



## Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

### Direcția generală juridică

#### AVIZ

la proiectul de lege pentru modificarea  
Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică  
(nr. 201 din 24.08.2021)

Examinând proiectul de lege menționat prin prisma prevederilor art. 54 din Regulamentul Parlamentului aprobat prin Legea nr. 797/1996 și Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, Direcția generală juridică expune următoarele.

#### I. Obiecții de ordin general

1. Proiectul de lege a fost înaintat de către un grup de deputați în Parlament, fapt ce corespunde prevederilor art. 73 din Constituție și art. 47 din Regulamentul Parlamentului.

2. Domeniul dat ține de competența Parlamentului și este în concordanță cu art. 66 din Constituție.

3. Potrivit notei informative la inițiativa legislativă, proiectul de act normativ vine să reglementeze activitatea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în privința procedurilor, cât și a termenilor aplicabili în cazul în care se solicită înregistrarea unor medicamente care anterior au fost înregistrate de către autoritățile străine din domeniu. Motivul înaintării proiectului de lege, după cum explică autorii în nota informativă, se datorează faptului că în ultimii ani scade dramatic numărul de medicamente noi autorizate în Republica Moldova.

4. După conținutul său normativ, inițiativa legislativă se încadrează în categoria legilor organice, fiind incidente prevederile art. 72 din Constituție.

5. Proiectul de lege va avea impact asupra activității de întreprinzător, fapt ce denotă necesitatea efectuării analizei impactului de reglementare conform prevederilor art. 3 alin. (2) din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și art. 13 din Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător.

Totodată, reiterăm, că în corespundere cu art. 34 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, proiectele actelor normative ce reglementează activitatea de întreprinzător se remit spre expertiză grupului de lucru al Comisiei de stat pentru

reglementarea activității de întreprinzător, împreună cu analiza impactului de reglementare.

6. Sub aspect procedural, ținem să precizăm, că nota informativă la proiect nu este întocmită conform prevederilor art. 30 din Legea nr. 100/2017 pe motiv că nu respectă structura anexei nr. 1 din această Lege. Astfel, nu este indicat, care va fi rezultatul scontat, modul de incorporare a proiectului de lege în cadrul normativ în vigoare, precum și finalitățile urmărite prin adoptarea și implementarea noilor prevederi.

Considerăm oportun ca nota informativă să fie revăzută, în sensul completării cu informațiile care lipsesc și întocmirii acesteia în conformitate cu structura prevăzută în anexa nr. 1 din Legea nr. 100/2017.

7. Printre domeniile de activitate ale Guvernului stabilite la art. 4 lit. c) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern, se enumeră ocrotirea sănătății, protecția socială și raporturile de muncă, familie.

Atribuții în domeniul medicamentelor sunt prevăzute și în Legea nr. 1409/2007 cu privire la medicamente. Astfel, în conformitate cu art. 6 alineatele (1) (3) și (4) lit. a) din această Lege, Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale efectuează coordonarea activităților în domeniul medicamentelor la nivel strategic, desfășoară activități financiare și administrative pentru asigurarea monitorizării și dezvoltării sectorului medico-farmaceutic, în conformitate cu politica națională în domeniul medicamentelor. La rândul său, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este obligată să asigure eficiența și inofensivitatea medicamentelor ce au trecut controlul, conformitatea lor cu standardele calității, îndeplinirea, în procesul elaborării și fabricării medicamentelor, a cerințelor care asigură conformitatea lor cu standardele respective, iar una din atribuțiile Agenției reprezintă expertizarea, omologarea și înregistrarea medicamentelor.

Relevante sunt și prevederile cuprinse în Secțiunea II, pct. 5-7 din Hotărârea Guvernului nr. 148/2021 cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, conform căror prevederi, Ministerul Sănătății are misiunea de a analiza situația și problemele din domeniul de activitate gestionat, de a elabora politici publice eficiente în domeniul ocrotirii sănătății, de a monitoriza calitatea politicilor și actelor normative și de a propune intervenții justificate ale statului care urmează să ofere soluții eficiente în domeniile de competență, asigurând cel mai bun raport dintre rezultatele scontate și costurile preconizate.

Iar una din funcțiile de bază ale Ministerului Sănătății constă în elaborarea analizelor *ex ante*, documentelor de politici, proiectelor de acte normative în domeniul ocrotirii sănătății, inclusiv a celor pentru asigurarea executării actelor normative și decretelor Președintelui Republicii Moldova, după publicarea acestora în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, în colaborare cu reprezentanții relevanți ai societății civile și ai comunității de afaceri.

Dat fiind faptul, că proiectul de lege vizează Ministerul Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, devin incidente prevederile art. 6 alineatele (1) și (4) din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente în conformitate cu care este necesară solicitarea avizului acestor instituții.

8. În nota informativă se menționează despre necesitatea promovării soluțiilor legislative propuse bazându-se pe Acordul de Asociere între Republica Moldova, pe de o parte, și Uniunea Europeană și Comunitatea Europeană a Energiei Atomice și statele membre ale acestora, pe de altă parte.

Din punct de vedere al dreptului european, proiectul de lege nu reprezintă cadrul de transpunere a niciunui act juridic european, după cum nici nu creează condițiile necesare implementării unui regulament european.

În același timp, este de precizat, că în conformitate cu art. 315 alin. (5) din Acordul de asociere Republica Moldova-Uniunea Europeană, „Republica Moldova se angajează să își alinieze legislația privind protecția datelor referitoare la medicamente cu cea a Uniunii la o dată care urmează a fi decisă de către Comitetul de asociere, reunit în configurația comerț prevăzută la articolul 438 alineatul (4) din prezentul acord”.

Având obligația de a alinia legislația națională la cea a Uniunii Europene, Guvernul, prin Hotărârea nr. 848/2020, a aprobat Planul de acțiuni al Guvernului pentru anii 2020-2023, unde la Capitolul III „Politica externă”, pct. 3.6. „Implementarea angajamentelor de transpunere a legislației UE, asumate în baza acordurilor bilaterale cu UE”, pct. 3.6.62. prevede „elaborarea și promovarea proiectului de lege a medicamentului” pentru iunie 2021 și transpunerea Directivei 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman și Directiva nr.89/105/CEE (2014) privind transparența măsurilor care reglementează stabilirea prețurilor medicamentelor de uz uman și includerea acestora în domeniul de aplicare al sistemelor naționale de asigurări de sănătate.

Autorii proiectului de lege, în nota informativă nu fac nici o referință la transpunerea vreunui act comunitar, la coordonarea pr. de lege cu Centrul de armonizare a legislației. Or, conform pct. 3 din Anexa nr. 1 la Legea nr. 100/2017, „în cazul în care actul normativ are ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene, se indică:

- a) dacă intervenția rezultă din angajamentele asumate de Republica Moldova în baza acordurilor bilaterale cu Uniunea Europeană;
- b) lista actelor Uniunii Europene cu care se realizează armonizarea;
- c) mențiunea privind elaborarea tabelului de concordanță”.

Se constată, că nota informativă nu conține explicații detaliate în privința armonizării domeniului farmaceutic cu Directivele UE, pentru care motiv sugerăm efectuarea unei concretizări în acest sens.

Concomitent, reținem asupra faptului, că în pct. 12 , Anexa nr. 3 „Norme și protocoale analitice, farmacotoxicologice și clinice privind testarea produselor medicamentoase” din Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012, se face mențiunea despre transpunerea art. 11 din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod umanitar cu privire la medicamentele de uz uman.

## **II. Privitor la concordanța proiectului de lege prevederilor legislative, menționăm următoarele:**

Prin proiectul de lege se propune completarea art. 11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică cu prevederi prin care vor fi calificate ca fiind conforme cerințelor naționale, sub aspectul siguranței, eficacității și calității, în vederea înregistrării medicamentului și înscrierii acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, medicamentele autorizate de către Agenția Europeană a Medicamentului, Food and Drug Administration al Statelor Unite ale Americii, Ministerul Sănătății din Federația Rusă și Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România, **în acest sens nefiind necesară efectuarea expertizei acestor medicamente.**

Fiind analizată inițiativa legislativă sub aspectul încadrării propunerilor înaintate în cadrul normativ existent, ținem să menționăm, că în data de 17.12.1997, Parlamentul a adoptat Legea nr. 1409 cu privire la medicamente care a fost adoptată în scopul asigurării, la nivel național, a accesului populației, prin intermediul sistemului de asistență cu produse medicamentoase, la medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive.

Privitor la cerințele față de medicamente, art. 4 alin. (2) și art. 20 alin. (2) din Legea menționată dispune, că medicamentul trebuie să fie de bună calitate și să corespundă destinației. Sarcina principală a sistemului de stat al asigurării calității medicamentelor este asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente de calitate, eficiente și inofensive.

În conformitate cu alin. (1) al art. 20, sistemul de stat al asigurării bunei calități a medicamentelor include întreprinderile, organizațiile și organele cu atribuții de elaborare, testări preclinice și clinice, omologare, înregistrare, fabricare, certificare, standardizare și metrologie, elaborare a documentației tehnico-normative, precum și de control al calității medicamentelor la toate etapele de circulație – de la producător pînă la consumator.

Cît privește controlul de stat al calității medicamentelor importate, alin. (3) al art. 20 din Lege dispune, în mod expres, că se **supun acestui control atît medicamentele fabricate în Republica Moldova, cît și cele importate. *Produsele medicamentoase fabricate în conformitate cu regulile de Bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA) și de Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA) se autorizează în temeiul expertizei documentației prezentate în corespundere cu tipul de produs medicamentos și cu efectuarea ulterioară a controlului selectiv al calității.***

Invocăm, în acest sens, și dispoziția art. 14 alin. (1) din Lege, care dispune, că ***autorizarea medicamentelor fabricate în Republica Moldova și a celor de import se face în baza rezultatelor expertizei materialelor respective, efectuată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.***

Consecvent, relevăm, că prin Hotărârea nr. 1352/2002, Parlamentul a aprobat Politica de stat în domeniul medicamentului, iar obiectivul principal al acestei Politici constă în asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile, în conformitate cu necesitățile reale ale

societății, ținându-se cont de frecvența maladiilor și de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății publice (pct. 1.1. din Secțiunea 1. „Obiectivele și sarcinile politicii”).

Acest act normativ conține reglementări privitoare la autorizarea medicamentelor, unde la pct. 3.1. din Secțiunea 3. „Elementele de bază ale politicii” prevede următoarele:

**„ Autorizarea medicamentelor (expertiza, omologarea și înregistrarea lor) se efectuează în următoarea ordine de priorități:**

- medicamentele cuprinse în lista celor esențiale și/sau de importanță vitală, precum și în Formularul Farmacoterapeutic Național, aprobate de Ministerul Sănătății;

- **medicamentele elaborate conform Regulilor de bună practică de laborator (GLP) și Regulilor de bună practică clinică (GCP), produse conform Regulilor de bună practică în fabricație (GMP) și înregistrate la organizațiile "Food and Drug Administration" (FDA), "European Medicines Evaluation Agency" (EMA) sau "Colaborator Agreement of Drug Regulatory Authorities of European Associated Countries" (CADRAEAC);**

- **medicamentele autorizate în cel puțin trei țări învecinate cu Republica Moldova (Ucraina, România, Federația Rusă, Republica Belarus.**

- **medicamentele fabricate după Regulile de bună practică în fabricație (GMP) și autorizate în cel puțin trei țări străine.**

În plus, cu referire la semnificația termenilor „autorizare” și „expertiză”, menționăm, că potrivit art.1 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, „*autorizare* – proces de expertiză, de omologare și de înregistrare a medicamentelor, a altor produse farmaceutice și parafarmaceutice”, iar „*expertiză* – proces de cercetare complexă a medicamentului și a documentației aferente lui, efectuat de un grup de specialiști (farmaciști, farmacologi, clinicieni etc.), în urma căruia se stabilește corespunderea (sau necorespunderea) medicamentului documentației, autenticitatea acesteia și a datelor incluse în ea”.

Privitor la modul de autorizare a medicamentelor, a altor produse farmaceutice și parafarmaceutice, art. 11 alin. (1) din Legea nr. 1456/1993 dispune, că modul de autorizare a medicamentelor se stabilește de către Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.

Întru realizarea acestor prevederi, Ministerul Sănătății prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 a aprobat Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor.

Secțiunea 1 din Capitolul III „Punerea pe piață” reglementează detaliat procedura de autorizare și de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului. Astfel, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale organizează activitatea de expertiză a medicamentului prin repartizarea documentației unui grup de experți și Laboratorului pentru controlul calității medicamentului (LCCM) pentru expertiza specializată.

Totodată, la pct. 40 din acest Regulament, modificat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 969/2015, se prevede, că „**LCCM nu efectuează controlul calității la etapa autorizării pentru medicamentele fabricate și înregistrate în una**

*din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia, Australia”.*

În același timp, art. 41 din Regulament, modificat prin același Ordin, dispune, că „LCCM nu efectuează controlul calității la etapa autorizării pentru medicamentele fabricate în conformitate cu Regulile de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practice – GMP) și înregistrate în alte țări, diferite de cele stabilite la pct. 40”.

Drept rezumat al celor invocate, se poate deduce că, atât Legea nr. 1409/1997, Politica statului în domeniul medicamentului, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr.1352/2002, cât și Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor aprobat prin Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739/2012 conțin reglementări privitoare la autorizarea medicamentelor înregistrate în țările străine specificate la art. 11 alin (2<sup>3</sup>) din proiect.

Legea nr. 1409/1997, precum și Politica statului în domeniul medicamentului prevăd autorizarea (expertizarea, omologarea, înregistrarea) medicamentelor înregistrate în țările străine sus-citate, pe când, Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, exceptează de la efectuarea controlului calității medicamentelor la etapa autorizării pentru medicamentele fabricate și înregistrate în una din țările Spațiului Economic European sau Elveția, SUA, Canada, Japonia Australia, precum și medicamentele fabricate în conformitate cu Regulile GMP.

Prin urmare, conchidem, că inițiativa legislativă nu a fost corelată cu legislația în vigoare din domeniul medicamentului, coordonare care era necesară la etapa inițierii elaborării proiectului de act normativ. Această cerință este prevăzută la art. 28 alin. (1) din Legea nr. 100/2017, care prevede, că elaborarea versiunii inițiale a proiectului actului normativ poate fi precedată de elaborarea conceptului viitorului act normativ, ce va cuprinde analiza prevederilor existente în legislație, problemele ce trebuie soluționate, aspectele de bază ce trebuie incluse în viitorul act normativ și altă informație care explică conceptul.

Obiecția este valabilă și pentru art.11 alin. (2<sup>3</sup>) din proiect, referitor la cuvintele „conform cerințelor naționale”.

### **III. Privitor la respectarea cerințelor de tehnică legislativă**

1) Cu referire la denumirea actului normativ, în corespundere cu prevederea art. 63 alin. (3) din Legea nr. 100/2017, în cazul în care se modifică un singur articol sau punct dintr-un singur act normativ, în denumirea actului de modificare se face referire expresă la articolul sau punctul modificat și la actul normativ respectiv.

Dat fiind faptul, că proiectul de lege propune modificarea unui singur articol, în denumirea proiectului de act normativ se va face referință la modificarea art. 11 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

2) La Articolul I:

a) sursa publicării Legii nr. 1456/1993 este învocată greșit, aceasta fiind republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200;

b) la art.11 alin. (2<sup>3</sup>):

- în partea ce ține de invocarea denumirii autorităților „Agenția Europeană a Medicamentului” și „Food and Drug Administration al Statele Unite ale Americii”, reținem că art. 20 alin. (3) din Legea nr. 1409/1997 operează cu termenii „Agenția

*Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA)” și “Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA)”;*

c) la art. 11 alin. (2<sup>4</sup>) lit. b), în partea ce ține de prezentarea rezumatului caracteristicilor produsului sau a prospectului, a informațiilor pentru pacient sau instrucțiunea de utilizare în original și *traducerea ei în limba de stat și în limba rusă*, legislația din domeniului medicamentului reglementează acest segment după cum urmează:

a) art. 4 alineatele (4) și (5) din Legea nr. 1409/1997 dispun astfel:

„(4) Informația de pe ambalajele medicamentelor produse de către producătorii autohtoni se expune *în limba de stat sau în limba de stat și în una din limbile de circulație internațională*, iar în cazul medicamentelor de import – *în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională*.

(5) Instrucțiunile de utilizare a medicamentelor se expun *în limba de stat sau în limba de stat și în limba rusă.*”;

b) art. 18<sup>1</sup> din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, prevede că cetățenii Republicii Moldova, cetățenii străini și apatrizii au dreptul să solicite și să obțină de la farmacii și instituțiile medicale prospectele medicamentelor, ale altor produse farmaceutice sau para farmaceutice *în limba de stat ori în limba rusă*.

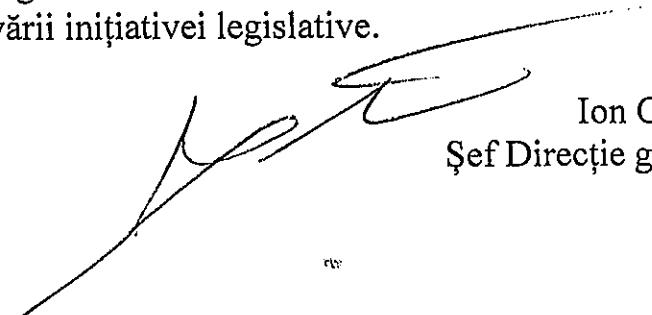
Urmează a se corela redacția propusă la art. 11 alin. (2<sup>4</sup>) lit. b) cu articolele citate din legile invocate anterior.

3) La Articolul III, privitor la momentul intrării în vigoare a actului normativ, potrivit art. 56 alineatele (1) și (3) din Legea nr. 100/2017, „actele normative intră în vigoare peste o lună de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova sau la data indicată în textul actului normativ, care nu poate fi anterioară datei publicării.

Intrarea în vigoare a actelor normative poate fi stabilită pentru o altă dată doar în cazul în care se urmărește protecția drepturilor și libertăților fundamentale ale omului, realizarea angajamentelor internaționale ale Republicii Moldova, conformarea cadrului normativ hotărârilor Curții Constituționale, eliminarea unor lacune din legislație sau contradicții între actele normative ori dacă există alte circumstanțe obiective”.

Autorul proiectului de lege nu a explicat necesitatea intrării în vigoare a proiectului de lege la data publicării. Se va revedea, în acest sens, și redacția Articolului II din proiect.

În concluzie, luând în considerare, că proiectul de lege a fost întocmit cu încălcarea procedurii de legiferare stabilită în Legea nr. 100/2017, precum și nu a fost corelat cu legislația în vigoare din domeniul medicamentului, sugerăm reevaluarea oportunității promovării inițiativei legislative.

  
Ion Creangă  
Șef Direcție generală