele „<i>constată faptul că</i>”.	Se acceptă La Art.82 alin.(4); Art. 105, alin. (3); Art.146 alin.(14) au fost substituite cuvintele „<i>arată că</i>” cu cuvintele „<i>constată faptul că</i>”.

		Art.94 alin.(4) Articolul 94. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (4) În cazul în care formularul și informațiile menționate la alin. (2) va include date inadecvate aplicației sau în cazul unui raport de inspecție negativ cu privire la fabricația, importul și/ sau distribuția angro de substanțe active, <u>AMDM refuză, în baza unei decizii</u>, înscrierea agentului economic în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active. Obiecții: Prevederile citate supra, stabilesc norme primare de referință în contextul delimitării conținutului deciziei de refuz și exigențe privind motivarea refuzului de către entitatea publică/agentul public responsabil. În context, apreciind prin prisma art.29 alin.(2) al Legii nr.100/2017, coroborat cu art.32 Cod administrativ, reținem lipsa unor referințe la elementele structurale indispensabile ale <i>deciziei de refuz</i> – motivele refuzului. Lipsa unor referințe pertinente la aspectele date, poate determina incertitudine la etapa implementării normelor și nu asigură responsabilizarea corespunzătoare a agentului public care examinează solicitarea agentului economic de a fi înscris în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active și poate determina insuficiența reglementării mecanismelor de control. Recomandări: Reglementarea unor elemente suplimentare ale conținutului <i>deciziei de refuz</i> – motivele refuzului.	Se acceptă. Alin. (4) a fost revizuit și expus în următoarea redacție: (4) AMDM refuză înscrierea agentului economic în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, dacă formularul și informațiile menționate la alin. (2) includ date neveridice sau în cazul unui raport de inspecție negativ cu privire la fabricația, importul și/ sau distribuția angro de substanțe active.
		Art.94 alin.(6); Art.112 alin.(5) Articolul 94. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (6) AMDM radiază agentul economic din lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, <u>dacă constată nerespectarea condițiilor stabilite de lege sau la solicitarea agentului economic.</u> Articolul 112. Lista intermediarilor de medicamente (5) În <u>cazul, în care AMDM constată că</u> intermediarul nu îndeplinește obligațiunile de la art. 111, iar aceste necorespunderi prezintă un impact semnificativ pentru viața pacientului, AMDM radiază intermediarul din lista intermediarilor de	Se acceptă. Articolul 94. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (6) AMDM radiază agentul economic din lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active, la solicitarea agentului economic sau

		medicamente și emite o decizie în acest sens. [...] Obiecții: Prevederile art.112 alin.(5), nu fac referință la procedurile administrative eventual desfășurate de către entitatea public/agentul public responsabil, în rezultatul cărora, a fost constatat faptul că intermediarul nu îndeplinește obligațiunile de la art. 111. Omisiunea reglementării aspectelor prenotate, denotă neîntrunirea exigențelor vizate de prevederile art.29 alin.(2) al Legii nr.100/2017 coroborat art.32 Cod administrativ și atribuie caracter ambiguu procedurii administrative reglementate. Deficiența în speță, poate determina incertitudine în relațiile sociale supus reglementării, îndeosebi cele referitoare la mecanismele de realizare a drepturilor, de îndeplinire a obligațiilor, ambiguitatea atribuțiilor funcționarilor publici și a procedurilor administrative de care ei sunt responsabili etc., situații în care autoritățile responsabile de executarea legii respective se pot prevala de această deficiență pentru a comite abuzuri. Recomandări: Completarea art.112 alin.(5), cu o referință la procedurile administrative eventual desfășurate de către entitatea public/agentul public responsabil, în rezultatul cărora, a fost constatat faptul că intermediarul nu îndeplinește obligațiunile de la art. 111 (o soluție în acest sens poate constitui expresia „<i>în rezultatul controlului desfășurat</i>”). Prevederile art.94 alin.(6) urmează a fi revizuite în aceeași ordine de idei.	dacă în rezultatul controlului desfășurat se constată nerespectarea prevederilor art. 90, 91, 92, 93. Articolul 112. Lista intermediarilor de medicamente (5) În cazul, în care în rezultatul controlului desfășurat, AMDM constată că intermediarul nu îndeplinește obligațiile prevăzute la art. 111 și acestea prezintă un impact semnificativ pentru viața pacientului, AMDM radiază intermediarul din lista intermediarilor de medicamente prin emiterea unei decizii.
		Art.100 alin. (3); Art. 146 alin.(11); Art. 152 alin.(6) Articolul 100. Autorizația de distribuție angro a medicamentelor de uz uman (3) Deținerea unei autorizații de fabricație și import include și autorizarea pentru a distribui angro medicamentele la care face referire această autorizație. Deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține o autorizație de fabricație și import și de a se <u>supune condițiilor stabilite în acest sens</u>, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară. Articolul 146. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (11) AMDM ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se	Se acceptă parțial. Art.100 alin.(3) (3) Deținerea unei autorizații de fabricație și import include și autorizarea pentru a distribui angro medicamentele la care face referire această autorizație. Deținerea unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente nu exceptează deținătorul de la obligația de a deține

	asigura că procesele de fabricație utilizate la fabricarea medicamentelor imunologice <u>sunt validate în mod adecvat</u> și asigură conformitatea continuă a loturilor. Articolul 152. Măsurile luate de către AMDM (6) AMDM ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că procesele de fabricație și purificare utilizate în prepararea medicamentelor derivate din sânge uman sau plasmă umană <u>sunt validate corespunzător</u>, ating aceeași consistență de la serie la serie și garantează, conform stadiului tehnologic actual, absența contaminării virale specifice. În acest scop, fabricanții notifică AMDM cu privire la metoda utilizată pentru a reduce sau a elimina virusurile patogene susceptibile să fie transmise de medicamentele derivate din sânge uman sau din plasmă umană. AMDM poate depune probe din seria respectivă pentru testare de către un laborator propriu sau un laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop, fie în timpul examinării cererii conform Capitolului III, fie după ce a fost acordată o autorizație de punere pe piață. Obiecții: Utilizarea expresiilor „<i>supune condițiilor stabilite în acest sens</i>”, „<i>sunt validate în mod adecvat</i>” în context, atribuie caracter ambiguu normelor, fapt care denotă neîntrunirea rigorilor de tehnică legislativă vizate de prevederile art.3 alin.(1) lit.d), art.54 alin.(1) lit.a), art.55 al Legii nr.100/2017 și periclitează certitudinea reglementării juridice. Deficiența prenotată, poate condiționa incertitudine la etapa implementării mecanismelor reglementate, interpretarea extensivă tendențioasă a normei și aplicarea arbitrară a exigenței în cauză. Recomandări: Revizuirea expresiei „<i>supune condițiilor stabilite în acest sens</i>” prin prisma art.55 al Legii nr.100/2017. În acest sens, se impune substituirea expresiilor prenotate cu referințe exprese la criteriile reglementate exhaustiv privind rigori de prezentare a informațiilor destinate publicului/normele procedurale aplicabile sau criteriile de validare (o soluție în acest sens, poate constitui o normă de trimitere cu următoarea redacție: „<i>conform prevederilor art.115-117</i>”. Similar urmează a fi completate prevederile art.146 alin.(11) și art.152 alin.(6))	o autorizație de fabricație și import și de a se conforma prevederilor art. 77-95, chiar dacă activitatea de fabricație sau de import este secundară. Expresiile de la art.146 și art. 152 sunt preluate din Directiva 83, art.115, 111. Termenii sunt utilizați în sensul tehnic al procesului.
	Art.107 alin.(1), (3)	Se acceptă.

	Articolul 107. Obligația de serviciu public (1) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în RM au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din RM <u>să fie acoperite, într-o perioadă relativ scurtă de timp</u>, adică în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamentele, menționate la art. 47. (3) În vederea asigurării pe piață a unor stocuri adecvate și continue de medicamente, Ministerul Sănătății poate stabili, în condițiile legii, <u>măsuri restrictive cu caracter temporar</u> privind distribuția acestora în afara teritoriului RM, cu consultarea AMDM, aprobată prin ordinul ministrului sănătății. Obiecții: Analiza prevederilor propuse, denotă reglementarea lacunară a termenului administrativ aplicabil măsurilor restrictive vizate în context. Omiterea reglementării aspectului dat, denotă neîntrunirea exigențelor vizate de prevederile art.29 alin.(2) al Legii nr.100/2017, poate determina interpretarea extensivă a normei de către agentul public responsabil de stabilirea măsurilor restrictive/persoana care are influență asupra acestuia și aplicarea arbitrară a măsurilor restrictive. Carența în speță, poate facilita multiple riscuri de corupție aferente instituirii/anulării măsurilor restrictive excesive. Recomandări: Plafonarea termenului măsurilor restrictive/stabilirea criteriilor de determinare a duratei acestora.	Articolul 107. Obligația de serviciu public Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamentele, menționate la art. 47.
	Art.108 alin.(3) Articolul 108. Lista distribuitorilor angro a medicamentelor de uz uman (3) AMDM <u>exclude distribuitorul angro sau Persoana Responsabilă</u> pentru recepția, depozitarea, distribuirea și transportul medicamentelor și pentru examinarea documentației din listele menționate la alin. (1) și (2), la propunerea deținătorului autorizației de distribuție angro sau în cazul retragerii unei autorizații de distribuție angro.	Nu se acceptă. Stabilirea termenului nu este relevantă conform prevederilor art.108, Modificările la listele menționate la alin. (1) și (2) urmând a fi efectuate

		Obiecții: Prevederile proiectului citate supra nu reglementează termenul administrativ de excluderea a subiecților vizați din listele menționate la art.108 alin. (1) și (2) al proiectului. Reglementarea lacunară sau confuză a termenelor administrative determină discreția excesivă a agentului public de a aprecia și stabili în fiecare caz separat termene care îi sunt convenabile, atât pentru propriile acțiuni, cât și pentru acțiunile altor subiecți de drept cărora aceste termene le sunt aplicabile. Recomandări: Reglementarea termenului administrativ de excluderea a subiecților vizați din listele menționate la art.108 alin. (1) și (2) al proiectului.	odată cu modificarea sau retragerea autorizației de distribuție angro, pentru acestea fiind prevăzuți termeni la art. 103, 104.
		Art. 121-122 Articolul 121. Condiții privind oferirea cadourilor și a obiectelor promoționale de utilitate medicală în cadrul promovării medicamentelor (1) În cazul în care medicamentele sunt promovate unor persoane calificate să le prescrie sau să le elibereze, persoanelor în cauză <u>nu li se pot furniza, oferi sau promite cadouri, avantaje pecuniare sau beneficii în natură,</u> cu excepția cazului în care acestea au o <u>valoare simbolică și sunt relevante</u> pentru practica medicală sau farmaceutică. (2) <u>Ospitalitatea</u> oferită la manifestările de promovare a medicamentelor este întotdeauna <u>limitată strict la obiectivul principal și nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății.</u> (3) Persoanele calificate să prescrie sau să elibereze medicamente <u>nu trebuie să solicite sau să accepte nici un stimulent interzis</u> în temeiul alin. (1) sau contrar alin. (2). Articolul 122. Ospitalitatea în cadrul evenimentelor profesionale și științifice Dispozițiile art. 121, alin. (1) <u>nu împiedică manifestarea ospitalității,</u> în mod direct sau indirect, la evenimente cu caracter exclusiv profesional sau științific; această ospitalitate este întotdeauna <u>limitată strict la obiectivul științific principal al evenimentului;</u> ea nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății. Obiecții: Prim-plan, se remarcă caracterul ambiguu al normelor determinat de	Se acceptă. Art.121 (1) Când publicitatea pentru medicamente se adresează persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse, acestea trebuie să țină cont de prevederile actelor normative ce vizează integritatea, respectarea regimului juridic al cadourilor și luarea sau darea de recompensă nelegitimă sau de folos material. (2) La evenimentele de promovare comercială, ospitalitatea se limitează strict la scopul ei principal și nu este extinsă la alte persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății. Art.122 Prevederile art.121 nu împiedică oferirea directă sau indirectă a ospitalității la evenimente

	insuficiența redacției proiectului („<i>valoare simbolică și sunt relevante</i>”, „<i>Ospitalitatea oferită la manifestările de promovare a medicamentelor este întotdeauna limitată strict la obiectivul principal și nu trebuie extinsă la alte persoane în afara profesioniștilor din domeniul sănătății</i>”), fapt care denotă neîntrunirea exigențelor de calitate a legii vizate de prevederile art.54 alin.(1) lit.a) al Legii nr.100/2017 („<i>conținutul proiectului se expune într-un limbaj simplu, clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc</i>”). Deficiența în speță, va determina incertitudine la etapa implementării normei sub aspectul delimitării valorii simbolice și relevanței cadourilor acceptate și gradului de ospitalitate vizate de autor, fapt care va determina ambiguitatea rigorilor imputabile agenților publici vizați de normă, responsabilizarea insuficientă și periclitarea integrității profesionale a acestora (în contextul relațiilor cu terții). Subsecvent, Carența prenotată, va determina dificultăți la etapa de examinare și evaluare a eventualelor acțiuni ale agenților publici în speță și atragerea la răspunderea a acestora pentru eventualele manifestări de corupție/incidente de integritate admise. Totodată, reținem faptul că regimul juridic al cadourilor aplicabil agenților publici în sensul art.3 din Legea integrității nr.82/2017 este reglementat potrivit prevederilor art.16 al Legii Integrității nr. 82 din 25 mai 2017. Subsecvent, modul de activitate a Comisiei de evaluare și evidență a cadourilor, precum și modul de evidență, evaluare, păstrare, utilizare și răscumpărare a cadourilor oferite din politețe sau cu prilejul acțiunilor de protocol (în continuare – <i>cadouri admisibile</i>) și a cadourilor inadmisibile oferite agenților publici în sensul art.3 din Legea integrității nr.82/2017, este reglementat potrivit Hotărârii Guvernului nr. 116 din 26 februarie 2020. Astfel, potrivit art.16 al Legii nr. 82/2017: <i>Articolul 16. Respectarea regimului juridic al cadourilor (1) Pentru a evita apariția manifestărilor de corupție în activitatea entităților publice, conducătorilor acestora și agenților publici le este interzis să solicite sau să accepte cadouri (bunuri, servicii, favoruri, invitații sau orice alt avantaj) care le sînt destinate personal sau familiei lor, dacă oferirea sau acordarea lor este legată direct sau indirect de desfășurarea activității lor profesionale (cadouri inadmisibile). Solicitarea sau acceptarea cadourilor inadmisibile constituie acte de corupție în sensul</i>	profesionale și științifice. Astfel de ospitalitate trebuie să fie întotdeauna strict limitată la scopul principal al evenimentului. Ea nu trebuie să fie extinsă asupra altor persoane decât profesioniștii din domeniul sănătății.
--	---	---

		legislației penale și al prevederilor cap. VI din prezenta lege. (2) Interdicția prevăzută la alin.(1) nu se aplică în privința cadourilor oferite din politețe sau primite cu prilejul acțiunilor de protocol (cadouri admisibile). Banii aflați în circulație, în monedă națională sau străină, cu excepția monedelor metalice jubiliare și comemorative, mijloacele și instrumentele financiare de plată nu sînt considerate cadouri admisibile. Toate cadourile admisibile se declară și se înscriu într-un registru public, ținut de fiecare entitate publică. Cadourile admisibile a căror valoare nu depășește limitele stabilite de Guvern pot fi păstrate de către persoana care le-a primit sau pot fi transmise în gestiunea entității publice, în ambele cazuri, după declarare. Cadourile admisibile a căror valoare depășește limita stabilită se transmit în gestiunea entității publice după ce sînt declarate. În cazul în care persoana își anunță intenția de a păstra cadoul admisibil a cărui valoare depășește limita stabilită, aceasta este în drept să-l răscumpere, achitînd în bugetul entității publice diferența dintre valoarea cadoului și limita stabilită. Categoriile de cadouri admisibile, modul de declarare, evidență, păstrare, utilizare și răscumpărare a acestora sînt reglementate de Guvern. (3) Dacă agentului public i se propune un cadou inadmisibil în condițiile alin.(1), acesta are următoarele obligații: a) să refuze cadoul; b) să se asigure cu martori, inclusiv dintre colegii de serviciu, după posibilitate; c) să raporteze imediat această tentativă autorității anticorupție responsabile; d) să anunțe conducătorul entității publice; e) să transmită cadoul conducătorului entității publice în cazul oferirii cadoului fără știrea sa (lăsat în birou, în anticameră etc.), concomitent cu întreprinderea acțiunii prevăzute la lit.d); f) să își exercite activitatea profesională în mod corespunzător, în special cea pentru care i s-a oferit cadoul. (4) Dacă agentului public i se oferă un cadou admisibil în condițiile alin.(2), acesta are următoarele obligații: a) să predea cadoul comisiei de evidență și evaluare a cadourilor din cadrul entității publice în termen de 3 zile din momentul primirii sau din momentul revenirii din deplasarea de serviciu în timpul căreia l-a primit;	
--	--	---	--

		b) să declare împrejurările în care i-a fost oferit cadoul, cu precizarea intenției de a-l păstra sau de a-l transmite în gestiunea entității publice; c) să răscumpere cadoul dacă a decis să-l păstreze, achitînd în bugetul entității publice diferența dintre valoarea cadoului, estimată de către comisia de evidență și evaluare a cadourilor, și limita stabilită. (5) Conducătorul entității publice are următoarele obligații în legătură cu asigurarea respectării regimului juridic al cadourilor: a) să adopte actele administrative de stabilire a regulilor de organizare a activităților aferente respectării regimului juridic al cadourilor în cadrul entității publice; b) să desemneze membrii comisiei de evidență și evaluare a cadourilor și să asigure condițiile necesare activității lor; c) să asigure evidența, într-un registru special, inclusiv electronic, a tuturor cadourilor primite de către agenții publici, cu descrierea lor, specificarea dacă sînt cadouri admisibile sau inadmisibile, a circumstanțelor în care au fost transmise. În cazul cadourilor admisibile se indică, de asemenea, valoarea estimată de către comisia de evaluare și se face mențiunea despre transmiterea acestora în gestiunea entității sau, după caz, restituirea lor agenților publici, specificîndu-se date despre răscumpărarea lor. În cazul cadourilor inadmisibile se indică date despre transmiterea lor, în calitate de probă, autorității anticorupție responsabile, sesizate asupra acestui fapt conform alin.(3) lit.c); d) să asigure încasarea în bugetul entității publice a sumelor ce rezultă din răscumpărarea, în condițiile alin. (4) lit.c), a cadourilor admisibile; e) să predea autorității anticorupție responsabile cadoul inadmisibil care i-a fost transmis în condițiile alin.(3) lit.e); f) să asigure desfășurarea corespunzătoare a activității profesionale a agenților publici cărora le-au fost oferite cadouri inadmisibile; g) să asigure publicarea pe pagina web a entității publice a registrului special de evidență a cadourilor; h) să tragă la răspundere disciplinară agenții publici care încalcă regimul juridic al cadourilor în entitatea pe care o conduce.	
--	--	--	--

		În cele din urmă, cu referire utilizarea expresiei „<i>avantaje pecuniare sau beneficii în natură</i>,” reținem insuficiența redacției propuse, or potrivit prevederilor art.324 alin.(1) Cod Penal RM: <i>Articolul 324. Corupere pasivă (1) Pretinderea, acceptarea sau primirea, personal sau prin mijlocitor, de către o persoană publică sau de către o persoană publică străină de bunuri, servicii, privilegii sau avantaje sub orice formă, ce nu i se cuvin, pentru sine sau pentru o altă persoană, sau acceptarea ofertei ori promisiunii acestora pentru a îndeplini sau nu ori pentru a întârzia sau a grăbi îndeplinirea unei acțiuni în exercitarea funcției sale sau contrar acesteia.</i> Subsecvent, conform prevederilor art.315 Cod Contravențional: <i>Articolul 315. Luarea sau darea de recompensă nelegitimă sau de folos material</i> (1) <i>Pretinderea, acceptarea sau primirea (luarea), personal sau prin mijlocitor, de către un salariat dintr-o întreprindere, instituție sau organizație, de recompensă nelegitimă sau de folos material pentru îndeplinirea unor lucrări sau pentru prestarea unor servicii în sfera sistemului de învățământ, comerțului, alimentației publice, transportului, deservirii sociale, comunale, medicale sau de altă natură, lucrări și servicii ce țin de obligațiile de serviciu ale acestui salariat, dacă fapta nu întrunește elementele constitutive ale infracțiunii,</i> (2) <i>Promisiunea, oferirea sau darea, personal sau prin mijlocitor, de recompense nelegitime sau de foloase materiale destinate salariatului dintr-o întreprindere, instituție sau organizație pentru îndeplinirea unor lucrări sau pentru prestarea unor servicii în sfera sistemului de învățământ, comerțului, alimentației publice, transportului, deservirii sociale, comunale, medicale sau de altă natură, lucrări și servicii ce țin de obligațiile de serviciu ale acestui salariat, precum și instigarea sau organizarea colectării de recompense nelegitime sau de foloase materiale destinate salariatului respectiv, dacă fapta nu întrunește elementele constitutive ale infracțiunii,</i> În context, apreciind prin prisma prevederilor art.3 al Legii nr.100/2017, reținem faptul că textul legislativ trebuie să corespundă principiului unității materiei legislative sau corelației între textele regulatorii, pentru ca persoanele să-și poată adapta comportamentul la reglementările	
--	--	--	--

		existente, ce exclud interpretările contradictorii sau concurența între normele de drept aplicabile. Recomandări: Revizuirea și ajustarea prevederilor proiectului la exigențele cadrului normativ citat supra de reglementare a regimului juridic al cadourilor și altor avantaje/beneficii.	
		Art.131 Articolul 131. Gestionarea de către AMDM a fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență. ((2) Alin. (1) nu împiedică AMDM să perceapă <u>taxe și tarife de la deținătorii autorizațiilor</u> de punere pe piață în vederea efectuării acestor activități, cu condiția ca independența acestuia să fie în mod strict garantată în exercitarea activităților respective de farmacovigilență. Obiecții: <i>Primo</i>, ținând cont de faptul că redacția proiectului transpune fidel redacția acquisului comunitar de referință (Directiva 2001/83/CE), se remarcă faptul că măsurile de transpunere a acquisului comunitar trebuie să asigure aplicarea reală și deplină a legislației UE <i>într-un mod clar și specific</i>. Astfel, pentru asigurarea <i>certitudinii</i> juridice în contextul reglementării unor anumite categorii de raporturi juridice, se impune indispensabil, respectarea exigențelor de tehnică legislativă relevante statuate de cadrul normativ național. În context, reținem caracterul ambiguu al prevederilor art.131 alin.(1) al proiectului, or este incertă delimitarea categoriilor de mijloace financiare (<i>fonduri</i>) vizate (mijloace bugetare sau fonduri externe, în sensul vizat de prevederile 126¹ Cod Penal - resursele financiare și materiale alocate în calitate de granturi, subvenții, credite, donații, împrumuturi, ajutor umanitar de către alte state, Comunitatea Europeană sau instituții, organizații și asociații internaționale, persoane fizice sau juridice străine, garantate sau contractate de către stat, precum și cele nerambursabile). Subsecvent, se accentuează faptul că utilizarea cuvintelor „<i>sub</i>	Se acceptă. Articolul 131 a fost modificat. (1) AMDM percepe tarife pentru activitățile legate de farmacovigilență, în condițiile art. 16. (2) Resursele financiare atrase din aceste activități sunt utilizate integral de AMDM, având ca destinație exclusivă finanțarea activităților legate de farmacovigilență, operarea rețelelor de comunicare și supraveghere a piețelor.

	<i>controlul” atribuie caracter ambiguu limitei competenței funcționale a entității publice și nemijlocit atribuțiilor exercitate de către entitatea publică vizată în context (AMDM): Gestionarea fondurilor [...] se află permanent sub controlul AMDM. Carența în speță, denotă neîntrunirea exigențelor de tehnică legislativă vizate de art.54 a Legii nr.100/2017 și poate condiționa multiple riscuri de corupție aferente aplicării acesteia. În context, reiterăm concluziile Curții Constituționale din Hotărârea nr.26 din 23 noiembrie 2010, după cum urmează: “Pentru a corespunde celor trei criterii de calitate – accesibilitate, previzibilitate și claritate – norma de drept trebuie să fie formulată cu suficientă precizie, astfel încât să permită persoanei să decidă asupra conduitei sale și să prevadă, în mod rezonabil, în funcție de circumstanțele cauzei, consecințele acestei conduite. În caz contrar, cu toate că legea conține o normă de drept care aparent descrie conduita persoanei în situația dată, persoana poate pretinde că nu-și cunoaște drepturile și obligațiile. Într-o astfel de interpretare, norma ce nu corespunde criteriilor clarității este contrară art.23 din Constituție [...].”</i> Apreciind conținutul Sintezelor prezentate de către autor pe marginea proiectului, se remarcă faptul că caracterul ambiguu al normei, determinat de redacția defectuoasă, a prezentat temei pentru dezbateri în procesul de consultare publică. Aspectul prenotat accentuează inerența revizuirii redacției prezentate și adaptării la rigorile naționale. În cele din urmă, se remarcă faptul că dreptul de a percepe taxe și tarife este inherent entității în condițiile art.17 alin.(4) al Legii privind administrația publică centrală de specialitate nr. 98 din 04 mai 2012: Articolul 17. Alte autorități administrative centrale din subordinea Guvernului (4) <u>Guvernul aprobă metodologia de calculare a tarifelor, nomenclatorul serviciilor și cuantumul tarifelor pentru serviciile prestate persoanelor fizice și juridice de către alte autorități administrative centrale, cu excepția cazurilor în care aceasta ține de competența Parlamentului, în conformitate cu Legea nr.160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător.</u> Totodată, redacția propusă a art.131 alin.(2) al proiectului poate condiționa interpretarea și aplicarea extensivă a dreptului prenotat și riscul aferent impunerii arbitrare a unor cerințe excesive (taxe și tarife) care nu sunt reglementate de nomenclatorul serviciilor aprobat în modul vizat de art.17	
--	--	--

		alin.(4) al Legii nr. 98/2012 citate supra. Recomandări: Revizuirea redacției propuse a art.131 alin.(1) al proiectului în sensul delimitării clare și cu certitudine a <i>“fondurilor destinate activităților legate de farmacovigilență”</i> (mijloacelor financiare), cât și a redacției <i>atribuției</i> exercitate de către AMDM în context. Prevederile art.131 alin.(2) urmează a fi excluse or acestea se regăsesc în norma vizată de art.16 alin.(1) al proiectului (<i>„Articolul 16. Taxe. AMDM percepe taxe conform tarifelor pentru serviciile prestate aprobate de Guvern.”</i>)	
		Art.134 alin.(1) Articolul 134. Difuzarea de către deținătorii autorizației de punere a notificării publice referitoare la farmacovigilență (1) De îndată ce deținătorul autorizației de punere pe piață intenționează să difuzeze o notificare publică referitoare la aspecte de farmacovigilență în ceea ce privește utilizarea unui medicament, acesta este obligat să informeze AMDM înainte de difuzarea anunțului public. Deținătorul autorizației de punere pe piață garantează că informațiile destinate publicului <u>sunt prezentate în mod obiectiv</u> și nu sunt înșelătoare. Obiecții: Utilizarea expresiei <i>„sunt prezentate în mod obiectiv”</i> în context atribuie caracter ambiguu normei, fapt care denotă neîntrunirea rigorilor de tehnică legislativă vizate de prevederile art.3 alin.(1) lit.d), art.54 alin.(1) lit. a) al Legii nr.100/2017 și periclitează certitudinea reglementării juridice. Deficiența prenotată, poate condiționa incertitudine la etapa implementării mecanismului reglementat interpretarea extensivă tendențioasă a normei și aplicarea arbitrară a exigenței în cauză. Recomandări: Substituirea expresiei <i>„sunt prezentate în mod obiectiv”</i> cu o referință expresă la criteriile reglementate exhaustiv privind rigori de prezentare a informațiilor destinate publicului (o soluție în acest sens, poate constitui o normă de trimitere cu următoarea redacție: <i>„conform prevederilor art. 115-117”</i>).	Se acceptă. Expresia <i>”sunt prezentate în mod obiectiv”</i> a fost înlocuită cu <i>”sunt veridice”</i>.

		Art.145 alin.(3), art.146 alin.(1), art.158 Articolul 145. Rapoartele și costurile legate de controlul oficial al calității medicamentelor (3) <u>Condiții detaliate privind controlul oficial de calitate al medicamentului se stabilesc de AMDM</u>. Articolul 146. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (1) AMDM se asigură, că cerințele legale privind medicamentele sunt respectate, efectuând <u>inspecții, neanunțate, dacă este necesar, și, după caz, solicitând laboratorului propriu de control sau unui laborator certificat/recunoscut de AMDM în acest scop să efectueze teste asupra probelor de medicamente. <u>Inspecțiile includ și inspecțiile menționate la alin. (5)-(9).</u></u> Articolul 130. Atribuțiile AMDM în domeniul farmacovigilenței (1) AMDM are următoarele atribuții în domeniul farmacovigilenței: g) efectuează <u>inspecții periodice</u> ale deținătorilor autorizației de punere pe piață în cadrul sistemului de farmacovigilență; Articolul 144. Tipuri oficiale de control a calității medicamentelor (1) Tipurile oficiale de control al calității medicamentelor sunt următoarele: b) <u>controlul periodic planificat</u> al calității medicamentelor în circulație, care se efectuează din oficiu, cel puțin, o dată la cinci ani pentru fiecare medicament pentru care este eliberată o autorizație de punere pe piață, cu excepția cazului în care AMDM stabilește altfel pe baza unei evaluări a riscurilor. Controlul periodic al calității medicamentelor aflate în circulație, care au obținut autorizație de punere pe piață, se efectuează conform unui program anual aprobat de AMDM în cooperare cu LCCM; c) <u>controlul inopinat</u> al calității medicamentelor, care este efectuat la solicitarea inspectorului farmaceutic <u>în caz de suspiciune de defect de calitate sau falsificare a medicamentului</u>; Articolul 158. Dispoziții tranzitorii (1) La data intrării în vigoare a prezentei Legi: 3) se modifică Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător (Monitorul Oficial Nr. 181-184 art. 595), după cum urmează: a) art. 1, alin. (3) după cuvintele „Consiliului Coordonator al Audiovizualului” se completează cu cuvintele „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”; b) în anexa: (i) din tabelul „1. Lista organelor de control și domeniile aferente acestora” <u>se exclude poziția 14 „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;</u>	Se acceptă parțial. Articolul 145. Rapoartele și costurile legate de controlul oficial al calității medicamentelor (3) Regulamentul privind controlul oficial al de calității se aprobă prin ordinul Ministrului Sănătății. art.146 alin.(1) transpune fidel prevederile art. 111, alin. (1) din directiva 2001/83/CE. Respectiv, AMDM urmează să realizeze inspecții planificate și inopinate (neanunțate). Totodată, este necesar a prevedea posibilitatea prelevării probelor de medicamente pentru testarea acestora de către LCCM al AMDM sau un alt laborator certificat/recunoscut în acest sens. art.144 se referă la controlul calității medicamentelor, care presupune exclusiv realizarea testelor de control al calității. În Nota informativă este inclusă justificarea pentru modificările propuse la LP nr. 131/2012: ”În vederea alinierii normelor naționale la standardele europene, se propune includerea în proiectul de lege a Capitolului XIV „Supraveghere și sancțiuni” pentru a transpune prevederile Titlului XI din Directiva 2001/83/CE
--	--	--	--

		Obiecții: <i>Prim-plan</i>, se remarcă faptul că excluderea AMDM din Lista organelor de control și domeniile aferente acestora (anexa la Legea privind controlul de stat nr.131 din 08 iunie 2012) nu este justificată de către autor în conținutul notei de argumentare. În context, devine incertă motivația autorului, care determină inaplicabilitatea și irelevanța standardelor vizate de Legea prenotată și impune eventual necesitatea împuternicirii organului de control cu prerogativa de elabora și aproba de sine stătător standarde și rigori ce vizează procedura desfășurării controlului de stat. În context, reiterăm <i>riscurile</i> aferente exercitării unor atribuții extensive de reglementare de către organul de control (analizate ante), or împuternicirea organului de control cu prerogativa de elabora și aproba de sine stătător standarde și rigori ce vizează procedura desfășurării controlului de stat - asigură posibilitatea stabilirii regulilor convenabile de către însăși autoritatea responsabilă de executarea normelor (realizarea controlului). Circumstanța prenotată, contribuie la apariția altor elemente cu risc puternic de coruptibilitate: lărgirea atribuțiilor discreționare, stabilirea aleatorie a termenelor pentru prestarea serviciilor, criterii arbitrare de inițiere și desfășurare a activităților de control, cerințe excesive pentru realizarea unor drepturi, etc. Subsecvent, reținem prevederile art.16 alin.(2) al Legii nr.100/2017, după cum urmează: <i>Articolul 16. Actele normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome (2) Actele normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome sînt emise sau aprobate numai în temeiul și pentru executarea legilor și a hotărîrilor Parlamentului, a decretelor Președintelui Republicii Moldova, a hotărîrilor și ordonanțelor Guvernului. Actele normative respective se limitează strict la cadrul stabilit de actele normative de nivel superior pentru executarea cărora se emit sau se aprobă și nu pot contraveni prevederilor actelor respective. În clauza de adoptare a actelor normative ale autorităților administrației publice centrale de specialitate și ale autorităților publice autonome se indică expres actul normativ superior în temeiul căruia acestea sînt emise sau aprobate.</i> Recomandări:	referitoare la medicamentele de uz uman. Astfel, se va realiza monitorizarea respectării normelor de bună practică conform standardelor aplicate în țările membre UE. Prin urmare, se intenționează realizare de către AMDM a inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic. În acest sens este imperios necesar de a asigura aplicarea prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în măsura în care nu contravine prevederilor proiectului legii cu privire la medicamente. Astfel, se propune excluderea AMDM din „1. Lista organelor de control și domeniile aferente acestora” (tabel din anexă) și includerea acestuia în „ 2.Lista autorităților publice care aplică prezenta lege în măsura în care nu contravine prevederilor legilor privind activitatea de control și supraveghere a acestora”.”
--	--	---	---

		Reconsiderarea excluderea AMDM din Lista organelor de control și domeniile aferente acestora (anexa la Legea privind controlul de stat nr.131 din 08 iunie 2012).	
		Art.146 alin.(12) Articolul 146. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (12) După fiecare inspecție menționată la alin. (1), AMDM stabilește dacă unitatea inspectată respectă principiile și ghidurile de bună practică de fabricație și de bune practici de distribuție menționate la art. 89 și 109, după caz, sau dacă deținătorul autorizației de punere pe piață respectă cerințele prevăzute în Capitolul XII. <u>Conținutul acestor rapoarte este comunicat entității inspectate.</u> Înainte de a adopta raportul, AMDM îi acordă entității inspectate în cauză <u>posibilitatea</u> de a prezenta observații. Obiecții: Prevederile proiectului citate supra sunt ambiguii, or acestea nu permit delimitarea clară și cu certitudine a obligațiilor agentului public în contextul <i>comunicării conținutului raportului</i> elaborat pe marginea inspecției. Carența prenotată, va determina incertitudine la etapa implementării normei și interpretarea tendențioasă a normei, fapt care poate obstrucționa nemijlocita examinare a raportului de către subiectul vizat. Recomandări: Reglementarea obligației de a prezenta subiectului vizat o copie a raportului. Subsidiar, se recomandă substituirea cuvântului „<i>posibilitatea</i>” cu cuvântul „<i>termen</i>” (similar urmează a fi revizuit Art.146 alin.(14)).	Se acceptă. La art. 146. alin.(12), (14) cuvântului „posibilitatea” a fost substituit cu cuvântul „termen”. Totodată menționăm că art. 150, alin. (2) prevede: „copie a raportului menționat la alin. (1) se transmite în termen de 30 de zile persoanei fizice sau persoanei responsabile a persoanei juridice a cărei sediu a fost inspectat.”
		Art.146 alin.(6) Articolul 146. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (6) AMDM dispune de un sistem de supraveghere care include <u>inspecții cu o frecvență adecvată, în funcție de risc</u>, la spațiile care aparțin fabricantilor, importatorilor sau distribuitorilor de substanțe active care se află pe teritoriul Republicii Moldova, precum și monitorizarea eficiență a acestora. Obiecții: <i>Primo</i>, apreciind prin prisma prevederilor art.54 alin.(1) lit. c)-d), h) alin.(5) al Legii nr.100/2017, se remarcă faptul că prevederile citate supra	Se acceptă. La art. 146 alin (6) cuvintele ”inspecții cu o frecvență adecvată” au fost substituite cu cuvintele ”inspecții periodice planificate”. De menționat că în la art. 144, 145 noțiunea de ”controlul periodic planificat” reprezintă un proces distinct care se referă la verificarea calității medicamentelor deja plasate

	operează cu noțiunea „<i>inspecții cu o frecvență adecvată</i>” care nu corespunde terminologiei proiectului, or întru reglementarea aspectelor în speță autorul pe parcurs (art.144 alin.(1) lit. b) alin.(2), art.145 alin.(2)) utilizează noțiunea „<i>controlul periodic planificat</i>”. <i>Secundo</i>, reținem faptul că deși pe parcursul proiectului este vizată prerogativă organului de control de desfășura acțiuni de control <i>în funcție de riscul stabilit</i>, prevederile proiectului nu reflectă <i>procedura administrativă</i> aferentă stabilirii gradului de risc și <i>categoriile</i> de riscuri apreciate în context. Reglementarea lacunară sau confuză a procedurilor administrative pe care le gestionează entitățile publice denotă neîntrunirea exigențelor vizate de prevederile art.29 alin.(2) al Legii nr.100/2017 coroborat art.32 Cod administrativ, fapt care accentuează vulnerabilitățile specific corupției regulatorii. Atunci când procedurile administrative sunt reglementate insuficient sau ambiguu, apare discreția periculoasă a agentului public responsabil de a dezvolta reguli procedurale convenabile propriilor sale interese, contrare interesului public. Subsecvent, omisiunea prenotată, va determina dificultăți la etapa examinării acțiunilor agentului public în raport cu subiecții terți vizați și obstrucționarea atragerii la răspundere a acestuia pentru eventualele abuzuri admise. Recomandări: Substituirea cuvintelor „<i>inspecții cu o frecvență adecvată</i>” cu cuvintele „<i>controlul periodic planificat</i>”. Reglementarea competenței de reglementare a Guvernului în contextul aprobării unei metodologii de planificare a controlului în baza criteriilor de risc, aplicată domeniului de control vizat supra.	pe piață, prin prelevarea de probe și testarea acestora în laboratoare specializate. De asemenea, potrivit art. 146, alin. (10) „Inspecțiile sunt efectuate în conformitate cu ghidurile detaliate care enunță principiile aplicabile inspecțiilor menționate la prezentul articol.”
	Art.146 alin.(14) Articolul 146. Competențe pentru supravegherea punerii în aplicare a prezentei legi (14) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la art. 148, alin. (1), lit. e) arată că <u>deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență</u>, astfel cum este descris în dosarul standard al sistemului de farmacovigilență și dispozițiile Capitolului XII, AMDM semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă <u>posibilitatea</u> de a prezenta observații. <u>Dacă este cazul, AMDM ia măsurile necesare</u> pentru a <u>garanta că deținătorul</u> autorizației de punere pe piață <u>face obiectul unor sancțiuni efective, proportionale și disuasive</u>.	Se acceptă parțial. Art. 146 alin. (14) a fost modificat după cum urmează: ”(14) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la art. 148, alin. (1), lit. e) constată faptul că deținătorul autorizației de punere pe piață nu respectă sistemul de farmacovigilență, astfel cum este descris în dosarul standard al

		Obiecții: Utilizarea expresiei „<i>Dacă este cazul</i>” în context atribuie caracter ambiguu circumstanțelor în care deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni. Deficiența în speță, poate condiționa interpretarea tendențioasă a normei la etapa implementării acesteia, atât de către <i>entitatea publică/agentul public</i> normei/persoana care are/susține că are influență asupra acestuia, cât și nemijlocit de către <i>subiectul vizat</i> de acțiunile acestuia (care va fi tentat de a recurge la metode corupte pentru a determina agentul public de interpreta într-o anumită manieră norma în contextul aprecierii necesității sancționării unui anumit subiect). Subsecvent, reținem faptul că utilizarea expresiei „<i>ia măsurile necesare că</i>”, în contextul formulării atribuției entității publice/agentului public, nu asigură delimitarea clară și fără echivoc a atribuției exercitate în context, fapt care atribuie caracter declarativ normei și nu asigură nivelul suficient de responsabilizare a agentului public. Condescendent, aspectul dat poate condiționa riscuri de corupție aferente delimitării măsurilor aplicate asupra deținătorului autorizației în condițiile în care acesta nu respectă sistemul de farmacovigilență. În cele din urmă, caracterul ambiguu al normei este accentuat de formularea neclară a sancțiunilor aplicabile deținătorului autorizației în condițiile în care acesta nu respectă sistemul de farmacovigilență („<i>pentru a garanta deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni efective, proporționale și disuasive</i>”). Recomandări: Revizuirea expresiei „Dacă este cazul” și reglementarea clară și fără echivoc a <i>circumstanțelor</i> în care deținătorul autorizației de punere pe piață face obiectul unor sancțiuni. Revizuirea expresiei „<i>ia măsurile necesare că</i>”, în contextul formulării atribuției entității publice/agentului public și delimitarea clară și fără echivoc a atribuției exercitate în context. Reglementarea exhaustivă a sancțiunilor aplicabile deținătorului autorizației în condițiile în care acesta nu respectă sistemul de farmacovigilență.	sistemului de farmacovigilență și dispozițiile Capitolului XII, AMDM semnalează aceste deficiențe deținătorului autorizației de punere pe piață și îi acordă termen de a prezenta observații. Dacă este cazul, AMDM aplică deținătorului autorizației de punere pe piață sancțiuni efective, proporționale și disuasive.” Sintagma „Dacă este cazul” se referă la aplicarea sancțiunilor, dacă acestea sunt prevăzute de codul contravențional, în alte cazuri deținătorului autorizației de punere pe piață fiindu-i comunicate deficiențele și acordat termen pentru remediere.
		Art.150 alin.(1)	Se acceptă

	Articolul 150. Raportarea activităților de inspecție (1) Inspectorii întocmesc rapoarte privind inspecțiile finalizate, <u>statutul stabilit</u> și măsurile luate sau prescripțiile pentru înlăturarea imediată a deficiențelor identificate, și activitățile efectuate. Obiecții: Prevederile citate supra, stabilesc norme primare de referință în contextul delimitării conținutului rapoartelor privind inspecțiile finalizate întocmite de către inspectorii. În context, apreciind prin prisma art.29 alin.(2) al Legii nr.100/2017, reținem lipsa unor referințe la elementele structurale indispensabile ale actului de control - încălcările constatate în rezultatul desfășurării controlului și termenul de înlăturare a acestora. Lipsa unor referințe pertinente la aspectele date, nu asigură responsabilizarea corespunzătoare a agentului public care asigură realizarea măsurilor de control și poate determina insuficiența reglementării mecanismelor de control. Deficiențele prenotate, coroborat cu riscurile aferente implementării normei de blanchetă vizate de art.94 alin.(1) (analizat ante), periclitează certitudinea reglementării și implementarea uniformă a mecanismelor de control și pot accentua riscurile specifice corupției regulatorii Recomandări: Reglementarea unor elemente suplimentare ale conținutului rapoartelor privind inspecțiile finalizate întocmite de către inspectorii (<i>încălcările</i> constatate în rezultatul desfășurării controlului și <i>termenul</i> de înlăturare a acestora).	Articolul 150 alin. (1) a fost modificat după cum urmează: ”Inspectorii întocmesc rapoarte privind inspecțiile finalizate în care indică statutul de conformitate, prescripțiile pentru înlăturarea imediată a deficiențelor identificate și măsurile luate în conformitate cu prevederile art. 149.”
--	---	---

Ministru

Ala NEMERENCO