

PROIECTUL LEGII CU PRIVIRE LA MEDICAMENTE:

LACUNE ȘI RISCURI ÎN ASISTENȚA FARMACEUTICĂ ȘI DOMENIUL MEDICAMENTULUI

- Având în vedere că Legea cu privire la medicamente a fost aprobată încă în anul 1997 (Nr. 1409 din 17.12.1997), elaborarea unei legi noi este un imperativ. Aceasta ar trebui să reglementeze condiții noi sau esențial îmbunătățite în domeniului farmaceutic și al mecanismelor de asigurare cu medicamente a populației, inclusiv reglementarea utilizării raționale a medicamentelor și asigurarea accesului nediscriminatoriu al tuturor cetățenilor la medicamente.
- Noul proiect de lege conține un șir de lacune și riscuri cum sunt vânzarea de medicamente în așa-numitele magazine specializate care creează premise pentru stimularea consumului nejustificat de medicamente și mărește posibilitatea pătrunderii medicamentelor falsificate pe piața farmaceutică, reducerea accesului la medicamente de calitate și la prețuri accesibile inclusiv în mediu rural, ineficiența trasabilității și fluxului de medicamente, inclusiv în cadrul comerțului cu medicamente on-line și altele.
- Proiectul de lege cu privire la medicamente poate deveni funcțional dacă vor fi înlăturați factorii de risc, astfel contribuind la o administrare mai bună și eficientă a domeniului medicamentului, asistenței farmaceutice precum și la asigurarea populației cu medicamente de calitate și accesibile.

CUPRINS:

Sumar executiv	4
Aspecte generale	5
Proiectul de lege: lacune și riscuri în asistența farmaceutică și domeniul medicamentului	7
Concluzii și recomandări	14

Despre autor:

**Maria
COJOCARU-TOMA**

*este expertă în politici farmaceutice
în cadrul Laboratorului Sociometric
al Institutului pentru Dezvoltare și
Inițiative Sociale (IDIS) „Viitorul”.*

A absolvit Institutul de Stat de Medicină „Nicolae Testemițanu” din Chișinău, Facultatea de Farmacie (a.1991), deține doctoratul în științe farmaceutice (a.2001); Școala de Management în Sănătate Publică, în cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu” (a. 2014).

Domeniile de expertiză și activitate: domeniul medicamentului și asistență farmaceutică, expertă și membră a Comisiei Medicamentului din cadrul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (a. 2000-2017), expertă a Consiliului Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate (2002-2017), președintă a Asociației Farmaciștilor din Republica Moldova (2013-2017).

Abrevieri

OMS	Organizația Mondială a Sănătății
MS MPS	Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale
AMDM	Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;
LCCM	Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor
NSM	Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor
CMF	Centrul Medicilor de Familie
OTC	Medicamente eliberate din farmacii fără prescripție medică (over the counter)
Rx	Medicamente eliberate din farmacii în baza prescripției medicului
GLP	Good Laboratory Practice (Practici bune de laborator)
GCP	Good Clinical Practice (Practici bune de clinică)
GMP	Good Manufacturing Practice (Practici bune de producere)
GDP	Good Distribution Practice (Practici bune de distribuție/vânzare)
GPP	Good Pharmaceutical Practice (Practici bune farmaceutice)
UE	Uniunea Europeană

Sumar executiv

Această notă analitică reprezintă o analiză a situației în domeniul medicamentelor și asistenței farmaceutice, prin prisma *proiectului Legii cu privire la medicamente*, care a provocat mai multe discuții controversate. Prin analiza acestui proiect ne propunem să determinăm în ce măsură acesta asigură protecția drepturilor populației la asistență farmaceutică din partea autorităților statului și cum acțiunile întreprinse contribuie la atingerea obiectivelor politicii de stat și strategiilor de dezvoltare din domeniul medicamentului.

În acest context, Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate din Republica Moldova include un șir de priorități ce vizează sistemul farmaceutic, și anume: asigurarea securității farmaceutice prin elaborarea și implementarea regulilor de bune practici; implementarea sistemelor informaționale automatizate de evidență a circulației medicamentelor; perfecționarea mecanismului de asigurare a populației cu medicamente compensate; perfecționarea mecanismului de formare a prețurilor la medicamente; stimularea industriei locale, și nu în ultimul rând, elaborarea mecanismelor de asigurare a utilizării raționale a medicamentelor. De asemenea, conform reglementărilor în vigoare și în interesul beneficiarilor de servicii de sănătate și asigurare cu medicamente, farmacistul trebuie să fie prezent la fiecare etapă din circuitul medicamentului, pornind de la producerea produselor medicamentoase, până la eliberarea lor către pacient sau beneficiar, fiind calificat ca specialist principal în domeniul medicamentului, conform prevederilor Cartei Farmaciei Europene.

Având în vedere că Legea cu privire la medicamente a fost aprobată încă în anul 1997 (Nr. 1409 din 17. 12.1997) și multe din prevederile ei nu mai corespund realităților și nu asigură pe deplin implementarea politicilor de stat enumerate mai sus, determinăm toate premisele pentru dezvoltarea unei legi care ar trebui să reglementeze condiții noi sau esențial îmbunătățite în domeniului farmaceutic și a mecanismelor de asigurare cu medicamente a populației, conform necesităților și recomandărilor europene.

Cu toate acestea, proiectul dat de lege conține un șir de lacune și prevederi contradictorii cum sunt vânzarea de medicamente în așa-numitele magazine specializate care creează premise pentru stimularea consumului nejustificat de medicamente și mărește posibilitatea pătrunderii medicamentelor falsificate pe piața farmaceutică; reducerea accesului la medicamente de calitate și la prețuri accesibile, inclusiv în mediu rural; densitatea amplasării farmaciilor nejustificat de mare, în special în or. Chișinău; ineficiența trasabilității și fluxului de medicamente, inclusiv în cadrul comerțului cu medicamente on-line; neajustarea mai multor prevederi din lege la standardele internaționale asumate și altele.

Înlăturarea acestor lacune și riscuri va spori substanțial eficiența acestei legi, în ultimă instanță contribuind la o administrare mai bună și eficientă a domeniului medicamentului, asistenței farmaceutice și la asigurarea populației cu medicamente de calitate și la prețuri corecte și accesibile.

Aspecte generale

Impactul social al medicamentelor este semnificativ, deoarece aceste produse sunt necesare, în mod prioritar, reprezentanților păturilor social-vulnerabile, inclusiv copiilor, persoanelor cu anumite dizabilități, persoanelor în etate. Având în vedere că Legea cu privire la medicamente a fost aprobată în anul 1997, iar unele articole sunt depășite, este nevoie de o abordare sistemică în scopul reglementării condițiilor noi în domeniul medicamentului conform obiectivelor Politicii de stat și strategiilor de dezvoltare aplicate în domeniul medicamentului, cu armonizarea cadrului legal conform cerințelor Directivelor Europene (Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001; Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012)¹.

În Republica Moldova accesul la produsele farmaceutice este garantat de Constituție, fiind parte a dreptului cetățenilor la sănătate. Politica de stat în domeniul medicamentului, (aprobată prin Hotărârea Parlamentului Nr. 1352 din 03.10.2002)², are ca obiectiv principal 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. Alte obiective prioritare ale politicii aplicate în acest sector sunt reglementarea utilizării raționale a medicamentelor și asigurarea accesului nediscriminatoriu al tuturor cetățenilor la medicamente. Activitatea în domeniul medicamentului este reglementată prin Politica de stat în domeniul medicamentului, Legea 1456 din 25.05.1993 „Cu privire la activitatea farmaceutică”; Legea RM Nr. 1409-XIII din 17.12.1997 „Cu privire la medicamente”, ordine ale Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (MS MPS) și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM).

În Nomenclatorul de Stat al Medicamentelor (NSM) al Republicii Moldova sunt autorizate 5675 produse medicamentoase (01.05.2017)³. Analizând ponde-

rea numărului de medicamente înregistrate în perioada 2010-2016 s-a stabilit că 40,8% din produsele farmaceutice sunt de origine europeană, 17,9% sunt produse din spațiul CSI; 14,4% sunt fabricate în Asia, 0,9% - în SUA, 7,7% - în alte țări, iar 12,3% din medicamentele înregistrate le revin producătorilor autohtoni. Astfel, piața farmaceutică este dependentă de import cu cota medicamentelor prezente pe piață de 10%⁴, iar primii trei producători autohtoni, după numărul de produse înregistrate în NSM, sunt: Balkan Pharmaceuticals SRL cu 203 produse medicamentoase, urmat de Farmaprim SRL cu 127 produse și Farma-co SA, ÎM cu 110 medicamente (1 ianuarie 2016)⁵.

Conform ultimelor date, din volumul total al importurilor, țările cu cea mai mare pondere au fost România (11,80%), fiind urmată de Germania (11,14%) Turcia (7,39%), China (7,37%), Ucraina (7,32%), Ungaria (5,59%), Elveția (4,95%), Japonia (4,32%), Rusia (3,88%), Franța (3,65%) ș.a.⁷. Marii producători de produse farmaceutice din alte țări au reușit să pătrundă tot mai mult pe piața Republicii Moldova. Distribuitorii și-au consolidat poziția pe piață pe măsură ce fluxurile comerciale au crescut, cu o expansiune rapidă a rețelei de vânzare prin extinderea farmaciilor și filialelor de rețea. Cadrul instituțional imperfect și lipsa mecanismelor de monitorizare pe deplin funcționale creează distorsiuni pe piața farmaceutică, ce au condus la monopolizarea acestui sector pe segmentul importului de produse farmaceutice și pe cel de comercializare cu amănuntul.

Totodată, constatăm că în perioada anilor 2013-2017, numărul de întreprinderi de producere s-a redus dramatic de la 20 la 7, în rezultatul imposibilității fabricanților de a implementa Regulamentul Bunelor Practici de Fabricație (GMP) aprobat prin Ordinul MS RM nr. 309 din 26.03.2013, cu privire la aprobarea Regulilor de Bună Practică de Fabricație a Medicamentelor (GMP) de uz uman, iar numărul agenților economici importatori a scăzut de la 70 (a. 2008) la 45 (a. 2015)⁷, ca urmare a implementării Regulilor de Bună Practică de Distribuție (GDP), aprobate prin Ordinul

¹ 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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE cu privire la farmacovigilență (JO L 299, 27.10.2012).

² <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=307874> (Politica de stat în domeniul medicamentului).

³ Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, <http://amed.md/ro/nomenclator.pdf>

⁴ Maria Cojocaru-Toma: Suntem o piață farmaceutică dependentă de import, <http://www.moldova.org/maria-cojocaru-toma-suntem-o-piata-farmaceutica-dependenta-de-import/>

⁵ Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, Anuarul statistic 2015, <http://amed.md/sites/default/files/Anuar%20statiistic/ANUAR%202015.pdf>

MS RM nr. 1400 din 09.12. 2014, cu privire la aprobarea Regulilor de Bună Practică de Distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman⁶, atunci când Regulile de Bună Practică de Farmacie (GPP) urmează să fie elaborate și implementate.

Astfel, menționăm că piața produselor medicamentose prezintă anumite elemente specifice, în comparație cu piețele pentru alte bunuri și servicii, care limitează aplicarea deplină a mecanismelor economiei de piață bazate pe interacțiunea liberă dintre cerere și ofertă, iar medicamentul este un produs care necesită o abordare complexă. Această realitate impune supravegherea atentă din partea autorităților statului a modului de funcționare a pieței farmaceutice. Accesul fizic la medicamente pentru populația Republicii Moldova este asigurat prin farmacii licențiate și acreditate și filiale ale acestora, precum și prin intermediul secțiilor amplasate în Centrele Medicilor de Familie (CMF) la nivel de raion cu rețeaua de filiale din localitățile rurale. La moment, în țară activează 77 farmacii spitalicești, cca 1265 farmacii și filialele lor licențiate. Prin ordinul MSMPS nr. 38 din a.2002 a fost asigurată asistența farmaceutică în localitățile rurale mici, unde nu există farmacie și farmacist, prin contracte de colaborare cu lucrătorii medicali din localitatea respectivă, cu monitorizarea activității filialelor de către specialistul farmacist din cadrul CMF, inclusiv formarea prețului la medicamente, respectarea condițiilor de păstrare și eliberare a medicamentelor (37 secții cu asistență farmaceutică amplasate în Centrul Medicilor de Familie cu cca 765 filiale din localitățile rurale la 01.01.2016).

Unele rapoarte OMS⁷ atenționează cu privire la realizarea eronată a reformelor farmaceutice prin preluarea modelelor altor țări (cu economii avansate), fără a ține cont de anumite particularități locale de dezvoltare, inclusiv în domeniul medicamentului și asistenței farmaceutice. Pentru ca procesul reformelor să fie rezultativ, este necesar să se delimiteze prioritățile reformei, fiind prezentate în ordine descrescândă din punct de vedere al importanței. Totodată, este important ca modificările ce se efectuează în sistemul farmaceutic să fie corelate cu reforma sistemului de sănătate per ansamblu.

În cazul Republicii Moldova prioritățile reformei farmaceutice au fost determinate de specialiști de înaltă calificare profesională, care le-au identificat ca fiind următoarele:

- perfecționarea legislației farmaceutice;
- reglementarea prețurilor pentru medicamente;
- perfecționarea mecanismului de licențiere a activității farmaceutice;
- rambursarea consumului de medicamente;
- crearea/ dezvoltarea industriei farmaceutice autohtone;
- asigurarea securității farmaceutice a țării.

Menționăm, că direcțiile prioritare evidențiate de specialiștii din Republica Moldova au corespuns cu constatările și recomandările experților OMS⁹. Astfel, ca urmare a implementării mai multor acțiuni la nivel de politică națională în domeniul medicamentului și a asistenței farmaceutice, piața farmaceutică ce include totalitatea întreprinderilor farmaceutice, cadrelor farmaceutice și consumatorilor de produse medicamentose, a fost obiectul unor transformări esențiale.

⁶ <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=356271>

⁷ <http://farmaciesociala.usmf.md>

Proiectul de lege: lacune și riscuri în asistența farmaceutică și domeniul medicamentului

Medicamentul reprezintă o substanță sau amestec de substanțe autorizate, în modul stabilit, spre fabricare, import, export și utilizare, pentru a trata, atenua, preveni, diagnostica o boală, o stare fizică sau psihică anormală ori simptomele lor la om, precum și pentru a restabili, corecta și modifica funcțiile organice ale acestora. Eficacitatea medicamentului este suma efectelor pozitive ce caracterizează gradul acțiunii benefice a medicamentului asupra organismului bolnav și longevitatea vieții.

Este indiscutabil faptul că orice reformă într-un sistem implică și anumite riscuri. Este important să fie identificate preventiv și dezvoltate mecanisme de lichidare sau remediere a acestora. Practica internațională confirmă că viziunea constructivă asupra reformei în domeniul medicamentului și asistenței farmaceutice implică, în primul rând, o abordare sistemică și multidimensională de către factorii de influență cu antrenarea specialiștilor în domeniul medicamentului, pentru asigurarea calității și transparenței în asistența farmaceutică. Analiza Proiectului Legii cu privire la medicamente a scos în evidență unele impedimente și riscuri majore care trebuie luate în considerare, deoarece acestea pot conduce la urmări grave pentru sistemul de sănătate și populația țării:

1. Nu sunt luați în considerare indicii geografici și demografici la deschiderea unei farmacii (filiale) noi

Conform Cartei Farmaciei Europene, protejarea sănătății publice impune repartizarea farmaciilor cu circuit deschis în baza criteriilor geografice și demografice. Cu regret, pe parcursul anilor 2011-2017, în Republica Moldova nu s-au respectat prevederile legislative, și anume: art. 19 din *Legea nr.1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică*⁸, ce prevede că MSMPs stabilește normative referitoare la spațiul, amplasarea și extin-

derea întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice. Conform articolului menționat, urma să fie elaborat Planul Național de amplasare a farmaciilor. Menționăm că normativele demografice prevăd ca o farmacie să deservească de la 3000 până la 4000 de locuitori, iar indicele geografic indică că farmaciile nou-fondate urmează să fie amplasate la o distanță de cel puțin 250 de metri, pe cale accesibilă, de la farmacia sau filiala existentă și la o distanță de cel puțin 500 de metri, pe cale accesibilă, de la farmacia existentă, cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale⁹. Nerespectarea indicilor geografici și demografici, a condus la extinderea farmaciilor de rețea, prioritar la nivel de municipii și raioane, cu amplasare în jurul instituțiilor medico-sanitare sau în centrul raional, în jurul piețelor și lipsa sau insuficiența lor în regiunile rurale sau la periferia municipiilor sau centrelor raionale. Acest fapt poate fi explicat prin licențierea întreprinderilor farmaceutice de către Camera de Licențiere din subordonarea Ministerului Economiei și prin colaborarea ineficientă între această autoritate publică centrală cu Ministerul Sănătății. *Astfel, constatăm că sporirea numărului farmaciilor și filialelor în ultimii ani în țară a avut loc cu încălcarea gravă a normativelor geografice și demografice, stabilite prin lege.* Drept urmare, activitatea sau „sarcina” pe o singură farmacie a înregistrat o tendință de scădere, fapt ce a condus la o concurență neloială, încălcarea regulamentului de eliberare a medicamentelor pacienților de ambulatoriu, majorări de prețuri, publicitate agresivă a medicamentelor, ignorarea principiilor utilizării raționale a medicamentelor, iar Proiectul Legii cu privire la medicamente nu diminuează aceste tendințe negative.

2. Promovarea normativelor duble în domeniul distribuirii medicamentului

Noul proiect al Legii cu privire la medicamente promovează comercializarea medicamentelor prin magazine specializate. *Considerăm că această con-*

⁸ <http://lex.justice.md/index.php/leaga> cu privire la activitate farmaceutica

⁹ <http://lex.justice.md/index.php/leaga> cu privire la medicamente

diție nouă poate crea normative duble în sistemul farmaceutic, deoarece poate pune în pericol beneficiarii de medicamente și calitatea serviciilor farmaceutice propriu-zise.

Pe de o parte, la nivel național este promovată utilizarea rațională a medicamentelor, conform strategiilor naționale și internaționale de dezvoltare în domeniu, cu elaborarea și punerea în aplicare a Regulilor de bune practici în domeniul medicamentelor: la nivel de laborator (Good Laboratory Practice¹⁰), clinic (Good Clinical Practice¹¹), fabricație (Good Manufacturing Practice¹²), distribuție (Good Distribution Practice¹³) și farmacie (Good Pharmaceutical Practice¹⁴).

Pe de altă parte, permiterea eliberării medicamentelor prin intermediul magazinelor specializate implică riscul nerespectării acestor prevederi, deoarece acestea vor fi unități unde nu vor putea fi create condiții adecvate de păstrare și eliberare a medicamentelor, precum și de implementare a Regulilor de bune practici.

Totodată, în legislația în vigoare¹⁵ sunt înaintate cerințe stricte pentru dotarea cu echipament farmaceutic specializat a farmaciilor și filialelor acestora. Mijloacele de măsurare și dozare sunt standardizate și supuse verificării metrologice conform cerințelor legislative. Acestea sunt necesare pentru menținerea condițiilor adecvate de păstrare a medicamentelor cu efectuarea controlului farmaceutic intern privind calitatea și siguranța lor. Întreprinderile farmaceutice elaborează planuri de control al calității serviciilor prestate, unde indică persoanele responsabile și termenele de implementare, pentru asigurarea unui management calitativ în asistența farmaceutică, iar pentru educația permanentă și formarea profesională a angajaților, întreprinderile farmaceutice elaborează planuri de instruire profesională a personalului farmaceutic.

Astfel de cerințe nu vor fi impuse magazinelor specializate, care vor desfășura activități farmaceutice, conform Proiectului Legii cu privire la medicamente, înaintat spre discuție și plasat pe site-ul Ministerului

Sănătății Republicii Moldova (ms.gov.md) pentru transparență decizională¹⁶.

Păstrarea medicamentelor în magazine specializate, însă nedotate cu echipamente speciale de păstrare, pune în pericol viața consumatorilor. Chiar dacă lista acestor medicamente va fi limitată la medicamente cu eliberare fără prescripție medicală (OTC), acestea, la fel, pot avea efecte adverse nedorite dacă nu sunt păstrate și eliberate corect. Mai mult decât atât, comercializarea medicamentelor în magazine specializate necesită antrenarea specialistului farmacist.

3. Respectarea obligațiilor asumate pentru monitorizarea calității medicamentelor conform cerințelor internaționale

Cerințele prevăzute în Carta Farmaciei Europene¹⁷, publicată în anul 1989, și care reprezintă un document-model atât pentru țările membre ale Uniunii Europene (UE), cât și pentru țările candidate care pledează pentru modelul etic de funcționare a farmaciei cu circuit deschis, atenționează că *farmacistul este singurul specialist în cunoașterea domeniului medicamentului*, fiind antrenat de la producerea până la eliberarea medicamentului către consumator, *prevedere ce nu poate fi ignorată în Proiectul Legii cu privire la medicamente cu excluderea medicamentului din întreprinderile farmaceutice și din vizorul specialistului farmacist*.

Aceste obligațiuni cât și strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate necesită punerea în aplicare a Regulilor de bune practici în domeniul medicamentului: la nivel de laborator, clinică, fabricație, distribuție și farmacie, în scopul protejării sănătății publice și promovării utilizării raționale a medicamentelor. Luând în calcul că în Republica Moldova au fost elaborate și parțial implementate Regulile de bună practică clinică (GCP), fabricație (GMP) și distribuție (GDP), urmează să

¹⁰ Good laboratory practice compliance, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac05800268ae

¹¹ Good-clinical-practice compliance, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad

¹² Good manufacturing practice, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001205.jsp&mid=WC0b01ac0580027088

¹³ Good distribution practice, http://ec.europa.eu/health/human-use/good_distribution_practice_en

¹⁴ Good Pharmaceutical Practice, http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001323.jsp&mid=WC0b01ac0580029593

¹⁵ Legea cu privire la activitatea farmaceutică, nr. 1456 din 25.05.1993, Publicată în Monitorul Oficial: 15.04.2005

¹⁶ <http://ms.gov.md/?q=transparanta-decizionala>

¹⁷ <https://ru.scribd.com/doc/59462895/Sisteme-de-Organizare-a-Farmaciei-Cu-Circuit-Deschis-in-Spatiul-European>

fie elaborate și implementate Regulile de bună practică de laborator (GLP) și Regulile de bună practică farmaceutică (GPP) în baza Regulilor întocmite de Grupul Farmaceutic al Comisiei Europene (1996) și Ghidurilor OMS (1996) privind regulile de Bună practică farmaceutică în farmacia comunitară și de spital, în buna asigurare a securității farmaceutice¹⁸.

Republica Moldova are obligația de a dezvolta legislația națională și, respectiv, de a propune un cadru normativ ce ar garanta respectarea standardelor europene pentru calitatea, eficacitatea și siguranța produselor medicamentoase la toate etapele - de la fabricație, până la consumator. *Considerăm că încălcările identificate în actualul Proiect de Lege vin în contradicție cu scopul lui și induc riscul unor bariere în implementarea și respectarea standardelor internaționale la nivel de țară.*

4. Intermedierea de medicamente nu este pe deplin funcțională și transparentă

Cap. IX (Intermedierea de medicamente) al Proiectului de lege prevede ca intermediarii de medicamente înregistrați în registrul intermediarilor de medicamente, să dispună de un sistem robust de asigurare a trasabilității medicamentelor sau a substanțelor active, făcând posibilă retragerea medicamentelor sau a substanțelor active (art. 96). În Proiectul Legii nu se menționează despre funcționarea acestui „sistem robust de asigurare a trasabilității medicamentelor sau a substanțelor active”, iar informația privind calea parcursă de medicament pe teritoriul Republicii Moldova, așa-zisa „trasabilitate” (serviciul vamal, depozit, laborator, farmacie, consumator) o deține AMDM. *Acest capitol trebuie să fie reformulat astfel încât Legea să asigure implementarea mecanismului funcțional și transparent a calității medicamentelor și a substanțelor active, dar nu „să facă posibilă retragerea medicamentelor” precum se menționează în Proiectul Legii la moment.*

5. Importul paralel trebuie să asigure securitatea produselor medicamentoase

Cap. XI (Importul paralel) stipulează că importul de medicamente va fi liber pentru medicamentele ce

dețin autorizația de import paralel. Conform prevederilor Art. 98 (3) importul de medicamente pe bază de sânge uman sau plasmă umană autorizate și a vaccinurilor vor fi permise doar în cazul unui control oficial al lotului efectuat de LCCM, atunci când pentru medicamente importul paralel urmează să se efectueze în lipsa analizei efectuate de LCCM din cadrul AMDM. Astfel, importul paralel efectuat în lipsa unui control al calității medicamentelor din partea LCCM, atât la etapa importului, cât și a controlului ulterior selectiv, mărește riscul pătrunderii pe piața farmaceutică a produselor medicamentoase cu deficiențe de calitate și/sau contrafăcute. *Capitolul în cauză trebuie să fie evaluat și reformulat pentru a asigura securitatea tuturor produselor medicamentoase.*

6. Reglementarea contradictorie a procedurii de eliberare a medicamentelor

Proiectul de Lege conține, de asemenea, articole cu caracter nefavorabil pentru sistemul de sănătate și cel farmaceutic, cum ar fi reglementarea procedurii de eliberare a medicamentelor din farmacii și filialele acestora, care vine în contradicție cu *Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 din 25.05.1993*, în vigoare cu modificările și completările ulterioare, care prin art. 19 prevede că asigurarea populației cu medicamente, alte produse farmaceutice se efectuează prin intermediul *farmaciilor și instituțiilor medicale*. Astfel, Cap. XII, Art. 101. „Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate” al Proiectului de lege contravine legislației în vigoare.

Articolul 102 (3) prevede ca MSMPs în comun cu AMDM vor elabora lista medicamentelor OTC, permise spre eliberare în afara farmaciilor, stabilind inclusiv forma, doza și ambalajul permis spre eliberare, iar lista va include doar produse medicamentoase pe bază de plante și de sinteză, care au un raport risc-beneficiu favorabil. Iar statutul medicamentului (Rx/OTC) se va stabili la etapa autorizării medicamentelor. *Acest articol vine în contradicție cu prevederile ordinului Ministerului Sănătății nr. 739 din 23.07.2012, cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare¹⁹, prin care se stabilește statutul medicamentului.*

¹⁸ <http://www.pfdr.ro/index.php/informatii-pfdr/123-reguli-de-buna-practica-farmaceutica-rbpf>

¹⁹ <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&id=34588>

7. Formulări și expuneri incorecte ale definițiilor și noțiunilor, informație insuficientă

Proiectul de Lege conține, de asemenea, *formulări și expuneri incorecte care lasă loc pentru interpretări*. Acesta este cazul, spre exemplu, al noțiunilor cu privire la definiția medicamentului, medicamentului falsificat, donației, comerțului, studiilor universitare în farmacologie, clientului, etc. De exemplu, Cap. XVI este intitulat: „Controlul oficial al calității medicamentelor”, art. 118- „Laboratorul de control oficial al medicamentelor”, art. 119.- „Tipuri de controale oficiale”, de parcă ar exista și controale neoficiale ale medicamentelor. Ca urmare, este necesară o redactare a termenilor în textul Proiectului Legii în întregime, cum ar fi: studii universitare în farmacie, controlul calității medicamentelor, Laboratorul pentru Controlul Calității Medicamentelor. Cuvântul: „client” trebuie să fie substituit cu sintagma: *agent economic*, cuvântul: „comerț” cu sintagma- *eliberare*, etc.

Totodată, pentru unele noțiuni, Proiectul legii prezintă informație insuficientă, pe când pentru altele informația este destul de vastă și este expusă pe pagini întregi. Spre exemplu, pentru studiul preclinic, Proiectul legii deține doar un articol (art. 99), atunci când studiul clinic cuprinde 18 articole (art. 23- 40). În Proiectul Legii se prezintă etichetarea produselor (art. 71-74) înaintea fabricației medicamentelor (art. 74-82), apoi după distribuția angro (art. 83-89) urmează fabricația, importul și comercializarea substanțelor active (art. 90- 94) urmat de Certificatul de Bună practică de fabricație (art. 95) care în mod firesc ar fi continuare la Capitolul V (Fabricație și import), etc. Drept urmare, *se recomandă revizuirea Proiectului legii și repartizarea capitolelor și articolelor în ordinea etapelor parcurse de medicament de la elaborare, fabricație și până la consumator, conform Regulilor de bune practici: de laborator, clinică, fabricație, distribuție, farmacie*.

8. Reglementarea e-farmacii ineficientă

Proiectul Legii prevede activitatea e-farmacii, care, în opinia autorului, induce un grad înalt de risc

pentru menținerea calității medicamentelor din țară. Menționăm că în Uniunea Europeană activitatea e-farmacii este licențiată și reglementată, acestea fiind întreprinderi farmaceutice reale, nu virtuale, și incluse într-o listă plasată în internet, protejată și disponibilă populației²⁰.

Potrivit unor opinii²¹, comercializarea produselor medicamentoase on-line a generat o creștere substanțială, cu cca 60%, a volumului de colete poștale sechestrare, cu produse farmaceutice contrafăcute. Conform datelor Alianței Europene pentru acces la medicamente sigure, 96% din comerțanții on-line de medicamente nu se conformează prevederilor legale și standardelor de protecție a pacienților, fapt ce confirmă corelația dintre legalizarea comercializării on-line de produse farmaceutice și majorarea riscurilor de pătrundere pe piață a medicamentelor contrafăcute. *Această situație face necesară evaluarea de către autoritățile naționale a posibilităților administrative de a exercita un control efectiv asupra comercializării on-line de medicamente și a impactului la nivel de sănătate publică*.

9. Autorizarea magazinelor specializate contravine procedurii de licențiere în R. Moldova

Procedura de eliberare a autorizației pentru comercializarea cu amănuntul a produselor medicamentoase într-un magazin specializat, descris în Proiectul Legii, contravine procedurii de licențiere în R. Moldova. Conform proiectului, AMDM, la cererea depusă de un operator economic, va oferi autorizația pentru eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase într-un magazin specializat timp de 90 de zile de la primirea cererii complete, pe baza unui aviz pozitiv al comisiei de verificare a conformității condițiilor pentru eliberarea cu amănuntul a produselor medicamentoase (Art. 102). În acest context, menționăm că întreprinderile farmaceutice în R. Moldova sunt licențiate de Camera de Licențiere, conform *Legii nr. 451 din 30.07.2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător*²², cu eliberarea licenței pentru o perioadă de 5 ani, în corespundere cu *Regulamentul sanitar privind dotarea și exploatarea farmaciilor, ce nu prevede încăperi și spații pentru magazine specializate*. Întreprinderile farmaceutice sunt acredi-

²⁰ Riscurile farmaciilor online. Ce recomandă mediul de afaceri, <https://point.md/ro/noutati/social/riscurile-farmaciiilor-online-ce-recomanda-mediul-de-afaceri>

²¹ EAASM Co-ordinates multi-Stakeholder Article for Pharma Times, <http://www.eaasm.eu/eaasm-reports>

²² Legea privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător, nr. 451 din 30.07.2001 publicată în Monitorul Oficial: 18.02.2005

tate conform cerințelor *Legii nr. 552–XV din 18 octombrie 2001 privind evaluarea și acreditarea în sănătate*²³, din partea experților, cu eliberarea unui certificat de acreditare de către Consiliul Național de Evaluare și Acreditare în Sănătate. Acreditarea unităților medico-sanitare și farmaceutice se realizează în mod obligatoriu o dată la 5 ani, iar evaluarea are *loc* anual, *activitate* nerealizabilă pentru magazinele specializate. Considerăm că autorizarea magazinelor specializate nu va influența semnificativ îmbunătățirea accesului populației la asistența farmaceutică. Accentul ar trebui pus pe capacitatea economică a populației, în special a celei rurale. Potrivit unor publicații²⁴, principalele probleme ale sistemelor de sănătate sunt legate de finanțarea insuficientă și accesul dificil al pacienților la tratamentul medicamentos²⁵.

10. Accesul la medicamente compensate și în mediul rural

Unele publicații²⁶ menționează că accesul la medicamente compensate pentru populația Republicii Moldova, inclusiv din localitățile rurale, are un impact semnificativ asupra aderenței la tratament a pacientului cât și asupra reducerii costurilor pentru sistemul de sănătate. Deci, accesul la medicamentele compensate rămâne o problemă în condițiile politicilor existente și a unor limite bugetare, iar medicii sunt puși în situația de a selecta persoanele cui să prescrie medicamente compensate, oferirea medicamentelor compensate fiind percepută de lucrătorii medicali ca un ajutor social celor mai vulnerabili pacienți și pensionarilor.

Totodată, pentru asigurarea asistenței farmaceutice în mediul rural este nevoie să se facă o evaluare a farmaciilor și filialelor secțiilor CMF amplasate în localitățile rurale cu raportarea la numărul de locuitori, cu acordare de facilități fiscale, spațiu, pentru farmaciile sau filiale CMF din localitățile rurale, acces la sistemele informaționale necesare pentru menținerea activității lor, cât și evaluarea modalității de rambursare a consumului de medicamente, element identificat de experți naționali și internaționali și menționat ca factor prioritar în reforma sistemului farmaceutic.

11. Reglementarea prețurilor la medicamente

Una din măsurile întreprinse pentru asigurarea accesibilității economice a medicamentelor este aprobarea politicilor de prețuri la medicamente, modalitatea de formare a prețurilor la medicamente și calculul adaosului comercial. În condițiile când polița de asigurare nu acoperă costul total al medicamentelor, iar pacientul sau consumatorul este în situația de a plăti direct pentru tratamentul medicamentos, costul medicamentelor devine de o importanță critică în asigurarea complianței la tratament și determină rezultatele acestui tratament. Medicii de familie consideră că este necesară extinderea intervalului de vârstă a copiilor ce pot beneficia de medicamente compensate (copiilor cu vârsta până la 15 ani, care fac parte din categoria ce se îmbolnăvește frecvent). Specialiștii menționează că pensionarii beneficiază de medicamente compensate într-o măsură mai mare decât populația activă, care, de fapt, face vărsări în fondul de asigurare socială și că este necesar de a extinde atât accesul la medicamentele compensate, cât și categoriile de vârstă care beneficiază de ele²⁸.

Astfel, pentru a mări accesul populației la medicamente trebuie să fie întreprinse măsuri întru asigurarea accesibilității economice prin reevaluarea politicilor de prețuri la medicamente, extinderea listei medicamentelor compensate și a categoriilor de vârstă a populației, și implementarea mecanismelor de monitorizare a corectitudinii prescrierii și eliberării medicamentelor cu respectarea standardelor de tratament, în scopul diminuării costurilor pentru sistemul de sănătate.

12. Riscuri legate de administrarea medicamentelor

Proiectul Legii presupune eliberarea medicamentelor prin magazinele specializate cu antrenarea așa numitor persoane calificate (Art. 101 și 102), care vor substitui specialistul farmacist. Menționăm faptul că administrarea medicamentelor presupune un

²³ Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate, nr. 552 din 18.10.2001 publicată în Monitorul Oficial: 20.12.2001

²⁴ Medicine prices, availability, affordability and price components in the Republic of Moldova (2011) WHO, Regional Office for Europe, 2013. 67 p

²⁵ <http://www.paginafarmacistilor.ro/stiri-pharma/retete-standardizate-pentru-toate-tarile-membre-UE>. Retete standardizate pentru toate tarile membre UE

²⁶ https://www.soros.md/files/publications/documents/Acces%20medicamente%20compensate_studiu.pdf

anumit grad de risc pentru sănătatea pacienților sau sănătatea publică, legat de calitatea, siguranța sau eficiența medicamentelor, apariția efectelor nedorite și reacțiilor adverse, cât și evaluarea profesională a coraportului beneficiu-risc. Este obligatorie informarea permanentă și corectă a consumatorului/ pacientului privind metoda de administrare, precauțiile speciale, reacțiile adverse posibile și alte informații importante (Art. 6 și 102 din Proiectul de lege), informație ce poate fi oferită doar de specialiștii calificați în domeniul medicamentului.

Atenționăm asupra faptului că antrenarea persoanelor calificate, care vor substitui specialistul farmacist, ar putea spori riscul automedicației necontrolate în rândurile populației.

13. Calitatea eliberării medicamentelor în magazinele specializate

Proiectul Legii include un șir de contradicții și neconformități ce țin de procedura de eliberare a medicamentelor prin magazinele specializate de către așa-numitele persoane calificate. Proiectul prevede că eliberarea cu amănuntul a medicamentelor trebuie să fie însoțită de consiliere și un sprijin adecvat al experților. Conform prevederilor Art. 102 pct. 10 al Proiectului Legii, eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate poate fi efectuată de o persoană calificată, care a finalizat cel puțin învățământul profesional tehnic (colegii subordonate Ministerului Sănătății), a trecut un examen de certificare și are dovada finalizării formării periodice continue și altor programe de formare profesională independente, obligatorii pentru lucrătorii din domeniul sănătății publice, o formare suplimentară de către organismul profesional. Însă, la moment, în cadrul MSMPs nu activează astfel de *organisme profesionale* responsabile de formarea suplimentară a persoanelor calificate. Conform Art. 102 (12) din Proiectul de Lege, eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate va putea fi efectuată de operatorii economici care dețin o autorizație eliberată de AMDM, atunci când conform prevederilor Art. 22 (1) Legii nr. 1456 cu privire la activitatea farmaceutică, activitatea farmaceutică poate fi exercitată de către specialiști cu studii farmaceutice superioare sau medii și calificarea corespunzătoare. *Considerăm că eliberarea medicamentelor prin magazine specializate va*

conduce la scoaterea medicamentelor din întreprinderile farmaceutice și din vizorul specialiștilor în domeniul medicamentelor și va rezulta în utilizarea necontrolată a medicamentelor.

Cu toate că eliberarea cu amănuntul a medicamentelor în magazine specializate urmează să se efectueze doar pentru medicamentele fără prescripție medicală (OTC), pentru produsele autorizate de AMDM ce dețin o autorizație de punere pe piață pentru medicamente, considerăm că asistența unui farmacist este esențială pentru consumatori/ pacienți. Este cunoscut faptul că medicamentele fără prescripție medicală se caracterizează prin substituibilitatea medicamentelor și/sau a terapiilor în practica medicală de zi cu zi (medicamente alternative). Pentru acest tip de produse, la formarea cererii sunt importante deciziile beneficiarilor, iar eliberarea lor implică o bună pregătire a specialistului farmacist de la prima masă, adică contactul direct cu pacientul/ consumatorul.

14. Utilizarea sistemelor informaționale automatizate de evidență a circulației medicamentelor

Unul din riscurile majore ale Proiectului Legii cu privire la medicamente este *nerespectarea procedurii eliberării medicamentelor cu utilizarea sistemelor informaționale*, conform prevederii strategiei de dezvoltare a sistemului de sănătate și a asistenței farmaceutice și Hotărârii Guvernului nr. 85 din 25.01.2006 cu privire la implementarea sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”²⁷. Implementarea sistemelor informaționale asigură schimbul de informație și nivelul de utilizare a produselor medicamentoase, facilitează evidența medicamentelor, termenelor de valabilitate, formarea prețului cu respectarea legislației în vigoare, prezentarea la timp a rapoartelor solicitate, prelucrarea fluxului de date, a documentelor de însoțire (bonurilor de expediere și transport), duce evidența tuturor operațiunilor economico-financiare și asigură personalul farmaceutic cu informație necesară. Menționăm, că eliberarea cu amănuntul a medicamentelor prin intermediul magazinelor specializate, indiferent de locul amplasării lor, trebuie să se aibă loc în urma formării prețului cu amănuntul la medicamente conform grupelor de prețuri, cu aplicarea taxei pe valoare adăugată, cu respectarea evidenței

²⁷ Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 85 din 25.01.2006 cu privire la implementarea sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”, publicată în Monitorul Oficial: 31.01.2006

cantitativ-valorice și utilizarea sistemelor informaționale automatizate de evidență a circulației produselor medicamentoase. *Aceste cerințe pot fi îndeplinite doar de specialiști în domeniul medicamentului, care au formarea respectivă. Ca urmare, rămâne o îngrijorare realizarea unei astfel de acțiuni de către o persoană care nu are instruirea adecvată (așa-numite persoane calificate).*

15. Riscul pătrunderii produselor de calitate joasă și contrafăcute

Comercializarea medicamentelor prin magazine specializate crește riscul pătrunderii pe piața farmaceutică a medicamentelor necalitative și contrafăcute, care este o problemă importantă la nivel internațional. În Uniunea Europeană se atestă o creștere a numărului de medicamente contrafăcute în ceea ce privește originea, istoricul sau sursa acestora²⁸. Aceste medicamente conțin de obicei ingrediente inferioare standardelor de calitate, contrafăcute, fără substanțele active necesare sau în doze incorecte, prezentând, astfel, o amenințare gravă pentru sănătatea publică. Medicamentele contrafăcute pot ajunge la pacienți pe căi ilegale. Acest fapt reprezintă un pericol și poate conduce la diminuarea încrederii populației în sistemul de sănătate. *Cadrul legal din Republica Moldova trebuie ajustat pentru a face față acestor amenințări în creștere.* Aceste aspecte sunt reflectate și în Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de Directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE privind prevenirea

pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea sau sursa acestora. Existența unor asemenea pericole este recunoscută și de OMS²⁹, care a constituit Grupul Operativ Internațional împotriva Medicamentelor Contrafăcute și a elaborat principii generale și elemente obligatorii pentru legislația țărilor din cadrul UE precum și recomandări pentru Republica Moldova. În UE, piața medicamentelor contrafăcute se ridică la 10,5 miliarde de euro, media fiind de 20%, iar la nivel mondial, piața acestora atinge 75 de miliarde de dolari, conform datelor OMS. Potrivit mai multor surse mass-media din România, o mare parte din medicamentele contrafăcute sunt exportate prin Republica Moldova³⁰. O mare parte din cei care cumpără medicamente contrafăcute le-au procurat de pe Internet, prin intermediul prietenilor sau prin complicitatea altor persoane. Rapoarte, cifre actualizate cu privire la pătrunderea medicamentelor falsificate pe piața farmaceutică autohtonă nu există la moment, cu toate că riscul pătrunderii este destul de înalt.

Până în prezent, nu s-a efectuat o analiză statistică care ar permite evaluarea pieței medicamentelor contrafăcute în Republica Moldova. Însă, devine cert faptul că este necesară o evidență cantitativă valorică cu implementarea sistemelor informaționale în toate întreprinderile farmaceutice, pentru conexiunea integrală a întreprinderilor farmaceutice, cu Agenția Medicamentului și Serviciul Vamal. Un astfel de control ar permite depistarea și contracararea contrafacțiilor de medicamente. Însă, în condițiile comercializării medicamentelor prin magazine specializate, riscul pătrunderii și răspândirii în țară a medicamentelor contrafăcute ar putea crește semnificativ³¹.

²⁸ Avizul Comitetului Economic și Social European privind propunerea de directivă a Parlamentului European și a Consiliului de modificare a Directivei 2001/83/CE privind prevenirea pătrunderii în lanțul legal de aprovizionare a medicamentelor falsificate în ceea ce privește identitatea, istoricul sau sursa acestora. COM(2008) 668 final - 2008/0261 (COD)INT/472 Prevenirea aprovizionării cu medicamente falsificate Bruxelles, 15 iulie 2009. https://webapi.eesc.europa.eu/.../ces1191-2009_ac_ro.doc

²⁹ <http://www.farm.ro/info/tag/contrafacute>

³⁰ <http://jurnalul.ro/viata-sanatoasa/sanitatea-familiei/semnal-sos-medicamentele-contrafacute>.

³¹ 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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE cu privire la farmacovigilență (JO L 299, 27.10.2012)

Concluzii și recomandări

Elaborarea unui Proiect al Legii cu privire la medicamente este o necesitate în scopul asigurării populației Republicii Moldova cu medicamente accesibile, de bună calitate, eficiente și inofensive, având în vedere că Legea cu privire la medicamente a fost aprobată în anul 1997 (Nr. 1409 din 17. 12.1997), prin alinierea obiectivelor Politicii de stat și strategiilor de dezvoltare aplicate în domeniul medicamentului și ajustarea cadrului legal conform recomandărilor Directivelor Europene.

Proiectul de lege propus pentru consultări publice conține un șir de curențe și riscuri specifice, cum sunt densitatea amplasării farmaciilor nejustificat de mare, riscurile legate de comercializarea medicamentelor prin magazine specializate, trasabilitatea și fluxul de medicamente care nu sunt suficient de eficiente, accesul redus la medicamente compensate, inclusiv în mediul rural, riscul pătrunderii produselor de calitate joasă și contrafăcute, reglementarea formării prețurilor la medicamente ineficientă și multe altele. Toate aceste riscuri și curențe ale proiectului de lege vor conduce în ultimă instanță la devieri grave de la politicile statului în domeniile respective, presupunând medicamente mai scumpe, de o calitate mai joasă și inaccesibile, riscul mărit nejustificat și necontrolat al consumului de produse farmaceutice etc.

În vederea înlăturării acestor riscuri, în contextul analizei proiectului legii, înaintăm următoarele recomandări și propuneri de îmbunătățire:

1. Ajustarea Proiectului Legii cu privire la medicamente la rigorile europene și internaționale de bune practici referitor la asigurarea calității și siguranței medicamentelor;
2. Asigurarea monitorizării și raportării trimestriale de către AMDM cu privire la activitatea tuturor agenților economici implicați în buna asigurare a deservirii populației cu produse medicamentoase.
3. Înlăturarea curențelor textului Proiectului Legii cu privire la medicamente, care conține încălcări și abateri de la norme unanim acceptate cu privire la stocarea, păstrarea, calitatea și eliberarea medicamentelor, inclusiv redactarea termenilor în domeniu;
4. Din punct de vedere tehnic, se recomandă repartizarea capitolelor și articolelor legii în ordinea etapelor parcurse de medicament de la elaborare, fabricație și până la consumator, conform Regulilor de bune practici: de laborator, clinică, fabricație, distribuție și farmacie;
5. Excluderea articolelor ce țin de eliberarea medicamentelor, deoarece aceste prevederi, inclusiv eliberarea cu amănuntul, sunt stipulate în Legea cu privire la activitatea farmaceutică;
6. Efectuarea unei analize profunde și multidimensionale a impactului pe care îl va avea Proiectul legii cu privire la medicamente asupra populației, inclusiv din localitățile rurale, în scopul asigurării protecției drepturilor cetățenilor la asistență farmaceutică, iar modificările în sistemul farmaceutic să fie corelate cu reforma sistemului de sănătate per ansamblu;
7. Efectuarea, în scopul analizei impactului Proiectului de lege asupra populației, a unui studiu de fezabilitate pentru cele mai vulnerabile localități din țară. Studiul ar analiza, prin prisma analizei cost-beneficiu, gama largă de servicii profesionale pe care le oferă farmaciile comunitare versus serviciile pe care ar putea să le ofere punctele comerciale;
8. Lărgirea atribuțiilor organizațiilor profesionale ale farmaciștilor în supravegherea modului de funcționare a pieței farmaceutice, deoarece se constată o comunicare slabă dintre partenerii importanți pentru realizarea reformelor în domeniul activității farmaceutice;
9. Prelungirea termenului de dezbateri publice asupra proiectului de lege și includerea în grupul de lucru a specialiștilor din domeniul medicamentului și reprezentanților publicului larg (consumatori de medicamente) în scopul eliminării curențelor și îmbunătățirii Proiectului legii cu privire la medicamente.

Referințe bibliografice:

1. 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 (JO L 311, 28.11.2001, p. 67), modificată prin Directiva 2012/26/UE a Parlamentului European și a Consiliului din 25 octombrie 2012 de modificare a Directivei 2001/83/CE cu privire la farmacovigilență (JO L 299, 27.10.2012)
2. <http://farmaciesociala.usmf.md>.
3. <http://jurnalul.ro/viata-sanatoasa/sanatatea-familiei/semnal-sos-medicamentele-contrafacute>.
4. [http://lex.justice.md/index.php/legea cu privire la activitate farmaceutica](http://lex.justice.md/index.php/legea%20cu%20privire%20la%20activitate%20farmaceutica)
5. [http://lex.justice.md/index.php/legea cu privire la medicamente](http://lex.justice.md/index.php/legea%20cu%20privire%20la%20medicamente)
6. <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&id=345886>
7. <http://old.ms.gov.md/files/1050-STRATEGIA>. Strategia de dezvoltare a sistemului de sănătate în perioada 2008-2017.
8. <http://lex.justice.md/index.php?action=view&view=doc&lang=1&id=307874> (Politica de stat în domeniul medicamentului).
9. <http://www.bitpress.ro/sanatate/piata-medicamentelor-contrafacute>.
10. <http://www.farm.ro/info/tag/contrafacute>.
11. <https://point.md/ro/noutati/social/riscurile-farmacii-online-ce-recomanda-mediul-de-afaceri>. Riscurile farmaciilor online. Ce recomandă mediul de afaceri.
12. <https://ru.scribd.com/doc/59462895/Sisteme-de-Organizare-a-Farmaciei-Cu-Circuit-Deschis-in-Spatiul-European>
13. Legea privind evaluarea și acreditarea în sănătate, nr. 552 din 18.10.2001 publicată în Monitorul Oficial: 20.12.2001.
14. Legea privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător, nr. 451 din 30.07.2001 publicată în Monitorul Oficial: 18.02.2005
15. Medicine prices, availability, affordability and price components in the Republic of Moldova (2011) WHO, Regional Office for Europe, 2013. 67 p. ; <http://www.paginafarmacistilor.ro/stiri-pharma/rețete-standardizate-pentru-toate-tarile-membre-UE>. Rețete standardizate pentru toate țările membre UE.
16. Resursele și activitatea sistemului farmaceutic din Republica Moldova. Anuar/Bienar statistic pentru anii 2010– 2016. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. (<http://www.amed.md>)
17. Roman Chirca, Sergiu Luchian Viorel Gîrbu. Analiza transparenței și eficienței reglementărilor pe piața farmaceutică, Soros Moldova, Chișinău, 2012, 60 p.
18. Hotărârea Guvernului Republicii Moldova nr. 85 din 25.01.2006 cu privire la implementarea sistemului informațional automatizat „Nomenclatorul de stat al medicamentelor”, publicată în Monitorul Oficial: 31.01.2006;
19. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000158.jsp&mid=WC0b01ac05800268ae (Good laboratory practice compliance).
20. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000072.jsp&mid=WC0b01ac05800268ad (Good-clinical-practice compliance).
21. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001205.jsp&mid=WC0b01ac0580027088 (Good manufacturing practice).
22. http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_001206.jsp&mid=WC0b01ac0580b95066 (Good distribution practice).
23. http://farma.com.ro/articles/2015.2/PF_Nr-2_2015_Art-9.pdf (Ghid privind Buna Practica Farmaceutica).
24. <http://lex.justice.md/viewdoc.php?action=view&view=doc&id=312823&lang/> (Legea ocrotirii sănătății Nr. 411 din 28.03.1995).
25. https://www.soros.md/files/publications/documents/Acces%20medicamente%20compensate_studiu.pdf.

Friedrich-Ebert-Stiftung (FES)

Friedrich-Ebert-Stiftung (FES) este o fundație politică social-democrată germană scopurile căreia sunt promovarea principiilor și fundamentelor democrației, a păcii, înțelegerii și cooperării internaționale. FES își îndeplinește mandatul în spiritul democrației sociale, dedicându-se dezbaterii publice și găsirii, într-un mod transparent, de soluții social-democrate la problemele actuale și viitoare ale societății. Cu Republica Moldova, Friedrich-Ebert-Stiftung (FES) și-a început colaborarea în anul 1994 prin intermediul Biroului Regional de la Kiev, iar din octombrie 2002, la Chișinău activează un birou permanent al Fundației.

ADRESA DE CONTACT:

Oficiu Republica Moldova,
Chișinău, bd. Bănulescu Bodoni 14/1, et.2, 2012,
Republica Moldova
Telefon: (373-22) 88 58 30
Fax: (373-22) 85 58 31
E-Mail: fes@fes-moldova.org
www.fes-moldova.org

IDIS „Viitorul”

IDIS „Viitorul” reprezintă o instituție de cercetare, instruire și inițiative publice, care activează pe o serie de domenii legate de: analiză economică și socială, guvernare, cercetare politică, planificare strategică și management al cunoștințelor. IDIS activează în calitate de platformă comună care reunește tineri intelectuali, preocupați de succesul tranziției spre economia de piață și societatea deschisă în Republica Moldova. Institutul pentru Dezvoltare și Inițiative Sociale (IDIS) „Viitorul” este succesorul de drept al Fundației Viitorul, și păstrează în linii mari tradițiile, obiectivele și principiile de acțiune ale fundației, printre care se numără: formarea de instituții democratice și dezvoltarea unui spirit de responsabilitate efectivă printre oamenii politici, funcționari publici și cetățenii țării noastre, consolidarea societății civile și spiritului critic, promovarea libertăților și valorilor unei societăți deschise, modernizate și pro-europene.

Pentru mai multe informații asupra acestei publicații ori asupra abonamentului de recepționare a publicațiilor editate de către IDIS, vă rugăm să contactați direct Serviciul de Presă și Comunicare Publică al IDIS „Viitorul”. Persoana de contact: Victor Ursu - ursu.victoor@gmail.com,

ADRESA DE CONTACT:

Chișinău, Iacob Hincu 10/1, 2004, Republica Moldova
Telefon: (373-22) 21 09 32
Fax: (373-22) 24 57 14
www.viitorul.org

Ediție îngrijită și coordonată de Viorica ANTONOV, Directoare de Programe Sociale, IDIS “Viitorul”
Peer Review: Rodica RUSU-GRAMMA, expertă în politici de sănătate publică

Opiniile exprimate aparțin autorilor. Nici Administrația IDIS „Viitorul”, nici Consiliul Administrativ al IDIS „Viitorul”, și nici Fundația Friedrich Ebert (FES) nu poartă răspundere pentru estimările și opiniile prezentate în cadrul acestei publicații.

Orice utilizare a unor extrase ori opinii ale autorului acestui studiu trebuie să conțină referință la IDIS „Viitorul” și Friedrich- Ebert-Stiftung (FES)