

**Biroul Permanent al
Parlamentului Republicii Moldova**

În conformitate cu prevederile art. 73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 din Regulamentul Parlamentului, se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative.

Anexe:

1. Proiectul de lege.
2. Nota informativă.

**Gheorghe BREGA,
deputat în Parlament**

LEGE

pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I – Legea nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică (Republicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, se completează după cum urmează:

1. Articolul 10 va avea următorul cuprins:

“ (1) Medicamentele, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice nu pot fi utilizate în practica medicală decât cu autorizația Ministerului Sănătății.

(2) Fără autorizarea Ministerului Sănătății în practica medicală pot fi folosite numai medicamentele preparate în farmacii conform prescripțiilor magistrale (rețete), cu conținut de ingrediente (substanțe medicamentoase) autorizate.”

2. Articolul 11 va avea următorul cuprins:

„(1) Modul de autorizare a medicamentelor se stabilește de către Ministerul Sănătății. Denumirile medicamentelor, autorizate spre utilizare în practica medicală, inclusiv a celor de import, se includ în Nomenclatorul de stat.

(2) Expertiza, omologarea și înregistrarea medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează în cadrul unei anumite instituții abilitate cu aceste funcții de către Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății. Ministerul Sănătății are obligația să elaboreze lista preparatelor farmaceutice cu specificarea produselor medicamentoase, produse din grupul Over The Counter (OTC) și suplimente alimentare.

(3) Agenția Medicamentului ia toate măsurile pentru a asigura că procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului este finalizată în termen de la 180 zile până la 210 zile calendaristice de la depunerea unei cereri valide; procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentelor fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia, Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia, este finalizată în termen de la 30 zile până la 45 zile calendaristice de la depunerea unei cereri valide.

(4) Certificatul de înregistrare a medicamentului este valabil 5 ani.

(5) Certificatul de înregistrare a medicamentului poate fi reînnoit după 5 ani pe baza unei reevaluări a dosarului de către Agenția Medicamentului; în acest scop, cu cel

puțin 6 luni înainte de expirarea certificatului de înregistrare, deținătorul acesteia trebuie să depună la Agenția Medicamentului o versiune consolidată a dosarului cu privire la calitate, siguranță, eficacitate și inclusiv orice variație survenită de la acordarea autorizației. Valabilitatea certificatului de înregistrare reînnoit este de 5 ani.

(6) Procedura de reînnoire a certificatului de înregistrare a medicamentului este finalizată în termen de la 90 până la 120 zile calendaristice de la depunerea unei cereri valide; procedura de reînnoire a certificatului de înregistrare a medicamentelor fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia, Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia, este finalizată în termen de la de la 20 zile până la 30 zile calendaristice de depunerea unei cereri valide.

(7) Medicamentele pentru care s-au depus cereri de reînnoire a certificatului de înregistrare pot fi menținute în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire, dacă Agenția Medicamentului depășește termenii stabiliți la alin. (6), fără iradierea produsului din Nomenclatorul de stat al medicamentelor, din Clasificatorul medicamentelor și din Catalogul național de prețuri.

(8) Dacă pentru un medicament nu se solicită reînnoirea certificatului de înregistrare în termenul prevăzut la alin. (5), medicamentul poate fi menținut în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică, dar nu mai mult de 6 luni de la expirarea certificatului de înregistrare. La data expirării termenului de valabilitate a Certificatului de înregistrare a medicamentului, acesta se iradiază din Nomenclatorul de stat, fapt ce condiționează interzicerea autorizării importului sau a producerii lui.

(9) În cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor; absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică), Ministerul Sănătății este în drept să permită importul, distribuirea și folosirea în practica medicală a medicamentelor, altor produse farmaceutice, parafarmaceutice și materiei prime medicamentoase neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în țara de origine.

(10) Ministerul Sănătății este în drept să permită importul medicamentelor și altor produse farmaceutice neautorizate în cazul în care acestea sunt solicitate pentru a fi folosite ca mostre la etapa de autorizare, pentru cercetări preclinice, studii de bioechivalență și studii clinice, precum și ca materiale destinate prezentării la expoziții, congrese, conferințe, simpozioane, donații unice cu destinație personale.

(11) Se interzice autorizarea medicamentelor autohtone generice fără studiul de bioechivalență și a medicamentelor de import care nu sunt fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate

de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia și Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia.

(12) Se interzice plasarea pe piața a medicamentelor fără Certificate de Înregistrare eliberate de Agenția Medicamentului, sau cu certificate provizorii care să permită plasarea pe piață, până la perfectarea dosarului, decât cele eliberate conform prevederilor prezentei legi.”

3. La articolul 11¹ alineatul (3) se exclude.

4. După art. 11¹ se include art. 11² cu următorul conținut:

“**Articolul 11².** Alte condiții pentru autorizarea medicamentelor
Agenția Medicamentului face publică o listă tip cu solicitările de la producător, substanța activă și alte reactive pentru fiecare medicament din Clasificatorul de medicamente, necesare pentru elaborarea analizelor.”

5. După Capitolul II” se introduce CAPITOLUL II² “PRESCRIȚII PENTRU DISTRIBUIREA ANGRO A MEDICAMENTELOR”

„**Articolul 14⁴.** Autorizarea distribuirii angro a medicamentelor

(1) Cu respectarea prevederilor prezentei legi, Agenția Medicamentului eliberează autorizație de distribuție angro a medicamentelor.

(2) Agenția Medicamentului ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că numai medicamentele pentru care a fost acordat certificat de înregistrare conform prevederilor prezentei legi sunt distribuite pe teritoriul Republicii Moldova.

(3) Agenția Medicamentului ia toate măsurile corespunzătoare pentru a se asigura că depozitarea și distribuția de medicamentele se face de către posesorii unei autorizații pentru desfășurarea activității de distribuitor de medicamente, care precizează sediul pentru care este valabilă.

(4) Verificările persoanelor autorizate pentru desfășurarea activității de distribuție angro de medicamente și inspecția spațiilor lor se efectuează sub responsabilitatea Agenției Medicamentului, de către inspectorii de specialitate, sub monitorizarea Ministerului Sănătății.

(5) Agenția Medicamentului suspendă sau retrage autorizația prevăzută la alin. (1) al prezentului articol dacă nu mai sunt îndeplinite condițiile de autorizare prevăzute la art. 14⁵.

Articolul 14⁵. Condițiile de obținerea autorizației de distribuție

(1) Pentru a obține autorizație de distribuție solicitantii trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime cumulative:

- a) trebuie să aibă spații, instalații și echipamente suficiente, potrivite și adecvate pentru asigurarea conservării și distribuției medicamentelor;
- b) trebuie să aibă personal, și în particular, o persoană calificată desemnată ca responsabil, îndeplinind condițiile prevăzute în Regulamentul cu privire la Regulile de bună practică de distribuție (GDP);
- c) trebuie să poată îndeplini obligațiile prevăzute la art. 14⁶ al prezentei legi.

(2) Agenția Medicamentului emite autorizația de distribuție, care este valabilă 5 ani, numai după ce s-a asigurat de corectitudinea documentelor și informațiilor furnizate conform alin. (1) printr-o inspecție efectuată de inspectorii săi.

Articolul 14⁶. Obligațiile deținătorilor autorizației de distribuție

(1) Deținătorii autorizației de distribuție trebuie să îndeplinească următoarele cerințe minime:

- a) să permită accesul la spațiile, instalațiile și echipamentele prevăzute la art. 14⁵ alin. (1) lit. a) persoanelor responsabile cu inspecția acestora;
- b) să își constituie stocurile de medicamente numai de la persoane care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție sau fabricație;
- c) să furnizeze medicamente numai persoanelor care, la rândul lor, dețin o autorizație de distribuție angro sau sunt autorizate de Agenția Medicamentului sau alte instituții abilitate să furnizeze medicamente către populație în Republica Moldova;
- d) să păstreze evidența fie în formă facturilor de vânzare-cumpărare, fie pe calculator, fie consemnând pentru orice tranzacție următoarele informații:
 - data operațiunii efectuate;
 - denumirea medicamentului, numele și țara de origine ale fabricantului;
 - modul de prezentare, forma farmaceutică, concentrația substanțelor active, mărimea ambalajului;
 - seria și data expirării;
 - certificatul de calitate și/sau buletinul de analiză, după caz;
 - cantitatea primită sau furnizată;
 - numele și adresa furnizorului sau ale destinatarului, după caz;
- e) să țină la dispoziția Agenției Medicamentului evidența prevăzută la lit. d), în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani;
- f) să respecte principiile și Regulamentul cu privire la regulile de bună practică de distribuție (GDP) pentru medicamente.

(2) Agenția Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de distribuție respectă permanent și continuu obligațiile alin. (1).

Articolul 14⁷. Regulile de bună practică de distribuție (GDP)

(1) Ministerul Sănătății va adopta Regulamentul cu privire la regulile de bună practică de distribuție (GDP), în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății și recomandările Consiliului Europei.

(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea Regulamentului cu privire la regulile de bună practică de distribuție (GDP).”

6. La articolul 18:

după alineatul (2) se introduce alineatul (2¹) și (2²) cu următorul conținut:

“(2¹) În lista medicamentelor asigurate gratuit sau în condiții avantajoase pot fi incluse atât autohtone, cât și de import, care conțin una sau mai multe substanțe active și certificat GMP.

(2²) Medicamentelor asigurate gratuit sau în condiții avantajoase a populației trebuie să corespundă Listei medicamentelor esențiale model a Organizației Mondiale a Sănătății.”

7. Articolul 23:

la alin. (4) cifra „7” se modifică cu cifra „9 și (10)”

după alineatul (4) se completează cu alineatul (5) și (6) cu următorul conținut:

“(5) Se interzice importul produselor farmaceutice și materiei prime medicamentoase de la persoanele juridice sau fizice care sunt înregistrate sau au fondatori înregistrați în zonele off-shore și/sau jurisdicțiile ce nu implementează standarde internaționale de transparență și/sau țări sau jurisdicții cu grad sporit de risc. Lista jurisdicțiilor ce nu implementează standarde internaționale de transparență și Lista țărilor sau jurisdicțiilor cu un grad sporit de risc vor fi aprobate prin hotărâre de Guvern, la propunerea Băncii Naționale a Moldovei și Centrului Național Anticorupție. ”

“(6) Este interzis importul materiei prime, cu termenul de valabilitate mai mic de 3 ani. Data producerii, termenul de valabilitate și producătorul se indică obligatoriu în actele de proveniență a mărfii.”

Art. II - Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53 art.368), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 3 se completează în final cu următoarele noțiuni:

„*Regulile bună practică de distribuție (GDP)* - parte a sistemului de asigurare a calității care garantează că medicamentele își păstrează calitatea pe tot parcursul lanțului de distribuție până la utilizatorul final și că se iau toate măsurile care să împiedice pătrunderea în sistem a unor medicamente contrafăcute, neautorizate sau introduse ilegal;

Regulile de bună practică de fabricație (GMP) - parte a asigurării calității care asigură că produsele sunt produse și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate corespunzătoare destinației lor;

certificat Good Manufacturing Practice (certificat GMP) – certificat eliberat de una din țările membre ale Uniunii Europene, Norvegia, Elveția, USA, Canada, Japonia și Australia în conformitate cu cerințele acceptate de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA) și/sau de Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA).,,

2. La articolul 6¹:

la alineatul (2) după sintagma “*cât și cele de import*” se introduce sintagma “*cu statut de prescripție medicală.*” și mai departe după text.

la alineatul (3) sintagma „*Prețul medicamentelor autohtone (originale sau generice) nu va depăși prețul din Catalogul național de prețuri.*”, se exclude.

3. După articolul 11 se introduce articolul 11¹ cu următorul conținut:

„**Articolul 11¹.** Studiul de bioechivalență

(1) Studiul de bioechivalență este studiul științific care demonstrează dacă medicamentul generic este echivalent farmaceutic sau alternativ farmaceutic cu medicamentul original de referință și dacă biodisponibilitățile lor după administrarea în aceeași doză molară sunt similare, încât efectele lor, cu respectarea eficacității și siguranței, vor fi esențial aceleași.

(2) Preparatele medicamentoase generice cu acțiune sistemică se supun obligatoriu studiului de bioechivalență.

(3) Studiul de bioechivalență se efectuează în clinicile din Republica Moldova sau într-un stat membru UE, Elveția, Norvegia, SUA, Canada, Japonia sau Australia.”

4. La articolul 16 se introduce alineatele (4) și (5) cu următorul cuprins:

“(4) Ministerul Sănătății ia toate măsurile adecvate pentru încurajarea doctorilor și altor profesioniști din domeniul sănătății să raporteze Agenției Medicamentului reacții adverse suspectate la medicamente.

(5) Ministerul Sănătății impune cerințe specifice doctorilor și altor profesioniști din domeniul sănătății implicați în administrarea medicamentului privind raportarea reacțiilor adverse serioase suspectate sau neașteptate.”

5. Capitolul IV “PRESCRIȚII PENTRU FABRICAREA MEDICAMENTELOR” va avea următorul cuprins:

Articolul 17. Autorizarea fabricării medicamentelor

(1) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că fabricația medicamentelor pe teritoriul Republicii Moldova se efectuează numai de către deținătorii unei autorizații de fabricație; această autorizație este necesară chiar dacă medicamentele fabricate sunt destinate exclusiv exportului.

(2) Autorizația prevăzută la alin. (1) se eliberează la întreprinderi și persoane juridice în condițiile prevederilor art. 17¹.

Articolul 17¹. Condiții de obținere a autorizației de fabricație a medicamentelor

(1) Pentru obținerea autorizației de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească cel puțin următoarele cerințe cumulative:

a) să specifice medicamentele și formele farmaceutice care sunt fabricate;

b) să aibă la dispoziție, pentru fabricația medicamentelor prevăzute la lit. a), spații adecvate și suficiente, echipament tehnic și posibilități de control în acord cu cerințele legale în ceea ce privește atât fabricarea și controlul, cât și depozitarea medicamentelor;

c) pentru testări speciale, controlul calității medicamentului poate fi realizat pe bază de contract încheiat între unitatea de producție și unitatea de control, în afara locului de producție, în unități de control autorizate/recunoscute de Agenția Medicamentului, în baza reglementărilor emise de aceasta și aprobate prin ordin al ministrului sănătății;

d) să aibă la dispoziție serviciile cel puțin ale unei persoane calificate în sensul prevederilor art. 18¹ a prezentei legi.

(2) Ministerul Sănătății emite autorizația de fabricație, care este valabilă 5 ani, numai după ce s-a asigurat de corectitudinea documentelor și informațiilor furnizate conform alin. (1) printr-o inspecție efectuată de inspectorii din domeniu.

(3) Autorizația se eliberează numai pentru formele farmaceutice specificate în cerere.

(4) Ministerul Sănătății ia măsuri pentru a se asigura că timpul necesar pentru procedura de acordare a autorizației de fabricație nu depășește 90 – 120 de zile de la data la care a fost primită solicitarea.

Articolul 17². Obligațiile deținătorilor autorizației de fabricație

(1) Deținătorii autorizației de fabricație este obligat cel puțin:

a) să aibă la dispoziție serviciile unui personal care să corespundă cerințelor legale atât în ceea ce privește fabricația, cât și controlul;

b) să livreze medicamentele autorizate numai în acord cu legislația în vigoare;

c) să anunțe în prealabil Agenția Medicamentului despre orice schimbări dorește să facă în datele furnizate conform art. 17¹; în orice situație, Agenția Medicamentului va fi imediat informată dacă persoana calificată prevăzută la art. 18¹ este înlocuită;

d) să permită inspectorilor Agenției Medicamentului accesul în orice moment în unitățile sale și altor persoane abilitate conform legislației în vigoare;

e) să permită persoanei calificate prevăzute la art. 18¹ să își exercite sarcinile sale, de exemplu prin punerea la dispoziția sa a mijloacelor necesare;

f) să respecte principiile și Regulamentele de bună practică de fabricație pentru medicamente și să folosească ca materii prime numai substanțe active care au fost fabricate conform regulilor de bună practică de fabricație pentru materiile prime.

(2) Ministerul Sănătății ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație respectă permanent și continuu obligațiile alin. (1).

Articolul 18. Regulile de bună practică de fabricație (GMP)

(1) Ministerul Sănătății va adopta Regulamentul cu privire la regulile de bună practică de fabricație (GMP), în conformitate cu cerințele Organizației Mondiale a Sănătății și recomandărilor Consiliului European.

(2) Ministerul Sănătății are obligația de a urmări aplicarea și respectarea cu strictețe a Regulamentului cu privire la regulile de bună practică de fabricație (GMP), de către deținătorii de autorizații de fabricație.

Articolul 18¹. Persoana calificată

(1) Agenția Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că deținătorul autorizației de fabricație are permanent și continuu la îndemână serviciile cel puțin ale unei persoane calificate, responsabilă în particular de îndeplinirea sarcinilor prevăzute la art. 18³.

(2) Dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile prevăzute la art. 18² acesta poate să își asume responsabilitatea prevăzută la alin. 18³.

Articolul 18². Condițiile de calificare

(1) Agenția Medicamentului se asigură că persoana calificată prevăzută la art. 18¹ îndeplinește condițiile prevăzute la alin. (2) – (4).

(2) O persoană calificată trebuie să dețină o diplomă, certificat sau altă dovadă de calificare oficială dobândită la terminarea studiilor universitare, pe o perioadă de cel puțin 4 ani de studii teoretice și practice în una dintre următoarele discipline științifice: farmacie, medicină, chimie și tehnologie farmaceutică.

(3) Persoana calificată trebuie să aibă experiență practică timp de cel puțin 2 ani în una sau mai multe unități autorizate pentru fabricarea medicamentelor, în activități de analiză calitativă a medicamentelor și de analiză cantitativă a substanțelor active, precum și alte teste și verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor.

(4) Durata experienței practice poate fi redusă cu un an dacă studiile universitare durează cel puțin 5 ani, și cu un an și jumătate dacă studiile universitare durează cel puțin 6 ani.

Articolul 18³. Obligațiile persoanei calificate

(1) Agenția Medicamentului ia toate măsurile necesare pentru a se asigura că persoana calificată la care se face referire în art. 18¹, este responsabilă, în contextul procedurilor prevăzute la art. 18⁴, pentru următoarele:

a) în cazul medicamentelor fabricate în Republica Moldova, că fiecare serie de medicament a fost fabricată și verificată în acord cu legile în vigoare și în acord cu cerințele autorizației de înregistrare;

b) în cazul medicamentelor de import, că fiecare serie de produs a fost supusă unei analize calitative complete, unei analize cantitative cel puțin a tuturor substanțelor active și a oricăror alte teste sau verificări necesare pentru asigurarea calității medicamentelor conform cerințelor autorizației de înregistrare.

(2) 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 trebuie actualizat permanent cu operațiunile efectuate, trebuie să fie la dispoziția inspectorilor Agenției Medicamentului și trebuie să fie păstrat o perioadă de cel puțin 7 ani.

Articolul 18⁴. Obligația de verificare a executării

(1) Agenția Medicamentului asigură, prin mijloace administrative adecvate, respectarea de către persoanele calificate la care se face referire în art. 18¹, a obligațiilor ce le revin.

(2) Agenția Medicamentului dispune suspendarea temporară a unei astfel de persoane la începerea procedurilor administrative sau disciplinare împotriva sa pentru neîndeplinirea obligațiilor sale.

Articolul 19. Prepararea medicamentelor în farmacii

Prepararea medicamentelor în farmacii se va efectua în corespundere cu prescripțiile cuprinse în Regulile de bună practică farmaceutică, aprobate de Ministerul Sănătății.”

6. După Capitolul IV PRESCRIȚII PENTRU FABRICAREA MEDICAMENTELOR se introduce Capitolul IV¹ “PREVENIREA ȘI COMBATEREA FABRICĂRII ȘI TRAFICULUI ILICIT DE SUBSTANȚE DOPANTE CU GRAD MARE DE RISC” cu următorul cuprins:

“Articolul 19¹. Substanțele dopante cu grad mare de risc

(1) Substanțele dopante cu grad mare de risc sunt prevăzute în Anexă care este parte integrantă a prezentei legi.

(2) Anexa poate fi modificată, la propunerea Ministerului Sănătății, la apariția unei noi substanțe, prin înscrierea în lista substanțelor dopante cu grad mare de risc.

Articolul 19². Restricții de fabricare, preparare și alte operațiuni privind circulația substanțele dopante cu grad mare de risc

Se interzice, fabricarea, prepararea, transformarea, oferirea, vânzarea, distribuirea, trimiterea, transportarea, cumpărarea, deținerea ori alte operațiuni privind circulația substanțelor dopante cu grad mare de risc, precum și de produse care au în compoziție astfel de substanțe ilegale.

Articolul 19³. Dreptul de import și alte operațiuni privind circulația unor medicamente din lista substanțelor dopante cu grad mare de risc

(1) Se permite importul, vânzarea, distribuirea, trimiterea, transportarea, cumpărarea, deținerea, administrarea ori alte operațiuni privind circulația unor medicamente din lista substanțelor cu grad mare de risc, exclusiv pentru utilizare în scopuri medicinale de tratament.

(2) Dreptul de import, vânzare, distribuire, trimitere, transportare, cumpărare, deținere, administrare ori alte operațiuni privind circulația a unor medicamentelor din lista substanțe dopante cu grad mare de risc, se atribuie importatorilor oficiali de produse farmaceutice, în baza solicitărilor Societăților Profesionale a Medicilor ginecologi, andrologi, oncologi, endocrinologi, reanimatori, reumatologi, cardiologi, dermatologi, hematologi, urologi și interniști, de către Ministerului Sănătății.

(3) Ministerului Sănătății ia toate măsurile necesare administrative să țină sub strictă evidență îndeplinirea acțiunilor prevăzute la alin. (1) și (2).

Articolul 19⁴. Introducerea sau scoaterea din țară, importul sau exportul

Se interzice introducerea sau scoaterea din țară, precum și importul sau exportul de substanțe dopante cu grad mare de risc, fără autorizație emisă de autoritățile competente.”

7. Articolul 20 alin. (3) va avea următorul cuprins:

„(3) Controlului de stat al calității sunt supuse atât medicamentele fabricate în Republica Moldova, cât 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), Elveția, Norvegia și de Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia și Australia se autorizează în temeiul expertizei documentației prezentate în corespundere cu tipul de produs medicamentos și cu efectuarea ulterioară a controlului selectiv al calității; efectuarea analizei selective a calității se efectuează concomitent cu plasarea neîntreruptă a preparatului pe piața farmaceutică.”

8. Articolul 22 va avea următorul cuprins:

“**Articolul 22.** Publicitatea medicamentelor

(1) Agenția Medicamentului interzice orice tip de publicitate pentru un medicament care nu este înregistrat în Republica Moldova.

(2) Toate informațiile conținute în materialul publicitar pentru un medicament trebuie să corespundă cu informațiile enumerate în rezumatul caracteristicilor produsului.

(3) Publicitatea pentru un medicament trebuie să încurajeze utilizarea rațională a medicamentului, prin prezentarea lui obiectivă și fără a-i exagera proprietățile și nu trebuie să fie înșelătoare.

(4) Este interzisă publicitatea destinată publicului larg pentru medicamente care:

- a) se eliberează numai cu prescripție, medicală;
- b) conțin substanțe definite ca stupefiante sau psihotrope de convenții internaționale, precum Convențiile Națiunilor Unite din 1961 și 1971, și legislația Republicii Moldova.

(5) Este permisă publicitatea destinată publicului larg doar pentru acele medicamente care, prin compoziție și scop, sunt destinate a fi utilizate fără intervenția unui medic, în scopul stabilirii diagnosticului, prescrierii acestora sau pentru monitorizarea tratamentului, fiind suficiente, la nevoie, sfaturile farmaciștilor.

(6) Este interzisă pe teritoriul Republicii Moldova publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele prescrise și eliberate în sistemul asigurărilor de sănătate.

(7) Persoanele fizice și juridice care nu dispun de licență pentru activitate farmaceutică nu au dreptul să facă publicitate medicamentelor, cu excepția reprezentantului lor oficial înregistrat în conformitate cu legislația în vigoare.

(8) Este interzisă distribuția directă a medicamentelor către populație de către fabricanți în scopuri promoționale.”

9. Articolul 24 va avea următorul cuprins:

„Articolul 24. Etichetarea medicamentelor

(1) Pe ambalajul secundar al medicamentului sau, în cazul în care nu există ambalaj secundar, pe ambalajul primar trebuie să apară următoarele informații:

- a) denumirea medicamentului urmată de concentrație și de forma farmaceutică și, dacă este cazul, precizarea dacă este destinat sugarilor, copiilor ori adulților; dacă produsul conține până la 3 substanțe active, va fi inclusă denumirea comună internațională (DCI) sau, dacă nu există, denumirea comună;
- b) substanțele active exprimate calitativ și cantitativ pe unitate de doză sau în funcție de forma de administrare pentru un volum sau o greutate dat/dată, folosind denumirile lor comune;
- c) forma farmaceutică și conținutul pe masă, volum sau pe numărul de doze al medicamentului;
- d) o listă cu excipienții cunoscuți ca având activitate sau efect propriu; în cazul medicamentelor injectabile, topice sau de uz oftalmic, toți excipienții trebuie declarați;
- e) modul de administrare și, dacă este cazul, calea de administrare; se lasă spațiu pentru indicarea dozei prescrise;
- f) o atenționare specială privind faptul că medicamentul nu trebuie păstrat la îndemâna și vederea copiilor;

- g) o atenționare specială, dacă este necesară, pentru medicament, alta decât cea menționată la lit. f);
- h) data fabricării;
- i) data de expirare în termeni clari (lună/an);
- j) condiții speciale de păstrare, dacă este cazul;
- k) precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a reziduurilor provenite din medicamente, dacă este cazul, precum și referințe la orice sistem adecvat de colectare existent;
- l) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;
- m) numărul autorizației de punere pe piață a medicamentului;
- n) numărul seriei de fabricație;
- o) în cazul medicamentelor care se eliberează fără prescripție medicală, instrucțiunile de utilizare.

(2) Produsele medicamentoase destinate medicinei veterinare vor fi marcate cu mențiunea “De uz veterinar”. „

10. După articolul 24 se introduce articolul 24¹ cu următorul conținut:

„Articolul 24¹. Prospectul medicamentului

(1) Prospectul este întocmit în acord cu rezumatul caracteristicilor produsului și include o serie de informații, în următoarea ordine:

a) pentru identificarea medicamentului:

- denumirea comună internațională a medicamentului urmată de concentrația 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 este inventată;

- grupa farmacoterapeutică sau tipul de activitate farmacoterapeutică în termeni ușor de înțeles pentru pacient;

b) indicațiile terapeutice;

c) o enumerare a informațiilor care sunt necesare înainte de administrarea medicamentului:

- contraindicații;

- precauții privind administrarea produsului;

- interacțiuni cu alte medicamente sau alte forme de interacțiuni (de exemplu: alcool, tutun, alimente) care pot influența acțiunea medicamentului;

- atenționări speciale;

d) instrucțiuni necesare și uzuale pentru utilizarea corectă a medicamentului, în special:

- doza recomandată;

- modul și, dacă este cazul, calea de administrare;

- frecvența administrării, specificându-se, dacă este cazul, momentul potrivit la care medicamentul poate sau trebuie să fie administrat; și, dacă este cazul, în funcție de natura medicamentului;

- durata tratamentului, dacă aceasta trebuie să fie limitată;

- măsurile care trebuie luate în cazul unei supradoze (precum evaluarea simptomelor, proceduri de urgență);

- măsurile care trebuie luate în cazul în care una sau mai multe doze nu au fost administrate;

- precauții, dacă este cazul, privind riscurile întreruperii tratamentului;

- o recomandare specială de a consulta medicul sau farmacistul, după caz, pentru orice clarificare a utilizării medicamentului;

e) o descriere a reacțiilor adverse care pot să apară în timpul utilizării normale a medicamentului și, dacă este cazul, măsurile care trebuie luate; pacientul este invitat în mod expres să comunice medicului sau farmacistului orice reacție adversă apărută, care nu este menționată în prospect;

f) o referire la data de expirare înscrisă pe ambalaj, cu:

- o atenționare privind utilizarea medicamentului numai până la data de expirare;

- precauții speciale de păstrare, dacă este cazul;

- o atenționare referitoare la modificările care pot fi constatate de utilizator în situația deteriorării vizibile a produsului, dacă este cazul;

- compoziția calitativă completă (substanțe active și excipienți) și compoziția cantitativă în substanțe active, folosindu-se denumiri comune, pentru fiecare formă de prezentare a medicamentului;

- pentru fiecare formă de prezentare a produsului, forma farmaceutică și conținutul în masă, volum sau unități de doză;

- numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, unde este cazul, numele reprezentanților desemnați în Republica Moldova;

- numele și adresa fabricantului;

g) data ultimei revizuirii a prospectului.

(2) Enumerarea stabilită la alin. (1) lit. c):

a) trebuie să ia în considerare situația particulară a anumitor categorii de utilizatori (copii, femei gravide sau lăuze, bătrâni, persoane cu condiții patologice specifice);

b) trebuie să menționeze, dacă este cazul, posibile efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje;

c) trebuie să prevadă acei excipienți a căror cunoaștere este necesară pentru utilizarea eficientă și în siguranță a medicamentului.

(3) Prospectul reflectă rezultatele consultărilor cu grupuri-țintă de pacienți pentru a se asigura că este lizibil, clar și ușor de folosit.”

11. După Capitolul VI „INFORMAȚIA DESPRE MEDICAMENTE. PUBLICITATEA MEDICAMENTELOR” se introduce Capitolul VI¹ „PREVEDERI SPECIALE PENTRU PROCEDURA ACHIZIȚIILOR PUBLICE A MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE FARMACEUTICE DE UZ UMAN” cu următorul cuprins:

“**Articolul 24¹.** Planificarea procedurilor de achiziții a produselor farmaceutice și parafarmaceutice

(1) Anual, până la 15 martie, conducătorii instituțiilor medicale publice prezintă Ministerului Sănătății lista produselor farmaceutice conform Catalogului național de prețuri, produse parafarmaceutice conform listei stabilite de Ministerul Sănătății necesare pentru anul viitor, cu o marjă de eroare de până la 10%.

(2) Anual, până la 1 iunie, Ministerul Sănătății prezintă lista produselor parafarmaceutice și parafarmaceutice necesare pentru anul viitor Agenției Achiziții Publice.

(3) Licitările pentru produsele farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează de la 1 iulie până la data de 1 decembrie anul curent, pentru necesitățile anului viitor.

Articolul 24². Condiții generale de admitere a produselor farmaceutice și parafarmaceutice la licitație

(1) Agenția Medicamentului se va asigura că produsele farmaceutice și parafarmaceutice admise la licitație sunt:

- a) autorizate în conformitate cu legislația în vigoare;
- b) cele de import care sunt fabricate conform Regulilor de Bună Practică de Fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP) și înregistrate de Agenția Europeană a Medicamentelor (European Medicines Agency – EMA) sau în una din țările Uniunii Europene, Norvegia și Elveția sau Autoritatea Statelor Unite ale Americii pentru Reglementarea Medicamentelor și Alimentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia, Australia;
- c) generice care au certificatul studiului de bioechivalență;
- d) care sunt amplasate în circuitul terapeutic național cel puțin 1an pentru produsele autohtone care nu dețin certificat GMP;
- e) care au prețul înregistrat în Catalogul național de prețuri.

(2) Agentul economic participant la procedura de achiziții are obligația să dețină în stoc 1/12 parte din lotul solicitat pentru produsele farmaceutice și parafarmaceutice, cu excepția celor care sunt administrate strict în regim spitalicesc.

Articolul 24³. Documente de licitație

(1) Agenția Medicamentului întocmește o listă standard a documentelor necesare pentru participare la licitație. Prezenta listă nu poate fi modificată prin completare cu cerințe noi, altele decât sunt stabilite de legislația în vigoare.

(2) Lista documentelor de licitație se publică în Buletinul achizițiilor publice de către Agenția Achizițiilor Publice.

(3) Se interzice modificarea documentelor de licitație după publicarea în Buletinul achizițiilor publice.

Articolul 24⁴. Contractul, termenele și condițiile

(1) Contractul de achiziție pentru produsele farmaceutice și parafarmaceutice se semnează pentru o perioadă de un an calendaristic, cu excepția preparatelor pentru tratamentele antituberculoase, diabetului zaharat, grupul citostaticelor pentru tratamentul maladiilor oncologice și vaccinuri pentru o perioadă de la 3 la 5 ani.

(2) Agenția Medicamentului ia toate măsurile că în termen de 15 zile după desemnare câștigătorului licitației, se va semna contractul cu instituția medicală.

(3) Livrarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice se efectuează de către compania farmaceutică la comanda instituției medicale în condițiile licitației câștigate, conform graficului, stabilind termene și volume exacte de livrare pentru fiecare lună.

(4) Instituțiile medicale pot solicita o reducere sau majorare argumentată a cantității de produse farmaceutice și parafarmaceutice cu 10% decât cea contractată inițial, informând despre aceasta Ministerul Sănătății și compania farmaceutică cu minim 30 zile înainte de următoarea livrare.

Articolul 24⁵. Prețul și condițiile de plată

(1) Prețul produselor farmaceutice și parafarmaceutice livrate este stabilit în lei moldovenești.

(2) Achitarea pentru produsele farmaceutice și parafarmaceutice livrate de companiile farmaceutice se efectuează în termen de 20 zile bancare după livrare, prin transfer bancar pe contul de decontare al companiei farmaceutice.

Articolul 24⁶. Obligațiile părților

(1) Compania farmaceutică este obligată:

a) să livreze produsele farmaceutice și parafarmaceutice în condițiile contractate;
b) să asigure integritatea și calitatea produselor farmaceutice și parafarmaceutice pe toată perioada transportării până la destinație în conformitate cu Regulile de bună practică de distribuție (GDP).

(2) Instituția medicală se obligă:

a) să întreprindă toate măsurile necesare pentru asigurarea recepționării în termenul stabilit a produselor farmaceutice și parafarmaceutice livrate în corespundere cu cerințele contactate;

b) să asigure achitarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice recepționate, respectând modalitățile și termenele contractate.

Articolul 24⁷. Rezilierea contractului de achiziții publice

- (1) Contractul de achiziții publice poate fi reziliat în mod unilateral în caz de:
- a) refuz al agentului economic de a livra produselor farmaceutice și parafarmaceutice contractate, cu aplicarea amenzii prevăzute la art. 24⁸ alin. (1);
 - b) refuz de a recepționa produsele farmaceutice și parafarmaceutice contractate, cu aplicarea amenzii prevăzute la art. 24⁸ alin. (2);
 - c) nerespectare de către agentul economic a termenelor de livrare stabilite în contract, depășind 30 zile, cu aplicarea amenzii prevăzute la art. 24⁸ alin. (3);
 - d) nerespectare de către instituția medicală a termenelor de plată a produselor farmaceutice și parafarmaceutice stabilite în contract, depășind 30 zile, cu aplicarea amenzii prevăzute la art. 24⁸ alin. (4);

(2) În cazul rezilierii contractului de achiziții publice a produselor farmaceutice și parafarmaceutice din motivul neexecutării obligațiilor contractuale, automat câștigător al licitației se desemnează următorul participant eligibil, fără organizarea unei noi licitații.

Articolul 24⁸. Sancțiuni

(1) În cazul rezilierii contractului din cauza agentului economic, aceasta este obligat să achite instituției medicale o despăgubire în mărime de 50% din valoarea totală a contractului.

(2) În cazul rezilierii contractului din cauza instituției medicale este obligată de a achita o despăgubire companiei farmaceutice în mărime de 50% din valoarea totală a contractului.

(3) Pentru livrarea cu întârziere a produselor farmaceutice și parafarmaceutice, compania farmaceutică va achita instituției medicale o penalitate în mărime de 0,2% din valoarea medicamentelor nelivrate, pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 6% din valoarea totală contractată.

(4) Pentru achitarea cu întârziere a produselor farmaceutice și parafarmaceutice, instituția medicală va achita companiei farmaceutice o penalitate în mărime de 0,2% din suma medicamentelor neachitate, pentru fiecare zi de întârziere, dar nu mai mult de 6% din valoarea totală contractată.

Articolul 24⁹. Procurarea medicamentelor fără procedura de achiziții publice

Ministerul Sănătății întocmește anual lista medicamentelor care sunt necesare în cantități unice sau mici pentru maladii rar întâlnite fără organizarea procedurii achizițiilor publice și se ocupă de procurarea acestor preparate.”

12. Legea se completează cu o anexă cu următorul conținut:

„Anexă
la Legea nr. 1409-XIII din 17.12.97 cu privire la medicamente

Nr.	Secțiunea	Grupa de substanțe	Substanța activă
1.	Agenți anabolici	Steroizi anabolici androgeni exogeni	1-androstendiol
			1-androstendionă
			bolandiol
			bolasteron
			boldenon
			boldion
			calusteron
			clostebol
			danazol
			dehidroclormetiltestosteron
			dezoximetiltestosteron
			drostanolon
			etilestrenol
			fluoximesteron
			formebolon
			furazabol
			gestrinon
			4-hidroxitestosteron
			mestanolon
			mesterolon
			metenolon
			metandienonă
			metandriol
			metasteron
			metildienolon
			metil-1-testosterone
			metilnortestosteron
			metiltestosteron
			metribolonă (metiltrienolon)
			miboleron
			nandrolon
			19-norandrostendionă
norboleton			
norclostebol			
noretandrolon			
oxabolon			
oxandrolon			
oximesteron			
oximetolon			
prostanozol			
quinbolon			
stanozolol			

			stenbolon
			1-testosteron
			tetrahidrogestrinonă
			trenbolon
		Steroizi anabolici androgeni endogeni	androstendiol
			androstendionă
			dihidrotestosteron
			prasteron (dehidroepiandrosteron, DHEA)
			testosteron, precum și următorii metaboliți și izomeri: 5 alfa-androstan-3 alfa, 17 alfa-diol; 5 alfa-androstan-3 alfa, 17 beta-diol; 5 alfa-androstan-3 beta, 17 alfa-diol; 5 alfa-androstan-3 beta, 17 beta-diol; androst-4-en-3 alfa, 17 alfa-diol; androst-4-en-3 alfa, 17 beta-diol; androst-4-en-3 beta, 17 alfa-diol; androst-5-en-3 alfa, 17 alfa-diol; androst-5-en-3 alfa, 17 beta-diol; androst-5-en-3 beta, 17 alfa-diol; 4-androstendiol (androst-4-en-3 beta, 17 betadiol); 5-androstendion (androst-5-en-3,17 dionă); epidihidrotestosteron; epitestosteron, 3 alfa-hidroxi-5 alfaandrostan 17-onă; 3 beta-hidroxi-5 alfa-androstan-17-onă; 19-norandrosteron; 19-noreticolanolon
		Alți agenți anabolici	clenbuterol
			modulatorii receptorilor androgeni selectivi (SARMs)
			tibolon
			zeranol
			zilpaterol
2.	Hormoni peptidici, factori de creștere și substanțe înrudite	Agenți de stimulare a eritropoezei	eritropoietină (EPO)
			darbepoietină (dEP)
			metoxi polietilen glicolepoetină beta (CERA) hematidă
		Gonadotrofina corionică (CG) și hormonul luteinizant (LH) la bărbați	follitropinum alfa
			follitropinum beta
			gonadotrophinum chorionicum
			goserelinum
			hormon luteinizant
		Corticotrofinele	leuprorelinum
			tetracosactidum
			triptorelinum

		Hormonul de creștere (GH) și factorii de creștere ce afectează sinteza/degradarea proteinei mușchilor, tendoanelor sau ligamentelor, vascularizarea, utilizarea energiei, capacitatea de regenerare sau comutarea tipului de fibră	<p>hormonul de creștere (GH) somatotropin</p> <table border="1"> <tr> <td rowspan="4">Factorii de creștere insulino-similari (IGF-1)</td> <td>somatomedin C</td> </tr> <tr> <td>aminotrope-7 anterior pituitary</td> </tr> <tr> <td>pituitary growth hormone (pGH)</td> </tr> <tr> <td>mecasermin</td> </tr> </table> <p>factori de creștere mecanici (MGFs)</p> <p>factorul de creștere a trombocitelor derivate (PDGF)</p> <p>factori de creștere a fibroblastelor (FGFs)</p> <p>factori de creștere a endoteliului vascular (VEGF)</p> <p>factor de creștere a hepatocitelor (HGF)</p>	Factorii de creștere insulino-similari (IGF-1)	somatomedin C	aminotrope-7 anterior pituitary	pituitary growth hormone (pGH)	mecasermin
Factorii de creștere insulino-similari (IGF-1)	somatomedin C							
	aminotrope-7 anterior pituitary							
	pituitary growth hormone (pGH)							
	mecasermin							
3.	Hormoni antagoniști și modulatori	Inhibitori de aromatază	aminoglutetimid					
			anastrozol					
			androstatriendionă					
			4-androstern-3,6,17-triona (6-oxo)					
			exemestan					
			formestan					
			letrozol					
			testolactonă					
		Modulatori ai receptorilor de estrogeni selectivi (SERMs)	raloxifen					
			tamoxifen					
Alte substanțe antiestrogenice	toremifen							
	clomifen							
	ciclofenil							
fulvestrant								
Agenți care modifică funcția (funcțiile) miostatinei	inhibitori ai miostatinei							
4.	Dopajul cu sânge	Creșterea artificială a absorbției, transportului sau eliberării de oxigen	perfluorochimicale					
			efaproxiral (RSR 13)					
			înlocuitori de sânge					
			hemoglobina microincapsulată					
5.	Manipularea chimică și fizică	Falsificarea sau încercarea de a falsifica, cu scopul de a altera integritatea și validitatea probelor recoltate în timpul controalelor doping	proteazele					
6.	Dopajul genetic	Transferul de celule sau elemente genetice (de exemplu: ADN, ARN)						
		Utilizarea de agenți biologici sau farmacologici care modifică	peroxisome proliferator activated receptor delta (PPAR delta)					

		expresia genelor	agoniștii axis PPAR delta-AMP-activated protein kinase (AMPK)
7.	Stimulentele	Stimulente nonspecifice Stimulente specifice	adrafinil
			amfepramonă
			amifenazol
			amfetamină
			amfetaminil
			benfluorex
			benzfetamină
			benzilpiperazină
			bromantan
			clobenzorex
			cocaină
			cropropamidă
			crotetamidă
			dimetilamfetamină
			etilamfetamină
			famprofazonă
			fencamină
			fenetilină
			fenfluramină
			fenproporex
			furfenorex
			mefenorex
			mefentermină
			mesocarb
			metamfetamina (D-)
			p-metilamfetamină
			metilendioxi-amfetamină
			metilendioxi-metamfetamină
			metilhexamină (dimetilpentilamină)
			modafinil
			norfenfluramină
			fendimetrazină
			fenmetrazină
			fentermină
			4-fenilpiracetam (carfedon)
			prenilamină
			prolintan
			andrenalină (epinefrină)
			catină
			efedrină
			etamivan
			etilefrină
			fenbutrazat
fencamfamină			
heptaminol			

			izometeptenă
			levmetamfetamină
			meclofenoxat
			metilefedrină
			metilfenidat
			niketamidă
			norfenefrină
			octopamidă
			oxilofrină
			parahidroxiamfetamină
			pemolină
			pentetrazol
			fenprometamină
			propilhexedrină
			pseudoefedrină
			selegilină
			sibutramină
			stricnină
			tuaminoheptan
8.	Narcotice		buprenorfină
			dextromoramidă
			diamorfină (heroină)
			fentanil
			remifentanil
			sufentanil
			hidromorfonă
			metadonă
			morfină
			oxicodonă
			oximorfonă
			pentazocină
			petidină
9.	Canabinoide		delta9-tetrahidrocanabinol (THC)
			hașiș
			marijuana
			HU-210

»

Art. III - Legea nr.96-XVI din 13.04.2007 privind achizițiile publice (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr. 107-111, art.470), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 44:

la alineatul (5) sintagma „ținându-se cont de orice marjă preferențială specificată la alin. (6)” se înlocuiește cu sintagma „ținându-se cont de orice marjă preferențială specificată la alin. (6) și oferta cea mai calitativă specificată la art. 45^{1”}”

după alineatul (5) se completează cu alineatul (6) cu următorul conținut:

„La evaluarea și compararea ofertelor, autoritatea contractantă va aplica marja preferențială în favoarea ofertelor de bunuri autohtone și ofertelor de lucrări efectuate de operatorii rezidenți ai Republicii Moldova care nu va depăși 10 la sută din prețul ofertei cea mai bine clasate.”

2. După articolul 45 se completează cu articolul 45¹ cu următorul conținut:

„**Articolul 45¹**. Oferta de cea mai bună calitate

(1) În cazul organizării procedurii achizițiilor publice pentru procurarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice, se va desemna câștigătoare oferta de calitate cea mai bună, în baza următoarelor criterii cumulativ:

- a) calitate, eficiență și inofensivitate;
- b) preț avantajos.

(2) Criteriile de calitate, eficiență și inofensivitate se vor evalua în baza statisticilor efectuate anual de către instituțiile medicale, adoptate prin ordinul ministerului sănătății.

Art. IV. – Codul penal al Republicii Moldova nr. 985 – XV din 18.04.2002 (Republicat: Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 72-74, art. 195), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. După articolul 214¹ se introduc articolele ,214² , 214³, 214⁴ , 214⁵ , 214⁶ , 214⁷

Articolul 214². Încălcarea regulilor de producere și autorizare a medicamentelor

(1) În încălcarea regulilor la preparare a medicamentelor în farmacii

se pedepsește cu amendă în mărime de la 500 la 1000 unități convenționale sau cu închisoare de până la 3 ani cu privarea dreptului de a ocupa anumite funcții sau de exercita o anumită activitate pe un termen de 3 ani, iar persoana juridică se pedepsește cu amendă în mărime de la 3000 la 5000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate sau lichidarea persoanei juridice.

(2) Încălcarea regulilor de fabricație sau autorizate a medicamentelor

se pedepsește cu amendă în mărime de la 500 la 1000 unități convenționale sau cu închisoare de până la 5 ani, iar persoana juridică cu amendă în mărime de la 5000 la 7000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate sau lichidarea persoanei juridice.

(3) Încălcarea regulilor de etichetarea și regulilor ce țin de prospectul medicamentului

se pedepsește cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale sau cu închisoare de până la 2 ani, iar persoana juridică cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate pe un termen de până la 5 ani.

(4) Aceleași acțiuni săvârșite de către o persoană cu funcții de răspundere se pedepsește cu închisoare de la 3 la 5 ani cu privarea dreptului de a ocupa anumite funcții sau de exercita o anumită activitate pe un termen de 5 ani

(5) Aceleași acțiuni care a cauzat vătămare gravă sau decesul persoanei

se pedepsește cu închisoare de până la 5 ani cu privarea dreptului de a ocupa anumite funcții sau de exercita o anumită activitate pe un termen de 5 ani, iar persoana juridică se pedepsește cu amendă în mărime de la 5000 la 7000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate sau lichidarea persoanei juridice.

Articolul 214³ . Utilizarea în practica medicală a medicamentelor neautorizate

(1) Utilizarea în practica medicală, fie de către instituțiile medicale sau angajații acestor instituții, indiferent de forma de organizare juridică, a medicamentelor, altor produse farmaceutice și parafarmaceutice neautorizate în modul stabilit de legislație.

se pedepsește cu amendă în mărime de la 500 la 1000 unități convenționale sau cu închisoare de până la 3 ani cu privarea dreptului de a ocupa anumite funcții sau de exercita o anumită activitate pe un termen de 5 ani, iar persoana juridică cu amendă în mărime de la 3000 la 5000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate sau lichidarea persoanei juridice.

(2) Aceeași acțiune săvârșită în mod repetat

se pedepsește cu închisoare de la 2 la 5 ani, iar persoana juridică cu amendă în mărime de la 5000 la 7000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 la 5 ani sau lichidarea persoanei juridice.

(3) Aceeași acțiune dacă a cauzat vătămarea gravă a sănătății sau decesul persoanei

se pedepsește cu închisoare de la 5 la 7 ani, iar persoana juridică cu amendă în mărime de la 6000 la 8000 unități convenționale cu lichidarea persoanei juridice.

Articolul 214⁴ . Depozitarea și distribuirea angro a medicamentelor

(1) Depozitarea, sau păstrarea medicamentelor neautorizate

se pedepsește cu amendă în mărime de la 500 la 1000 unități convenționale sau sau cu închisoare de până la 5 ani, iar persoana juridică cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 la 5 ani sau lichidarea persoanei juridice.

(2) Distribuirea sau acțiunile de publicitate a medicamentelor neomologate

se pedepsește cu amendă în mărime de la 500 la 1000 unități convenționale sau sau cu închisoare de până al 5 ani, iar persoana juridică cu amendă de la 5000 la 7000

unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 la 5 ani sau cu lichidarea persoanei juridice.

(3) Încălcarea regulilor de depozitare, de păstrare sau distribuție angro a medicamentelor

se pedepsește cu amendă în mărime de la 200 la 500 unități convenționale sau cu închisoare de până la 3 ani, iar persoana juridică cu amendă de la 2000 la 5000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 la 5 ani sau cu lichidarea persoanei juridice.

Articolul 214⁵ . Refuzul la acces pentru control sau inspectare

(1) Refuzul de a permite accesul în spațiile de producere, autorizare, depozitare, păstrare sau distribuție a medicamentelor a persoanelor abilitate cu dreptul de inspecta sau verifica respectarea regulilor de producere sau de autorizare precum și a regulilor de depozitare, păstrare sau distribuție a medicamentelor

se pedepsește cu amendă de la 500 la 1000 unități convenționale sau cu închisoare de până la 3 ani, iar persoana juridică cu amendă de la 5000 la 7000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate pe un termen de până la 3 ani sau cu lichidarea persoanei juridice.

(2) Aceeași acțiuni săvârșită în repetată sau de către o persoană cu funcții de răspundere

se pedepsește cu amendă de la 800 la 1000 unități convenționale sau cu închisoare de până la 5 ani, iar persoana juridică cu amendă de la 5000 la 8000 unități convenționale cu privarea dreptului de a desfășura o anumită activitate pe un termen de până la 5 ani sau cu lichidarea persoanei juridice .

“**Articolul 214⁶** . Fabricarea, prepararea și alte operațiuni privind substanțele dopante cu grad mare de risc

Fabricarea, prepararea, transformarea, oferirea cu titlu oneros sau gratuit, vânzarea, distribuirea, trimiterea, transportarea, procurarea, deținerea ori alte operațiuni privind circulația ilegală a substanțelor dopante cu grad mare de risc, ilegal

se pedepsește cu amendă de la 800 la 1000 unități convenționale sau cu închisoare de până la 5 ani, iar persoana juridică se pedepsește cu amendă în mărime de la 5000 la 8000 unități convenționale cu privarea de dreptul de a exercita o anumită activitate pe un termen de până la 5 ani sau cu lichidarea persoanei juridice.

Articolul 214⁷ . Fabricarea, prepararea și alte operațiuni privind steroizii anabolici și alți derivați

Fabricarea, prepararea, transformarea, oferirea cu titlu oneros sau gratuit, vânzarea, distribuirea, trimiterea, transportarea, procurarea, deținerea de steroizi anabolici sintetici, de testosteron și de derivați ai săi, de eritropoietină, de hormoni de creștere și de substanțe chimice care sporesc producerea naturală și eliberarea de testosteron sau de hormoni de creștere, ilegal

se pedepsește cu amendă de la 800 la 1000 unități convenționale sau cu închisoare de până la 5 ani, iar persoana juridică se pedepsește cu amendă în mărime de la 8000 la 10000 unități convenționale cu privarea de dreptul de a exercita o anumită activitate pe un termen de până la 3 la 5 ani sau cu lichidarea persoanei juridice.

2. La articolul 248, după alin. (2) se introduce alin. (2¹) cu următorul cuprins:

(2¹) “Trecerea peste frontiera vamală a Republicii Moldova a produselor farmaceutice de uz uman, animalier sau parafarmaceutice, eludându-se controlul vamal ori tăinuindu-le de el, inclusiv prin ascundere în locuri special pregătite sau adaptate în acest scop, ori cu folosirea frauduloasă a documentelor sau a mijloacelor de identificare vamală, ori prin nedeclarare sau declarare neautentică în documentele vamale sau în alte documente de trecere a frontierei, dacă valoarea mărfii este mai mare decât 500 unități convenționale

se pedepsește cu amendă în mărime de la 200 la 600 unități convenționale sau cu închisoare de până la 3 ani, iar persoana juridică se pedepsește cu amendă în mărime de la 4000 la 5000 unități convenționale cu privarea de dreptul de a exercita o anumită activitate pe o perioadă de la 2 la 3 ani sau cu lichidarea persoanei juridice.”

3. La articolul 248 alin. (5) după sintagma „(1), (2),” se completează cu sintagma „(2¹)”.

Art. V. - Codul contravențional nr. 218-XVI din 24.10.2008 (publicat în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2009, nr. 3 – 6, art. 15) se modifică și se completează după cum urmează:

La articolul 77 alineatul (6) se exclude.

La articolul 287 după alineatul (10) se introduce alineatul (10¹) cu următorul conținut:

“(10¹) Trecerea peste frontiera vamală a Republicii Moldova a produselor medicamentoase fie de uz uman fie de uz animalier sau parafarmaceutice, eludându-se controlul vamal ori tăinuindu-le de el, inclusiv prin ascundere în locuri special pregătite sau adaptate în acest scop, ori cu folosirea frauduloasă a documentelor sau a mijloacelor de identificare vamală, ori prin nedeclarare sau declarare neautentică în documentele vamale sau în alte documente de trecere a frontierei, dacă valoarea mărfii nu este mai mare decât 500 unități convenționale.

se pedepsește cu amendă în mărime de la 50 la 150 unități convenționale sau muncă neremunerată în folosul comunității de la 10 la 60 ore, iar persoana juridică se pedepsește cu amendă în mărime de la 100 la 500 unități convenționale cu privarea de dreptul de a exercita o anumită activitate pe un termen de la 3 luni la un an.”

Art. VI. – (1) Prezenta lege intră în vigoare la 1 ianuarie 2015, cu excepția Capitolul IV¹ din Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, art. 248 alin. (2)¹, art. 214², art. 214³, art. 214⁴, art. 214⁵, art. 214⁶, art. 214⁷ din Codul penal nr. 985 – XV din 18.04.2002 și art. 77, art. 287 alin. (10)¹ din Codul contravențional nr. 218-XVI din 24.10.2008 care vor intra în vigoare la data publicării prezentei legi.

(2) Guvernul:

a) în termen de 3 luni de la adoptare:

- va prezenta Parlamentului propuneri pentru aducerea legislației în vigoare în conformitate cu prezenta lege;

- va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege;

b) în termen de 3 luni de la adoptare, va adopta actele normative necesare executării prezentei legi.

(3) Ministerul Sănătății în termen de 6 luni de la adoptarea legii, va asigura:

a) adoptarea Regulamentului cu privire la Regulile de bună practică de fabricație (GMP);

b) adoptarea Regulamentului cu privire la Regulile de bună practică de distribuție (GDP);

c) va evalua capacitatea instituțiilor subordonate de a implementa noile reforme și va organiza un sistem unic și consolidat în vederea eficientizării și modernizării acestor instituții;

d) până la aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prezenta lege, actele normative se vor aplica în măsura în care nu contravin prezentei legi.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

Notă informativă la proiectul de lege privind modificarea unor acte legislative

Proiectul de lege are ca obiect de reglementare completarea și modificarea Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legii nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Legii nr.96-XVI din 13.04.2007 privind achizițiile publice, Codului penal al Republicii Moldova nr. 985 – XV din 18.04.2002, Codului Contravențional nr. 218-XVI din 24.10.2008. În prezent, sistemul legislativ farmaceutic din Republica Moldova este reglementat de Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, cu multiple lacune, care au favorizat pe parcursul anilor, diverse ilegalități.

Necesitatea acestor completări este evidențiată de disfuncționalitățile apărute și amplificate în funcționarea acestui sistem.

La data de 05 aprilie 2012, prin Hotărârea Parlamentului nr. 69/2012, a fost constituită comisia parlamentară de anchetă pentru examinarea situației pe piața farmaceutică. Pe baza concluziilor și recomandărilor din raport, după o serie de audieri și consultări cu organizații, instituții și alți factori implicați în sistemul farmaceutic, Comisia parlamentară de anchetă a redactat o propunere de proiect de lege. Acest proiect a fost dezbătut cu reprezentanții Asociației farmaciștilor, Asociației farmacologilor, Asociației Producătorilor autohtoni de medicamente, rezultând actualul proiect de act legislativ, care propune o nouă perspectivă asupra organizării și funcționării sistemului de producere, înregistrare, punere pe piață a medicamentelor și totodată de asigurare a instituțiilor medicale continuu cu produse farmaceutice și parafarmaceutice.

Principalele aspecte cărora trebuie să le facă față sistemul farmaceutic din Republica Moldova sunt cele legate de calitatea medicamentelor și asigurarea continuă cu medicamente a populației.

Proiectul de lege conține reglementări specifice referitoare la autorizare, punere pe piață a medicamentelor, fabricație, import, etichetare și prospect, distribuția medicamentelor, publicitate, supraveghere și sancțiuni.

Scopul proiectului de lege este înlăturarea lacunelor existente în legislația din domeniu farmaceutic întru asigurarea la nivel național accesul populației la medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive prin crearea unui sistem sănătos de fabricare, import, distribuție și supraveghere a medicamentelor, la toate etapele de existență, de la materie primă până la consum.

Schimbări preconizate prin implementarea modificărilor și completărilor propuse, țin să ridice asigurarea calității, eficacității și siguranței medicamentelor, definește concepte folosite în domeniul fabricației, înregistrării și supravegherii medicamentului; precizează condițiile și metodologia de înregistrare a medicamentelor de uz uman; precizează regulile privind importul de medicamente în Republica Moldova; interzice fabricarea, prepararea, transformarea, oferirea cu titlu oneros sau gratuit, vânzarea, distribuirea, trimiterea, transportarea, procurarea, deținerea ori alte operațiuni privind circulația ilegală a substanțelor dopante cu grad mare de risc și stabilește sancțiuni, atât contravenționale cât și penale pentru nerespectarea legislației.

În această ordine de idei propunem modificarea și completarea:

La Art. I – a Legii nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică,

1. Modificarea **art. 10** nu aduce elemente noi normei legale ci doar ajustează prevederile legii și le clarifică.

2. Modificarea **art.11**, care prevede procedura și perioada de autorizare a medicamentelor.

Actualmente, nu există diferențierea legală a grupelor de preparate în *medicamente* cu statut de prescripției legală, *preparate OTC - Out The Counter* și *suplimente alimentare*. Diferențierea produselor farmaceutice în aceste grupe, va elimina toate confuziile existente în prezent la clasificarea unui produs farmaceutic, atât la stabilirea prețurilor, cât și la procedura de vămuire.

Aceste momente au fost semnalate în cadrul audierilor efectuate de Comisia de anchetă cu reprezentanții companiilor farmaceutice, unde au fost expusă problema, ca din cauza lipsei stabilirii statutului legal a preparatelor farmaceutice, acestea sunt clasificate diferit de către organele statului. Ministerul Sănătății are o clasificarea a produselor farmaceutice, după care se orientează la eliberarea autorizațiilor de import pentru medicamente, unde se specifică statutul legal al acestora, în vamă, la procedura de vămuire, organele competente au o altă clasificare a produselor farmaceutice. Pozițiile tarifare fiind diferite pentru fiecare grupă, medicamentele fiind avantajate în acest sens, însă Ministerul Sănătății reglementează prețul similar pentru toate indiferent de impozitele vamale plătite diferit pentru fiecare grup.

De asemenea se propune modificarea termenelor de înregistrare a medicamentelor, de la 90 zile la 180 - 210 zile. Ținând cont de gradul de complexitate a procedurii de autorizare, care include atât analiza documentației, cât și efectuarea analizelor de laborator, dar și numărul mare de solicitări, termenul existent este scurt. Totodată, 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, stabilește expres că termenul de eliberare a unei autorizații constituie maximum 210 zile. Pentru a nu favoriza ca unele preparate să fie înregistrate în termene foarte scurte și alte în termene maxime, și a exclude posibilitate de a favoriza unii agenți economici, este corect ca în lege să existe termenul minim care reiese din timpul real de a analiza toată documentația și a efectua analizele necesare pentru stabilirea calității medicamentelor, dar și un termen maxim pentru a exclude abuz din partea autorității responsabile și tergiversarea procesului de înregistrare a medicamentelor.

Pentru procedura de eliberare a certificatului de înregistrare a medicamentului care deține certificatul eliberat de una din țările membre UE, Norvegia, Elveția, USA, Canada, Japonia și Australia în conformitate cu cerințele acceptate de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency - EMA), și/sau de Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration –FDA, USA), se propune perioada de la 30 zile până la 45 zile calendaristice. Stabilirea unui termen mai scurt pentru medicamentele care dețin certificatul GMP în țările și /sau de instituțiile sus enumerate, este esențială. Deoarece dezvoltarea unui medicament este controlată de reguli stricte Good Manufacturing Practice - **Reguli de bună practică de fabricație**. Ele reprezintă un set de reguli și numai respectarea consecventă a acestora asigură calitatea tuturor proceselor.

Capacitatea unei companii de a respecta aceste reguli este garantată de certificate emise de către autoritățile de stat. În Uniunea Europeană sistemul de autorizare de fabricație a medicamentelor, datorită standardelor ridicate de asigurare a calității în dezvoltarea farmaceutică, fabricația și controlul medicamentelor, conferă siguranța faptului ca toate medicamentele autorizate pe piața europeană sunt fabricate numai de fabricanți autorizați, ale căror activități sunt în mod regulat inspectate de autoritatea competentă, fapt ce garantează calitatea, eficiența și inofensivitatea medicamentelor.

Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA), este o agenție descentralizată a Uniunii Europene, responsabilă de evaluarea științifică a medicamentelor fabricate de companiile farmaceutice pentru utilizare în Uniunea Europeană, și oferă certificat de calitate pentru medicamentele fabricate în conformitate cu regulile de bună practică de fabricație (Good Manufacturing Practices – GMP). Food and Drug Administration – FDA reprezintă o agenție a Statelor Unite ale Americii, responsabilă de autorizarea medicamentelor.

Totodată, este important de diferențiat termenele în care se efectuează autorizarea repetată, sau reînnoirea certificatului de înregistrare, din cauza acțiunilor reduse care urmează a fi executate. Astfel, termenul de la 90 până la 120 zile calendaristice pentru reînnoirea certificatului de înregistrare, este unul rezonabil. Pentru medicamentele care dețin certificatul GMP termenul este redus de la 20 zile până la 30 zile calendaristice.

Pentru prevenirea situației lipsei preparatelor de pe piața farmaceutică, în cazul tergiversării reînnoirii dosarului de înregistrare a medicamentelor se propune menținerea medicamentului în circuitul terapeutic până la soluționarea cererii de reînnoire.

Prin oferirea posibilității de a menține în circuitul terapeutic până la epuizarea cantităților distribuite în rețeaua farmaceutică pe o perioadă de maxim 6 luni, medicamentele pentru care nu se solicită reînnoirea certificatului de înregistrare, se oferă posibilitatea de a fi epuizate stocurile repartizate în baza autorizației legal eliberate.

Interzicerea autorizării medicamentelor autohtone generice fără studiul de bioechivalență și a importului medicamentelor fără certificate GMP eliberate de una din țările europene, Norvegia, Elveția, USA, Canada, Japonia și Australia, întru asigurarea accesului pe piața internă a preparatelor de bună calitate.

Regulamentul privind procedura de autorizare de punere pe piață a produselor medicamentoase și altor produse de uz uman, aprobat prin Ordinul Ministerul Sănătății nr.344 din 18.11.2004 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și aprobarea variațiilor postautorizare pentru produsele farmaceutice și parafarmaceutice , *la pct. 3.19*, conține prevederi care ridică multe semne de întrebări cu privire la medicamentele care sunt amplasate pe piață în baza certificatelor provizorii *“Institutul Național de Farmacie va elibera Certificate de Înregistrare provizorii cu valabilitatea de 12 luni pentru produsele medicamentoase autohtone depuse la autorizare pentru prima dată și/sau pentru care nu a fost prezentată documentația de autorizare integral în conformitate cu Normele privind documentația necesară pentru autorizarea sau reautorizarea produselor medicamentoase de uz uman”*, acest lucru duce la transformarea cetățenilor într-un poligon de experimente a produselor farmaceutice. Comisia de anchetă a constatat că în prezent fără a verifica și fără a petrece toate procedurile pentru autorizare, după depunerea dosarului automat se eliberează un

certificat provizoriu, ceea ce nu este corect. Normele alin. (12) din art. 11 vine să înlăture această lacună și stabilește interdicția plasării pe piață a medicamentelor fără certificat sau cu certificat provizoriu care să permită plasarea pe piață până la perfectarea dosarului.

3. Excluderea alin. (3) din art.11¹, care prevede că *medicamentele autohtone, substanțele medicamentoase, adjuvanții și alte substanțe de origine locală sau de import, utilizate în producția autohtonă de medicamente, sunt scutite de plata pentru autorizare și pentru modificările efectuate după înregistrare*. Aceste prevederi poartă un caracter discriminatoriu și nu au o argumentare juridică. Producătorii autohtoni au capacitatea de a achita plata pentru înregistrarea medicamentului și această reglementare nu schimbă cu nimic situația lor, suma fiind una neesențială pentru producători, însă pentru autoritatea competentă cu aceste atribuții, este o sumă care acoperă costurile analizelor și substanțelor necesare pentru efectuarea analizelor.

4. Se propune includerea unui articol nou 11² care prevede că Agenția Medicamentului este responsabilă de întocmirea unei liste tip cu solicitările de la producător, substanța activă și alte reactive pentru fiecare medicament din Clasificatorul de medicamente pentru efectuarea analizelor de laborator. Necesitatea de a efectua această modificare a apărut în urma multiplelor plângeri în cadrul audierilor producătorilor de medicamente care spun că Agenția Medicamentului tot timpul solicită substanțe active diferite și în cantități diferite, uneori exagerate și neîntemeiat. Pentru a exclude această problemă se propune ca să fie întocmită o lista publică în care să fie stabilit concret pentru fiecare medicament din Clasificator, substanțele active, alte reactive precum și cantitățile lor necesare pentru efectuarea analizelor pentru stabilirea calității.

5. Include un capitol nou „Prescripții pentru distribuția angro a medicamentelor”, care stabilește reguli cu privire la Buna practică de distribuție angro a medicamentelor.

Aceste reguli reprezintă normele internaționale, Ghidului privind buna practică de distribuție (94/C63/03), elaborat de Comisia Europeană în baza prevederilor art. 10 din Directiva Consiliului Comunităților Europene 92/25/CEE din 31 martie 1992 privind distribuția angro a medicamentelor de uz uman, completat cu prevederile Ghidului privind buna practică de distribuție pentru produse farmaceutice (WHO Technical Report Series nr. 937, 2006), elaborat de Organizația Mondială a Sănătății.

Sistemul calității aplicat de distribuitorii angro de medicamente trebuie să asigure faptul ca medicamentele furnizate sunt înregistrate, conform legislației în vigoare, că se evita contaminarea cu alte produse, ca rotația stocurilor depozitate se realizează adecvat și că medicamentele sunt depozitate în zone sigure și protejate corespunzător.

Toate părțile implicate în lanțul de distribuție trebuie să colaboreze pentru a putea lupta împotriva contrafacției medicamentelor. În acest scop, deținătorii unei autorizații de distribuție angro trebuie să achiziționeze medicamentele numai de la persoane sau entități care dețin la rândul lor o autorizație de distribuție angro. De asemenea, deținătorii unei autorizații de distribuție angro trebuie să furnizeze medicamente numai persoanelor care sunt ele însele deținătoare ale unei autorizații de distribuție angro sau sunt autorizate să furnizeze medicamente pentru populație. Trebuie să existe instrucțiuni scrise și înregistrări care să documenteze toată activitatea referitoare la distribuția medicamentelor, inclusiv toate recepțiile și eliberările; denumirea distribuitorului angro trebuie să figureze pe toate

documentele relevante. Ori, pentru a avea certitudinea faptului ca medicamentele eliberate pacientului sunt de calitate corespunzătoare, trebuie respectate Regulile de bună practică de distribuție, alături de celelalte reglementari legale în materie.

Prevederile **art. 14**⁷ obligă Ministerul Sănătății să adopte Regulament cu privire la regulile de bună practică de distribuție. În legislația națională Regulile de bune practici distribuție (GDP) nu au fost transpuse și, prin urmare, respectarea lor nu este obligatorie, adică Ministerul Sănătății, direct sau prin intermediul Agenției Medicamentului, nu are dreptul de a solicita de la producătorii de medicamente și dispozitive medicale respectarea acestora. Regulile de bune practici menționate mai sus, atâta timp cât nu sunt reglementate de actele normative naționale, nu vor produce careva efecte juridice, iar trimiterea făcuta la ele este doar a formalitate.

Această lacună prezintă un pericol deosebit în ceea ce privește accesul populației la medicamente de bună calitate, eficiente și inofensive. Modul de producere a medicamentelor are o importanță esențială pentru calitatea medicamentelor, dar la fel de important pentru păstrarea proprietăților de tratare o are și modul de păstrare și distribuire. Inexistența regulilor permite distribuitorilor să aplice arbitrar regulile din domeniul distribuirii și nu permite stabilirea sancțiunilor pentru păstrarea medicamentelor în condiții necorespunzătoare pentru medicamente.

6. Completarea art. 18 cu alin. () medicamentelor asigurate gratuit sau în condiții avantajoase a populației trebuie să corespundă Listei medicamentelor esențiale model a Organizației Mondiale a Sănătății

7. Completează art. 23 cu un nou alineat (5) prin care se propune interzicerea importul medicamentelor și a altor produse farmaceutice și materiei prime medicamentoase la firmele înregistrate din Zonele off-shore. Companiilor înregistrate în paradisuri fiscale li se garantează o stabilitate a regimului *off-shore* pentru o perioadă de 5 - 25 de ani de la momentul înregistrării, în cazul în care respecta normele în vigoare în aceste zone. Administrația locală garantează oficial confidențialitatea informațiilor cu privire la activitatea desfășurată și sancționează dur scurgerile de informații. Toate acestea favorizează crearea diferitor scheme frauduloase de către producătorii din zonele off-shore. Producătorii din zona off-shore de regulă produc atât materie primă cât și medicamente de calitate dubioasă. Astfel, din datele oficiale ale Serviciului Vamal, în Republica Moldova importul din aceste zone este de un procent considerabil. Luând în considerare și calitatea medicamentelor, amplasate de pe piața autohtonă, contestate atât de medici, cât și de pacienți, dar și într-un limitarea accesului pe piața națională farmaceutică a produselor farmaceutice necalitative, această interdicție este mai mult decât obligatorie.

La Art. II – care propune modificare și se completează **Legii nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente precizează autorizarea fabricării medicamentelor, reguli privind fabricarea medicamentelor în Republica Moldova,**

1. Se propune completarea legii cu noțiunile „*regulile de bună practică de distribuție*”, „*regulile de bună practică de fabricație*” „*certificat Good Manufacturing Practice (GMP)*”. Până la moment nu a existat în legislația RM, reguli de bună practică de fabricație, este doar

reglementat prin ordinul Ministerului Sănătății, fapt ce a favorizat interpretări și aplicare aleatorie a acestor reguli. Regulile de bună practică de distribuție de asemenea este o parte a asigurării bunei distribuții a medicamentelor fără a afecta calitatea medicamentului.

Explicația termenului „*certificatul GMP*” este mai mult decât necesară, deoarece certificate GMP, eliberează mai multe state, însă nu toate aceste certificate într-adevăr denotă calitate, eficiență și inofensivitate a preparatului. Din acest motiv, pentru a face o diferențiere clară de certificatele GMP naționale ale unor țări non UE, în sensul prezentei legi, certificat GMP se va subînțelege certificatul eliberat de una din țările membre UE, Norvegia, Elveția, USA, Canada, Japonia și Australia în conformitate cu cerințele acceptate de Agenția Europeană a Medicamentului (European Medicines Agency – EMA), și/sau de Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA).

2. Propunerea de introducere a sintagmei “*cu statut de prescripție medicală.*” la **art. 6¹ alin. (2)**, exceptează de la procedura de reglementare a prețului pentru produsele OTC (Out of counter) – produse farmaceutice care se eliberează fără prescripție medicală. Este corect, să fie supuse avizării ministerului, în ceea ce privește prețul, doar medicamentele care se eliberează pe baza de prescripție medicală, a căror înregistrare și punere pe piața este autorizată de Agenția Medicamentului. Deoarece și taxele tarifelor de import, în caz de import a acestor produse, este diferit de cât la importul de medicamente. Astfel, în conformitate cu prevederile Codului vamal pozițiile tarifare sunt diferite, pentru importul de medicamente 8%, celelalte produse cu 20%. În această ordine de idei, prețurile medicamentelor OTC și suplimentelor alimentare trebuie să se stabilească și să se modifice în mod liber.

3. Se propune obligativitatea efectuării studiului de bioechivalență pentru medicamentele generice. Studiile clinice de bioechivalență sunt studii științifice care demonstrează că medicamentele generice sunt similare cu medicamentele originale atât din punct de vedere al efectului terapeutic cât și al siguranței în administrare. Admiterea în circuitul terapeutic a medicamentelor generice fără acest studiu, permite administrarea de către pacienți a unor medicamente netestate din punct de vedere a efectului, fapt ce poate afecta direct sănătatea populației.

Cerința de a efectua aceste studii într-un stat membru UE, în Elveția, Norvegia, SUA, Canada, Japonia sau Australia, este necesară pentru efectuarea unei expertize de calitate obținute din experiență bogată a statelor vizate, asigurând obiectivitate și imparțialitate.

4. Sistemul de farmacovigilență este o ramură a științelor care are ca obiectiv supravegherea efectelor nedorite ale [medicamentelor](#), precum și furnizarea cunoștințelor, metodelor și mijloacelor necesare pentru aplicarea acestei supravegheri, este foarte slab dezvoltat. Motiv pentru care Ministerul Sănătății trebuie să încurajeze atât doctorii cât și consumatorii și să explice importanța raportării organelor competente a reacțiilor adverse.

5. Modificarea Capitolului V **Prescripții pentru fabricarea medicamentelor**, precizează modalitatea de autorizare a fabricării medicamentelor, condițiile de obținere a autorizației de fabricație, obligațiile deținătorilor autorizației de fabricație regulile de bună practică de fabricație și alte detalii importate acestei ramuri.

Fabricantul trebuie să implementeze un sistem eficient de asigurare a calității farmaceutice, cu participarea conducerii și a personalului diverselor servicii relevante.

La fiecare loc de fabricație, fabricantul trebuie să dispună de persoane care au competențele necesare pentru realizarea obiectivului de asigurare a calității farmaceutice. Trebuie să se asigure că personalul a beneficiat de formare profesională continuă, care acoperă aspecte teoretice și practice de asigurare a calității și bune practici de fabricație și care cuprinde exigențele privind fabricarea medicamentelor experimentale.

Incintele și echipamentele de fabricație trebuie să fie, de asemenea, supuse unor reguli stricte de igienă pentru a evita orice contaminare și orice efect nociv asupra calității produsului. În plus, spațiile și echipamentele utilizate pentru operațiuni de fabricație, care sunt determinante pentru calitatea produselor, trebuie supuse unei omologări adecvate.

Ministerul Sănătății are obligația de a adopta Regulamentul cu privire la regulile de bună practică de fabricație.

Totodată Directiva [2003/94/CE](#) a Comisiei Europene din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman, prevede principii și orientări privind bunele practici de fabricație și ce se referă în principal la personal, incinte și echipamente, producție, documentație, controlul calității și etichetarea, contractul de întreprindere, precum și inspecțiile, reclamațiile și retragerile de pe piață.

Respectarea și implementarea Regulilor de bună practică de fabricație, vor asigura calitate în procesul de producere a medicamentelor, dar și calitate, eficiență și inofensivitate a preparatelor medicamentoase.

Lipsa acestor prevederi din cadrul legal, a favorizat pe parcursul anilor apariția în circuitul terapeutic a medicamentelor de o calitate proastă, cu grave reacții adverse (în conformitate cu fișele de comunicare despre reacțiile adverse ale medicamentelor și altor produse farmaceutice, în rezultatul administrării diferitor preparate prezentate de IMSP), medicamente care nu au efect asupra bolilor și, diverse astfel de situații care atentează direct asupra vieții și integrității sănătății cetățenilor.

6. Introducerea Capitolul IV¹ “PREVENIREA ȘI COMBATAREA FABRICĂRII ȘI TRAFICULUI ILICIT DE SUBSTANȚE DOPANTE CU GRAD MARE DE RISC”, va reglementa atât prevenirea și cât și combaterea producerii substanțelor dopante cu grad mare de risc, dar și prevenirea și combaterea traficului cu aceste substanțe.

În colaborare cu doctorul conferențiar la ciclul farmacoterapeutic al Catedrei de cardiologie al USMF “N. Testemițanu”, farmacolog clinician, specialist ATI, dl **Tihon Moraru**, și în rezultatul audierilor dl Friptu - șeful catedrei de ginecologie la Spitalul nr. 1, dl Moșin - directorul Centrului de reproducere, dl Rotaru Marin - șeful catedrei de ginecologie, dna Olga Cernițchi - șefa catedrei de ginecologie, vice rector la USMF, dl Mihai, dna Dora Bolun - șefa secție de chimioterapie, dna Gaibu Natalia - șefa secției de endocrinologie de la Spitalul Republican, a fost elaborată lista substanțele dopante cu grad mare de risc, care afectează ireversibil organismul uman.

Potrivit noilor reglementări, **fabricarea, prepararea, procesarea, transformarea, oferirea, vânzarea, distribuirea, trimiterea, transportul, procurarea, deținerea și orice alte operațiuni privind circulația substanțelor dopante cu grad mare de risc, este interzisă și constituie infracțiune.**

De asemenea și comercializarea și deținerea **în sălile de sport** a substanțelor dopante cu grad mare de risc, **este interzisă și constituie infracțiune.**

Totodată atenționăm că dintre substanțele interzise în lista anexată la lege, anumite grupe sunt utilizate în practica medicală în tratamentul domeniului endocrinologiei, ginecologiei, oncologiei, andrologiei și terapiei intensive.

Astfel oferirea dreptului de fabricare, preparare, transformare, oferire, vânzare, distribuire, trimitere, transportare, cumpărare, deținere ori alte operațiuni privind circulația substanțe dopante, exclusiv pentru utilizare în scopuri medicinale de tratament, se atribuie companiilor producătoare de produse farmaceutice în baza solicitărilor specialiștilor din instituțiile medicale de către Ministerului Sănătății și sub stricta sa evidență.

De asemenea potrivit noilor reglementări se va interzice, introducerea sau scoaterea din țară, precum și importul sau exportul de substanțe dopante cu grad mare de risc, **fără autorizație** emisă de autoritățile competente, **constituie infracțiune.**

Pericolul social a consumului substanțelor dopante. Steroizilor anabolizanți li se mai spune în limbajul curent și "anabolizante", ceea ce poate induce în eroare persoanele mai puțin informate. Efectul anabolizant trebuie înțeles ca acțiune ce influențează metabolismul și favorizează dezvoltarea țesuturilor, adică exercită un efect care facilitează dezvoltarea musculară, a scheletului și a organelor, îndeosebi în cazul unui organism în creștere. Confuzia se face în special cu suplimentele nutritive, acestea având efect anabolizant în organism, fără însă a avea structură steroidică și deci nici efectele secundare ale acestora.

Argumentul medical se bazează pe constatarea că utilizarea substanțelor considerate dopante este nocivă pentru sănătate. Aceste substanțe sunt interzise pe mai multe considerente: efectul lor nu este pe deplin cunoscut, sunt utilizate doze mult mai mari decât cele terapeutice (acolo unde este cazul), toate acestea conducând la apariția unor efecte secundare, dintre care unele extrem de periculoase.

Efecte secundare ale consumului steroizilor anabolici.

Steroizii anabolizanți (în continuare - SA) au o acțiune de lungă durată asupra organismului. În mediul celor care fac antrenamente de forță, utilizarea SA se face de obicei din proprie inițiativă, fără o informare prealabilă corectă și fără supraveghere medicală. De obicei, imaginea utilizatorului de steroizi anabolizanți este asociată cu cea a culturistilor (adică indivizi cu masă musculară bine dezvoltată), însă trebuie spus că o mulțime de alți sportivi folosesc steroizi pentru ameliorarea performanțelor: atleți, cicliști, tenismeni, fotbaliști, înotători.

Acesta nu este un fapt care ar trebui să îi scuze pe culturisti sau să le acorde circumstanțe atenuante, însă prea frecvent publicul asociază culturismul cu utilizarea steroizilor, uitând că fitness-ul și culturismul înseamnă în primul rând un mod de viață ordonat, educație interioară și cunoașterea în amănunt a propriului corp, a modului cum acesta răspunde la antrenament, alimentație și odihnă.

La fel de îngrijorătoare (sau poate mai mult) este utilizarea steroizilor de către persoanele care practică sport doar pentru întreținere. Studiile statistice arată o continuă scădere a vârstei celor care își procură de pe "piața neagră" aceste produse administrate după scheme culese de pe Internet sau oferite cu generozitate de către "experți" de prin sălile de forță.

Abuzul de steroizi are de multe ori la bază tulburări de percepție asupra imaginii propriului corp, în special în cazul tinerilor, care recurg la utilizarea lor pur și simplu pentru a arăta mai bine. În general consumul de SA are profilul unui abuz de medicamente, care se asociază cu numeroase efecte nedorite, multe dintre acestea fiind greu de prezis doar pe baza dozei sau frecvenței de administrare.

Spre deosebire de alte abuzuri medicamentoase, în cazul SA, efectele negative apar după 10-20 de utilizări, nu imediat și sunt ireversibile. Frecvența și severitatea efectelor secundare este variabilă și depinde de câțiva factori: tipul de medicament utilizat, doza, durata administrării și sensibilitatea individuală la substanță. Existența dovedită a unor efecte secundare ce afectează starea de sănătate, după administrarea de steroizi anabolizanți (în special cei orali), atârână mai greu în balanță decât potențialele efecte ergogenice, ceea ce contraindică utilizarea lor (în afara situației în care există o indicație medicală în acest sens).

Ficatul. Organul cel mai puternic afectat de utilizarea SA este ficatul, care este sediul metabolizării lor. Formele orale de steroizi afectează în mai mare măsură ficatul; cei injectabili nu sunt metabolizați hepatic. Ficatul este un organ complex, în care au loc numeroase procese metabolice ce vizează majoritatea organelor, de aceea îmbolnăvirea lui va avea repercusiuni majore în organism.

Efectele adverse hepatice au fost bine documentate medical prin observarea pacienților spitalizați, care au fost tratați timp îndelungat cu steroizi pentru diverse afecțiuni precum Anemie, insuficiență renală, impotență și disfuncție hipofizară. S-a observat o reducere a funcției excretorii hepatice, cu clezază intrahepatică, reflectată prin icter și prurit. O altă problemă foarte gravă care a fost observată este pelioza hepatică care reprezintă o degenerare chistică hemoragică la nivel hepatic, care conduce la fibroză și hipertensiune portală. Ruperea unui chist poate provoca hemoragie intraperitoneală cu efect letal.

Vă prezentăm aceste date în ideea de accentua pericolul pe care îl prezintă utilizarea steroizilor anabolizanți, deși ei sunt folosiți în medicină ca medicamente. Diferența principală constă în faptul că mulți sportivi își administrează steroizi timp îndelungat și în doze mult mai mari decât cele terapeutică (de exemplu, 50-200 mg față de 5-20 mg).

Modificările structurale ale hepatocitelor conduc la apariția hepatitei, colestazei și favorizează dezvoltarea tumorilor hepatice.

În privința acestora din urmă, literatura medicală de specialitate raportează prezența tumorilor hepatice benigne (adenoame) și maligne (carcinoame hepatocelulare) apărute în special la cei care au folosit steroizi ce conțin în structură grupul 17-alfa-alchil. Adesea aceste tumori rămân asimptomatice pe perioade îndelungate (20-30).

Utilizarea anabolizanților este frecvent asociată cu o creștere a nivelului seric a unor enzime cum ar fi transaminazele (TGP, TGO), fosfataza alcalină, lactatdehidrogenaza și gamaglutamiltranspeptidaza, care reflectă liza hepatocelulară și creșterea permeabilității membranei hepatocelulare.

Sistemul cardiovascular și lipoproteinele serice. Steroizii anabolizanți, în particular cei cu administrare orală 17-alchilați, produc o reducere a nivelului HDL colesterolului și creșterea LDL colesterolului și colesterolului total, reducând raportul HDL/LDL. Aceste modificări măresc semnificativ riscul îmbolnăvirii arterelor coronariene.

Studiile ecocardiografice efectuate pe culturiiștii utilizatori de steroizi anabolizanți au raportat o ușoară hipertrofie de ventricul stâng, cu reducerea capacității de relaxare diastolică a pereților ventriculari, conducând la funcție diastolică alterată. Unii autori au asociat utilizării de steroizi unele cazuri de cardiomiopatie, infarct miocardic acut și accident vascular cerebral. Efectele pe termen lung asupra morbidității și mortalității cardiovasculare rămân încă nedeterminate.

Sistemul reproducător masculin. Administrarea de steroizi anabolizanți conduce la concentrații suprafizice de testosteron sau derivați de testosteron, care prin mecanism de feed-back negativ induc scăderea secreției de LH și FSH, ceea ce atrage după sine reducerea producției de testosteron endogen (hipogandism hipogonadotrop). Practic introducerea constantă în organism a steroizilor anabolizanți îi semnalizează acestuia un exces de testosteron, ceea ce va duce la suprimarea secreției endogene. Orice țesut care își pierde funcția se va atrofia în timp.

Cum testiculele sunt principalele organe ce secretă testosteron în organismul sănătos, atunci când rămân fără "ocupație" vor începe să își reducă din dimensiuni-atrofie testiculară prin scăderea secreției de gonadotropine. Din acest motiv va avea de suferit și spermatogeneza, adică producerea spermatozoizilor, cu alterarea fertilității. Singura cale de rezolvare este întreruperea aportului exogen de steroizi. Funcția gonadală este reluată în câteva luni de la încetarea administrării de steroizi.

Administrarea mai multor steroizi simultan produce o inhibiție mai puternică a funcției gonadale. Unii folosesc medicamente precum gonadotropina corionică sau clomifenul citrat pentru a stimula reluarea secreției proprii de testosteron după un ciclu de steroizi, însă efectul este limitat atât ca și efect, cât și ca timp.

Ginecomastia reprezintă dezvoltarea glandei mamare la bărbat. Apare datorită inhibării secreției proprii de testosteron, dar și pentru că mulți dintre steroizi sunt convertiți în estrogeni (estradiol și estronă), deci hormoni cu acțiune feminizantă.

Această formă de ginecomastie poate fi reversibilă, însă sunt cazuri în care intervenția chirurgicală este singura opțiune posibilă.

Steroizii au efecte și asupra prostatei. Această glandă este influențată direct de către DHT (dihidrotestosteron), un derivat al testosteronului. În urma acțiunii acestuia, se mărește în dimensiuni, obturând astfel uretra și crescând în același timp riscul de cancer prostatic.

Sistemul reproducător feminin. În organismul feminin normal se secretă cantități reduse de testosteron, iar administrarea de steroizi afectează axa hipotalamo-hipofizo-gonadală. Creșterea nivelului de androgeni circulanți va inhiba producerea și eliberarea de LH și FSH, ceea ce va atrage după sine inhibarea formării foliculilor, ovulația și neregularitatea ciclului menstrual, mergând până la amenoree.

Se înregistrează hipertrofia clitorisului, îngroșarea vocii, acnee, hirutism (pilozitate facială și corporală excesivă), scăderea dimensiunii sânilor, căderea părului. Utilizarea îndelungată conduce la sterilitate. Femeile gravide care își administrează steroizi pot provoca fătului de sex feminin pseudohermafroditism și retard de creștere.

Tendoanele și ligamentele. Printre efectele secundare destul de frecvent întâlnite se numără leziunile tendoanelor, de la tendinită recidivantă până la rupturi parțiale sau totale ale tendoanelor. Explicația constă în dezechilibrele de dezvoltare a mușchilor și tendoanelor,

mușchii hipertrofiindu-se rapid și devenind mai rezistenți, iar tendoanele mult mai lent. Tendoanele nu vor mai face față solicitărilor crescute ale mușchilor rapid hipertrofiați și nu vor rezista eforturilor maxime. La copii și la adolescenți se poate înregistra limitarea sau oprirea creșterii în înălțime, datorită închiderii premature a cartilajelor de creștere și uneori se manifestă simptome ale pubertății precoce.

Pielea. Transformarea testosteronului în dihidrotestosteron stimulează producția de sebum la nivel tegumentar, ceea ce poate acnee (chisturi, seboree abundentă). Calviția (chelirea) este un alt efect al acestei transformări. Poate fi afectată și elasticitatea pielii, ceea ce favorizează apariția vergeturilor.

Efecte asupra copiilor. Steroizii prezintă efecte secundare particulare, cum ar fi virilizarea, ginecomastia și închiderea prematură a epifizelor, ceea ce conduce la oprirea creșterii în înălțime.

Efecte psihologice. Administrarea de steroizi poate afecta comportamentul. Probabil cele mai semnificative adverse pe termen scurt sunt cele la nivel psihologic: creșterea nivelului de agresivitate, reacții de furie, anxietate și panică, depresie și în unele cazuri chiar psihoze.

Alte efecte secundare citate: euforie, confuzie, tulburări de somn, paranoia și halucinații.

Nivelul crescut de testosteron este asociat cu comportament de tip masculin, agresivitate și accentuarea dorinței sexuale. Creșterea agresivității poate fi un efect benefic pentru antrenament și competiții, atât timp cât nu sunt depășite anumite limite. La doze mari, și la indivizi cu personalitatea mai violentă, poate apărea "furia steroizilor" (roid rage), o stare de dezinhibare în care se reduce controlul conștient asupra pornirilor violente.

Este posibil ca o parte din aceste efecte să fie produsul autosugestiei (ideea că steroizii "te fac mai puternic"). În urma observațiilor s-a constatat că doar o mică parte dintre subiecți au prezentat efecte care să le afecteze capacitatea de a duce la bun sfârșit sarcinile de serviciu și integrarea în societate, și doar în foarte rare cazuri s-a semnalat un comportament periculos pentru sine și pentru cei din jur.

Aproximativ 70% dintre utilizatori descriu apariția unei simptomatologii care sugerează un sindrom de întrerupere, atunci când încetează administrarea steroizilor. Acest sindrom de servaj se poate manifesta prin agresivitate și comportament violent, depresie, modificări de comportament, mergând până la episoade psihotice. Nivelul de testosteron se prăbușește brusc, iar activitatea secretorie se reia cu dificultate și întârziere.

Cele mai frecvente manifestări sunt depresia, scăderea libidoului, reducerea forței și a dimensiunilor mușchilor.

Urmarea instalării sindromului de întrerupere este dorința de a relua cât mai rapid administrarea steroizilor. Se constată o dependență atât la nivel psihic, cât și fizic. În acest punct (care este atins după un consum îndelungat de steroizi), sportivul trebuie să își mobilizeze toate resursele pentru a depăși momentul. Unii sportivi încearcă să reducă simptomele sindromului de întrerupere prin administrarea postciclu de hCG (coriogonadotropină umană), care are capacitatea de a stimula producția de testosteron endogen.

Poziția Colegiului American de Medicină Sportivă în privința utilizării de steroizi anabolizanți.

Utilizarea steroizilor anabolizanți asociată cu o dietă adecvată și antrenament contribuie la creșterea în greutate, în special prin dezvoltarea masei musculare (și a altor structuri neadipoase, tendoane, ligamente).

La unii indivizi, utilizarea unor cantități mari de steroizi anabolizanți, în asociere cu antrenament de intensitate mare și dietă adecvată, poate conduce la creșterea forței musculare

Steroizii anabolizanți nu ameliorează capacitatea de efort aerob. Utilizarea steroizilor anabolizanți a fost asociată cu efecte secundare la nivel hepatic, cardiovascular, sistemului reproducător și psihic. Utilizarea steroizilor anabolizanți de către sportivi este contrară regulilor și principiilor etice ale întrecerilor sportive, așa cum a fost stabilită de către multe dintre forurile sportive.

Hormonul de creștere (GH). Este secretat la nivelul hipofizei anterioare. În prezent se obține prin sinteză și este utilizat de către unii sportivi ca un substitut sau în completarea steroizilor anabolizanți. Are cinci proprietăți pentru care este folosit ca metodă doping:

- stimulează sinteza proteinelor și acizilor nucleici la nivelul musculaturii,
- stimulează creșterea oaselor (în lungime), în cazul în care cartilajele de creștere nu sunt complet închise (important pentru sportivii tineri);
- accelerează lipoliza, reducând procentul de grăsime corporală;
- crește nivelul de glucoză sanguină;
- favorizează procesul de vindecare după traumatisme musculoscheletale;

Utilizarea GH este însoțită de efecte secundare, dintre care cea mai gravă este acromegalia, care apare după ce creșterea în înălțime s-a terminat, și care se manifestă prin îngroșarea oaselor, ceea ce conduce la lățirea mâinilor, picioarelor și a oaselor feței; de asemenea, se înregistrează îngroșarea pielii și mărirea organelor interne. În final, individul înregistrează slăbirea musculaturii și articulațiilor, precum și boli cardiace (cardiomiopatia este cea mai frecventă cauză de deces în cazuri abuz de GH). Se mai poate observa intoleranța la glucoză, diabet și hipertensiune arterială.

7. Prin modificările aduse art. 20 alin. (3), 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), Elveția, Norvegia și de Agenția pentru Controlul Alimentelor și Medicamentelor (Food and Drug Administration – FDA, USA), Canada, Japonia și Australia se autorizează în temeiul expertizei documentației prezentate în corespundere cu tipul de produs medicamentos și cu efectuarea ulterioară a controlului selectiv al calității **cu plasare neîntreruptă pe piața a acestor preparate.**

Cele mai mari dificultăți le întâmpină agenții economice la procedura de autorizare a preparatelor, care este urmată de așa zisă analiză selectivă, care se face la toate formele și la toate seriile de medicamente produse. În această perioadă, care de regulă durează câteva luni, aceste loturi sunt stocate și nu pot fi amplasate pe piață, astfel pe piața farmaceutică, artificial este creată lipsa de medicamente. Mai mult ca atât că analizele sunt efectuate la laboratorul firmei producătoare, iar la Laboratorul AM verifică numai documentația.

Permiterea plasării pe piață a preparatelor de import, care dețin certificate de calitate GMP, eliberate de un stat membru UE sau SUA, concomitent cu perioada de efectuare a

analizei selective, care este mai mult o formalitate, va asigura piața farmaceutică continuu cu preparate de calitate.

8. Publicitatea preparatelor farmaceutice, ca reprezentând orice mod de informare prin contact direct, precum și orice formă de promovare destinată să stimuleze prescrierea, distribuirea, vânzarea sau consumul de medicamente, necesită o reglementare specială. În acest sens autoritatea competentă în evaluarea și monitorizarea publicității medicamentelor de uz uman este Autoritatea Medicamentului. Noile reglementări ale legii, permit publicitatea doar la preparatele care fac parte din grupul OTC și interzic categoric, publicitatea medicamentelor care se eliberează numai cu prescripție medicală, cu scopul de a proteja cetățenii de eventuale informații despre anumite medicamente, care pot avea reacții adverse asupra sănătății, dacă sunt administrate necorespunzător.

9. Etichetarea. Noile prevederi ce țin de etichetare, sunt necesare pentru a exclude diversele probleme care apar în urma administrării diverselor preparate medicamentoase, în special cele care nu se eliberează pe bază de prescripție medicală. Totodată de a stabili conținut obligatoriu care poate fi găsit pe eticheta medicamentului. Rezumatului caracteristicilor produsului și informațiilor privind etichetarea pentru medicamentele înregistrate, cu respectarea modelelor europene, se va conține următoarea informație: Denumirea Comună Internațională, declararea substanțelor active, lista excipienților, forma farmaceutică și conținutul, modul și calea de administrare, atenționarea specială privind faptul că medicamentul nu trebuie lăsat la îndemâna copiilor, sau alte atenționări speciale, dacă este necesar (atenționare pentru sportivi), data de expirare, condiții speciale de păstrare, **precauții speciale privind eliminarea medicamentelor neutilizate sau a materialelor reziduale provenite din astfel de medicamente, dacă este cazul, numele și adresa deținătorului autorizației, numărul autorizației, seria de fabricație, clasificarea privind modul de eliberare, instrucțiune de utilizare.**

10. Prospect. Pacienții trebuie să aibă acces la informații mai clare și mai cuprinzătoare privind medicamentele eliberate pe baza de rețetă. Aceste modificări presupun informații obiective privind caracteristicile medicamentelor și bolile pentru care sunt recomandate, precum și prevenirea informațiilor nesolicitate sau a publicității mascate. Modificările la propunerea legislativa se bazează pe principiul fundamental că pacienții trebuie să aibă dreptul de a obține informații corecte și imparțiale privind medicamentele. Prin noua legislație sunt clarificate obligațiile și posibilitățile companiilor farmaceutice de a transmite informațiile referitoare la medicamente.

11. Se propune introducerea **Capitolului VI „PREVEDERI SPECIALE PENTRU PROCEDURA ACHIZIȚIILOR PUBLICE A MEDICAMENTELOR ȘI ALTOR PRODUSE FARMACEUTICE ȘI PARAFARMACEUTICE”** va reglementa planificarea procedurilor de achiziții, condiții generale de admitere a produselor farmaceutice și parafarmaceutice la licitație, documente de licitație, contractul, termenele și condițiile de plată, obligațiile părților, rezilierea contractului și sancțiuni.

În urma efectuării audierilor de către Comisia de anchetă, analizării procedurii de efectuarea a licitațiilor și a licitațiilor propriu - zise efectuate în perioada anilor 2007 – 2011, s-au depistat multiple probleme grave la acest capitol, fapt ce a favorizat, introducerea unor

condiții speciale în cadrul legislativ, pentru a preveni diverse interpretări și aplicarea diversă a reglementărilor legii. Astfel au fost depistate următoarele ilegalități: anularea licitațiilor fără motive întemeiate, stabilirea unor condiții care depășesc cadrul legal, existența diferitor scheme de favorizare anumitor agenți economici, efectuarea cu mari întârzieri a licitațiilor care au provocat lipsa medicamentelor în IMSP.

Actualmente, procedura achizițiilor publice a medicamentelor este reglementată de Legea nr. 96/2007 privind procedura achizițiilor publice, care se aplică tuturor contractelor de achiziții publice pentru procurarea de bunuri și servicii și, lucrări de către stat. Ținem să atenționăm faptul, că produsele farmaceutice reprezintă o categorie de bunuri vitale în sistemul de sănătate. Motiv pentru care, procedura de achiziții a produselor farmaceutice și parafarmaceutice necesită regim special. Atât procedura de acceptare, cât și procedura de selectare a acestor bunuri, precum și desemnarea câștigătorului trebuie efectuată distinct de celelalte bunuri.

Prezentul capitolul ține să planifice fiecare etapă de achiziții, prin stabilirea termenelor limită pentru efectuarea fiecărei proceduri.

Prima etapă în **procedura de planificarea a achizițiilor**, este stabilirea datei de 15 martie, pentru conducătorii instituțiilor medicale publice să prezintă Ministerului Sănătății lista cu medicamente și produse parafarmaceutice necesare pentru anul viitor, cu o marjă de eroare de până la 10%, în scopul responsabilizării IMSP și solicitării unei cantități necesare și rezonabile de preparate, pentru asigurarea tratamentului continuu pacienților.

A doua etapă în acest proces, este prelucrarea informației IMSP de către Ministerul Sănătății în perioada de 15 martie – 1 iunie, și transmiterea necesităților Agenției Achiziții Publice pentru pregătirea începerii licitațiilor.

Ultima etapă constă în perioada de efectuare a licitațiilor, începând cu 1 iulie până la 24 decembrie.

Termenii stabiliți în art. 24¹ vor responsabiliza organele competente de aceste proceduri și vor oferi posibilitatea tuturor agenților economici să cunoască termenii exacti în care se vor efectua licitații pentru a putea răspunde solicitărilor.

Condiții generale de admitere a produselor farmaceutice și parafarmaceutice la licitație, țin să asigure că în procedura de achiziții vor fi admise exclusiv medicamente de bună calitate, inofensive și eficiente.

Documentele de licitație precizează conținutul documentației. Procedura de efectuare a licitațiilor la toate etapele trebuie să excludă abuzurile în vederea unui agent economic sau altui, scop ce poate fi atins doar prin stabilirea condițiilor clare și transparenței în toate acțiunile organelor responsabile de achiziții. Conform reglementărilor, Agenția Medicamentului are obligația să întocmească lista standard de documente necesare pentru participare la licitație, care nu va putea fi modificată și, se va publica în Buletinul Achizițiilor Publice (BAP) pentru ca agenții economici să poată lua cunoștință de solicitările stabilite și să poată decide dacă întrunește condițiile de a participa. Aceste reglementări au ca și scop excluderea situațiilor când regulile și solicitările se schimbă după anunțarea licitației. În așa caz, agenții economici se înscriu la licitație cu unele condiții, însă sunt practic impuși să participe în alte condiții. Această schemă este una tendențioasă și urmărește un scop ascuns, mai exact favorizarea unor agenți economici.

Prevederile acestui capitol precizează și stabilesc clauze contractuale obligatorii care urmează a fi incluse în contractul de achiziții publice a medicamentelor.

În conformitate cu prevederile Codului civil, articolul 667 unde este reglementat principiul libertății contractuale, care la alin. (1) statuează că **părțile contractante pot încheia în mod liber, în limitele normelor imperative de drept, contracte și pot stabili conținutul lor. Dacă, în scopul protecției intereselor prioritare ale societății sau ale unui individ, efectele unui contract depind de încuviințarea autorităților statului, limitările și condiționările trebuie reglementate prin lege.**

Necesitatea de a include termene exacte de livrare a medicamentelor în IMSP, prevăzut la **art. 24⁴** din proiectul de lege, a survenit în urma gravelor întârzieri, atât de livrate, cât și de recepționare. Graficul lunar, cu caracter obligatoriu, vine să prevină aceste situații în care agentul economic întârzie să livreze, sau IMSP nu este capabilă din diverse motive.

Rezilierea contractului de achiziții publice. Într-un respectarea obligațiilor contractuale, și evitarea situațiilor când pacienții rămân fără medicamentele necesare, în contract se vor preciza obligatoriu condițiile de reziliere specificate la **art. 24⁷**. Aceste condiții vor responsabiliza ambele părți întru satisfacerea obligațiilor contractuale, și totodată vor preveni situațiile existente în prezent create de neîndeplinirea obligațiilor, care duc la imposibilitatea aplicării tratamentelor necesare bolnavilor și neadmiterea tergiversării acestor situații pe termen lung.

În consecința rezilierii contractului, survin două situații constructive. **În cazul rezilierii contractului de achiziții publice a produselor farmaceutice și parafarmaceutice din motivul neexecutării obligațiilor contractuale, automat câștigător al licitației se desemnează următorul participant eligibil, fără organizarea unei noi licitații.** Prin aceste reglementări noi, se vor evita situațiile când se reziliază contractul și procedura de licitații, trebuie efectuată din nou. Ca în această perioadă, IMSP să rămână fără preparate.

O altă consecință este aplicarea sancțiunii pentru neexecutarea condițiilor contractuale, se propune ca în rezultatul rezilierii părții vinovate i se aplică sancțiune sub formă de despăgubire, în mărime de 50% din valoare totală a contractului. Anume aceste clauze și sancțiuni dure vor permite evitarea diferitor scheme ilegale între agenții economici.

Prevederile **art. 24⁹**, reglementează procurarea fără procedura de achiziții publice pentru medicamentele care sunt necesare în cantități unice sau mici pentru maladii rar întâlnite. Această situație a devenit necesară în urma multiplelor licitații anunțate pentru astfel de preparate, unde nu au existat nici un ofertant. Din audierile efectuate cu producătorii și importatorii de medicamente, au susținut că deoarece cantitățile solicitate de aceste preparate sunt mici, ei nu lansează oferte, motivând că riscul economic este prea mare, și nu au asigurată acoperirea cheltuielilor care includ prețul medicamentului, transportarea, taxele de import, etc.

La **Art. III – modificarea Legii nr.96-XVI din 13.04.2007 privind achizițiile publice**, are ca obiect de reglementare includerea marjei preferențiale în favoarea ofertelor de bunuri autohtone și oferte de lucrări efectuate de operatori rezidenți, la evaluarea și compararea ofertelor în procedura de achiziții publice și stabilirea unor specifice în desemnarea câștigătorilor la achizițiile publice de medicamente.

1. Prin modificările propuse la **alin. (5) art. 44**, se **introduce încă un criteriu pentru desemnarea ofertei câștigătoare în cazul achizițiilor publice de medicamente**. În prezent, criteriu decisiv de determinare a câștigătorului este cel mai mic preț. Modificările aduse, stabilesc că pentru procurarea produselor farmaceutice și parafarmaceutice, câștigătoare va fi desemnată oferta care va întruni cumulativ criteriul calității în raport prețului.

Marja preferențială. Această modificare va avea un efect pozitiv pentru agenții economici autohtoni, care participă sau intenționează să participe la procedurile de achiziții publice, în scopul susținerii producătorilor autohtoni, ca și obligație a statului în promovarea și creșterea economiei naționale.

2. Prevederile noului articol **45¹** statuează criteriile de calificare a produselor raportând calitatea produselor farmaceutice și parafarmaceutice la preț.

Primul criteriu - **calitate, eficiență și inofensivitatea**. Acest criteriu este de o importanță primordială în domeniul sănătății. Art. 36 din Constituția Republicii Moldova, statuează că **dreptul la ocrotirea sănătății este garantat de stat**. Ocrotirea sănătății populației constituie un domeniu vital de interes public deosebit, care obligă statul să ia toate măsurile pentru asigurarea populației cu medicamente calitative, eficiente și inofensive.

Următorul criteriu – **prețul**, va permite achiziționarea medicamentelor de calitate, la prețuri rezonabile.

Criteriile de calitate, eficiență și inofensivitate se vor evalua în baza statisticilor efectuate anual de către instituțiile medicale, adoptate prin ordinul ministerului sănătății. Aceste prevederi vin să prevină și să înlăture situațiile când la licitații participă medicamente cu renume mondial, aflate în circuitul terapeutic de zeci de ani, fiind cunoscute ca preparate eficiente de către doctori, dar pierd licitațiile în fața medicamentelor necunoscute, care oferă preț mai ieftine cu 10 bani, însă calitatea acestora este contestată de medici. În timpul audierilor șefii IMSP au susținut, ca în ultimii ani, au început să dubleze, sau chiar să tripleze dozele de preparate administrate bolnavilor, însă tratamentul nu a avut efect și cheltuielile sunt în creștere.

La **Art. IV.** – Codului penal al Republicii Moldova prin includerea noilor componente de infracțiuni, în scopul protejării sănătății publice.

1. La **pct. 1** se propune o nouă componentă a infracțiunii de contrabandă, care va face obiectul art. 248 alin. (2¹). Potrivit noilor reglementări, trecerea peste frontiera vamală a Republicii Moldova a **produselor medicamentoase fie de uz uman fie de uz animalier sau parafarmaceutice**, eludându-se controlul vamal ori tăinuindu-le de el, inclusiv prin ascundere în locuri special pregătite sau adaptate în acest scop, ori cu folosirea frauduloasă a documentelor sau a mijloacelor de identificare vamală, ori prin nedeclarare sau declarare neautentică în documentele vamale sau în alte documente de trecere a frontierei, dacă valoarea mărfii este mai mare decât 500 unități convenționale, va constitui obiectul distinct a infracțiunii de contrabandă. Necesitatea interzicerii acestor acțiuni și inacțiuni distincte a survenit din cauza multiplelor cazuri depistate la frontieră, cu tentativa de a introduce sau scoate din țară anumite cantități de preparate medicamentoase, cu scopul de a fi

vândute, ceea ce constituie un pericol social sporit asupra sănătății publice. Aceste preparate nu trec procedura legală de înregistrare și expertizare, astfel ele sunt introduse în circuitul terapeutic și administrate inconștient, uneori fără prescripția doctorilor, fapt ce poate cauza agravarea stării de sănătate a bolnavilor.

Actualmente, legislația în vigoare prevede, acțiunile de trecere a mărfurilor peste frontiera vamală, poate fi calificată ca infracțiunea de contrabandă, dacă valoarea mărfii constituie peste 2500 unități convenționale, ce este echivalent cu 50000 lei. Fapt ce favoriza trecerea ilegală a medicamentelor, în cantități de până la 50000 lei, ceea ce constituie contravenție, amenda aplicată în raport cu valoare mărfii este una simbolică, astfel aceste cazuri sunt des întâlnite. Modificările aduse prin includerea acestei componente, permit calificarea ca infracțiune de contrabandă, trecerea peste frontiera vamală a medicamentelor, dacă valoarea mărfii depășește 10000 lei. Fapt ce va preveni și combate comiterea acestei infracțiuni, întru protejarea sănătății publice.

2. La pct. 2 se propune o nouă componentă de infracțiune, și mai exact infracțiunea de fabricare, preparare, procesare, transformare, oferire, vânzare, distribuire, trimitere, transportul, procurare, deținere și orice alte operațiuni privind circulația substanțelor dopante cu grad mare de risc.

Substanțele dopante au un grad mare de risc asupra sănătății umane, după cum a fost explicat mai sus, la pct. 6 Art. II. Fabricarea, prepararea, procesarea, transformarea, oferirea, vânzarea, distribuirea, trimiterea, transportarea, procurarea, inclusiv deținerea, sau orice alte operațiuni în toate țările din Uniunea Europeană, dar și în zona Ucraina, Rusia, Belarus este strict interzisă de lege și dur sancționate aceste acțiuni.

Din aceste considerente, deoarece legislația Republicii Moldova, nu are norme care să interzică sau să pedepsească aceste acțiuni, a devenit un poligon de fabricare a preparatelor dopante cu grad mare de risc.

Sancțiunile dure, care prevăd amenzi atât de mari, țin să prevină situațiile când Republica Moldova pentru aceste acțiuni va avea cele mai mici amenzi, în comparație cu țările vecine, fapt ce va putea favoriza comiterea acestor infracțiuni pe teritoriul statului RM.

Componenta de infracțiune prevăzută la **art. 214³** din Codul penal, exceptează steroizii anabolici sintetici, de testosteron și de derivați ai săi, de eritropoietină, de hormoni de creștere și de substanțe chimice care sporesc producerea naturală și eliberarea de testosteron sau de hormoni de creștere de la infracțiunea prevăzută la **art. 214²**, deoarece pericolul social al acestor substanțe este mult mai grav asupra sănătății și integrității fizice și psihice umane. **Steroizii anabolici sintetici, de testosteron și de derivați ai săi, de eritropoietină, de hormoni de creștere și de substanțe chimice care sporesc producerea naturală și eliberarea de testosteron sau de hormoni de creștere** sunt o grupă de substanțe din substanțele dopante cu grad mare de risc, deosebit de periculoase pentru viața omului.

Necesitatea introducerii art. **214⁴** în Codul penal, cu componenta de infracțiune pentru încălcarea de către persoanele responsabile a normelor cu privire la procedura de autorizare a medicamentelor, a survenit în urma activității comisiei de anchetă, care a depistat multiple cazuri de nerespectare a condițiilor obligatorii prevăzute în lege, privind procedura de autorizare. Gradul de pericol social este unul deosebit de mare, deoarece datorită nerespectării

prevederilor legale, care prevăd etape obligatorii ce țin de analiza documentației, dar și diverse analize de laborator, unele din ele sunt intenționat omise, sunt înregistrate medicamente în timp record și astfel sunt admise pe piață medicamente de proastă calitate, care nu au efect terapeutic, dar și agravează starea bolnavului. De asemenea calitatea multor medicamente de pe piața farmaceutică este contestată atât de doctori cât și de pacienți. Multe state prevăd în codul penal componentă de infracțiune încălcarea normelor privind procedura de autorizare a medicamentelor.

La **Art. V.** – modificarea Codului Contravențional, prin introducerea unui alineat nou în art. 287, care prevede că trecerea peste frontiera vamală a Republicii Moldova a produselor medicamentoase fie de uz uman fie de uz animalier sau parafarmaceutice, eludându-se controlul vamal ori tăinuindu-le de el, inclusiv prin ascundere în locuri special pregătite sau adaptate în acest scop, ori cu folosirea frauduloasă a documentelor sau a mijloacelor de identificare vamală, ori prin nedeclarare sau declarare neautentică în documentele vamale sau în alte documente de trecere a frontierei, dacă valoarea mărfii nu este mai mare decât 500 unități convenționale **constituie contravenție.**

Proiectele de acte normative suplimentare care necesită a fi adoptate în urma adoptării proiectului de lege:

- 1) Regulamentul cu privire la Regulile de bună practică de fabricație;
- 2) Regulamentul cu privire la Regulile de bună practică de distribuție.

De asemenea Guvernul va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege.

Față de cele prezentate a fost elaborat prezentul proiect de Lege privind modificarea unor acte legislative (Legea nr. 1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Legea nr.96-XVI din 13.04.2007 privind achizițiile publice, Codul penal al Republicii Moldova nr. 985 – XV din 18.04.2002, Codul Contravențional nr. 218-XVI din 24.10.2008), pe care îl supunem în regim de urgență procedurii legislative.

Gheorghe BREGA,
deputat în Parlament