

**Sinteza obiecțiilor și propunerilor (recomandărilor)
la proiectul de lege cu privire la medicamente**

Nr. d/o	Participantul la avizare/(expertizare) consultare publică	Conținutul obiecției/propunerii (recomandării)	Argumentarea asupra proiectului
1.	Consiliul pentru Egalitate Nr. 04/916 din 24.05.2024	Consiliul solicită expunerea art. 96 alin. (1) din proiect în următoarea redacție: „Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie, cu un prospect în limba română și limba rusă sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație:”. Consiliul recomandă expunerea art. 98 alin. (7) după cum urmează: „Prospectul însoțitor este scris în limba română și în limba rusă. Adicional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română și în limba rusă.”	Nu se acceptă. Obligativitatea prezentării prospectului în limba rusă impune conformarea acestuia cerințelor modelului european, expus în art. 98, ceea ce presupune un timp mai îndelungat și cheltuieli suplimentare (producerea unei serii special pentru Republica Moldova cu prospect în limba română și limba rusă sau reambalarea medicamentelor importate pentru includerea prospectelor în rusă). Iar în cazurile când informația din prospect este voluminoasă, vor fi suportate cheltuieli și pentru ambalare, pe motiv că va fi necesar un ambalaj mai mare, ceea ce eventual, poate duce la deficitul medicamentelor pe piață, cât și creșterea prețurilor la medicamente. Ambalarea medicamentelor este parte componentă a producerii medicamentelor și este reglementată de Ghidul privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, precum și de Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman,

			or plasarea prospectelor este tot un proces în cadrul etapei de ambalare. Orice operații de reambalare și reetichetare a medicamentelor de uz uman sunt considerate operații de fabricație. Respectiv, conform normelor în vigoare, reambalarea unei părți din seria industrială se efectuează conform normelor legislative stabilite pentru operațiunea de ambalare, măsuri la care, după cum indică experiența anilor 2015-2016, fabricantul nu recurge. Drept urmare, importatorii autohtoni vor fi impuși să preia responsabilitatea pentru această etapă, ceea ce presupune conformarea cu bunele practici de fabricație (spații, utilaje, resurse umane calificate, certificare GMP pentru etapa dată). În concluzie, modificarea propusă va duce la retragerea de pe piață a medicamentelor care folosesc piață farmaceutică comună cu România (aproximativ 20% din medicamentele autorizate)
2.	Consiliul Audiovizualului al RM Nr. 88/02 din 03 iunie 2024 (Decizia CA Nr. 156 din 30 mai 2024)	Art. 117 stabilește condițiile pentru publicitatea destinată publicului larg. În acest sens, este de menționat că prevederile de la lit. m)-q) din prezentul articol se repetă; de aceea se propune excluderea lit. m)-q) de la art. 117 din lege, în vederea neadmiterii repetării aceluiași prevederi.	Se acceptă. Corectat.
3.	Cancelaria de Stat a RM Nr. 14-93-6542 din 13 iunie 2024	Prin Legea nr. 216/2023 pentru modificarea unor acte normative (optimizarea activității Agenției Naționale pentru Sănătate Publică), Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) a devenit organ de	Nu se acceptă. Având în vedere că domeniul medicamentului și activității

	control și a fost inclusă în anexa Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, fiindu-i atribuite domeniile aferente controlului, <i>supravegherea și controlul circulației preparatelor medicamentoase, a produselor farmaceutice și parafarmaceutice și a dispozitivelor medicale. Supravegherea și controlul activității farmaceutice. Protecția consumatorilor în domeniul preparatelor medicamentoase, al produselor farmaceutice și parafarmaceutice, precum și al serviciilor puse la dispoziția consumatorului de întreprinderile și instituțiile farmaceutice. Circulația substanțelor stupefiante, psihotrope și a precursorilor. Respectarea condițiilor de licențiere, de autorizare sau de certificare în domeniul aferent.</i> Astfel, toate controalele efectuate de către AMDM urmează a fi realizate în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. Totuși, examinând, proiectul de lege cu privire la medicamente, constatăm că AMDM este exceptată practic de la aplicarea în continuare a prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. Prin urmare, exceptarea organului de control menționat de la aplicarea în totalitate a prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, ar genera un precedent periculos prin crearea unor noi reglementări privind controlul de stat, provocând astfel haos în domeniul menționat. Totodată, potrivit procedurii de control expuse în proiect, constatăm că AMDM i-au fost atribuite o serie de drepturi ce permit să inițieze și să efectueze controale ori de câte ori aceasta are nevoie, perturbând în cele din urmă activitatea agentului economic. În acest context, nu este cazul ca fiecare organ de control să-și creeze propriile proceduri de efectuare a controalelor, în contextul în care Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, stabilește reguli clare pentru organele de control, asupra planificării, inițierii, organizării și desfășurării controlului de stat. Astfel, ar fi mult mai rațională consolidarea cadrului juridic și instituțional în domeniul efectuării controlului de stat, stabilind reguli generale, pentru toate autoritățile publice, fără excepții.	farmaceutice vizează direct viața și sănătatea omului, care poate avea consecințe vitale, controlul asupra acestui domeniu (medicamentului și activității farmaceutice) necesită prevederi particulare armonizate cu practica internațională din domeniu. Capitolul XIV Supraveghere și sancțiuni din proiectul de lege vine să transpună Titlul XI Supraveghere și sancțiuni din <i>Directiva 2001/83/CE de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman</i>. Prin urmare pentru domeniul medicamentului se intenționează realizarea inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic conform practicilor aplicate actualmente în țările membre UE. Astfel, în scopul armonizării legislației naționale cu acquis-ul comunitar este imperios necesar ca Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale să poată aplica prevederile LP 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în măsura în care nu contravine prevederilor speciale din legea organică.
	Mai mult, în art. 3 alin. (2) din proiectul de lege este expres menționat că <i>AMDM este autoritatea competentă de reglementarea, supravegherea și</i>	Nu se acceptă. Controlul oficial al calității

		<u>controlul de stat în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale.</u> Constatăm totuși că procedura de control deraiază complet de la prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. Prin urmare Capitolul XIII art. 144 din proiect prevede mai multe tipuri de controale care nu se încadrează în noțiunea de controale planificate sau inopinate în sensul Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, dar există controale ce ar putea fi încadrate potrivit normelor art. 19¹ din actul normativ menționat ce au ca scop eliberarea actelor permissive. Totuși, varianta propusă de autor, nu poate fi acceptată, deoarece aceasta contravine inclusiv condițiilor art. 19¹ din Legea 131/2012 privind controlul de stat. În acest context propunem ca art. 144 să fie redat în următoarea redacție: <i>„Controalele efectuate de către AMDM în cadrul procedurii de eliberare a actelor permissive și/sau licenței se efectuează în condițiile art. 19¹ din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat”.</i>	medicamentelor se referă la activitatea de laborator, care presupune testarea de către Laboratorul de Control al Calității Medicamentelor al AMDM a seriilor de medicamente înainte și/sau după plasarea pe piața a acestora, dar nu se referă la controlul de stat asupra activității de întreprinzător stabilit prin Legea 131/2012.
		Cu referire la art. 145 alin. (2) din proiect, comunicăm că acesta urmează a fi exclus din motiv că contravine art. 4 alin. (5) al Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat, care prevede că toate cheltuielile ce țin de efectuarea controalelor sunt suportate de organele de control. Persoana supusă controlului suportă cheltuieli doar în cazul prevăzut de art. 19 alin. (5) al legii, când solicită direct efectuarea controlului, dar nu în cazurile menționate în proiect.	Nu se acceptă. Conform prevederilor art. 4 alin. (5) al Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat ”Toate cheltuielile ce țin de efectuarea controalelor sunt suportate de organele de control, cu excepția cazurilor prevăzute expres de lege.” Menționăm că controlul calității medicamentelor (i.e. testarea de laborator) nu cade sub incidența Legii nr. 131/2012, aceasta fiind axată pe determinarea conformității unui produs și nu pe verificarea respectării de către persoanele supuse controlului a prevederilor legislației.
		La Capitolul XIV, art. 146 din proiect nu poate fi acceptat în varianta propusă de autor pe motiv că contravine în totalitate procedurii de inițiere a unui control inopinat în sensul art. 19 al Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat. În acest context, remarcăm că controlul inopinat se inițiază asupra	Nu se acceptă. Competențele AMDM pentru supravegherea punerii în aplicare a noilor dispoziții introduse prin

		unei persoane doar în baza notei de motivare prin care inspectorul își motivează necesitatea efectuării controlului inopinat însoțită de evaluarea riscurilor și se desfășoară în limitele listelor de verificare aplicabile pentru domeniul respectiv. Astfel, propunem ca art. 146 să fie redat în următoarea redacție: <i>„AMDM inițiază și efectuează controale inopinate în temeiurile și condițiile stabilite de Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat”.</i>	prezentul proiect, dar și atribuțiile nemijlocite ale inspectorilor prevăzute la art. 146 și 148 din proiect, au drept corespondent art. 111 din Directiva 2001/83/CE.
		Cu referire la articolele 147 și 148 din proiect, comunicăm despre necesitatea revizuirii acestora pe motiv că conținutul lor poartă un caracter general și nu reflectă cu exactitate drepturile și obligațiile inspectorului în modul prevăzut la art. 23 și art. 24 din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat. În această ordine de idei propunem ca în articolul 147 să fie redată drepturile inspectorului, iar în articolul 148, obligațiile acestuia. Totodată, menționăm despre necesitatea corespunderii normelor menționate prevederilor Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.	Nu se acceptă. Având în vedere că proiectul în cauză reprezintă o lege specială, acesta include prevederi specifice pentru calificarea și experiența inspectorilor.
		La art. 149 sunt reflectate acțiunile întreprinse de inspector în cazul depistării încălcărilor, acestea constituind măsuri restrictive aplicate în cadrul controlului. Totuși, măsurile descrise nu sunt raportate la nivelurile de încălcări așa cum sunt prevăzute la art. 5¹ alin. (3) lit. a), b), c) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, iar inspectorul are posibilitate să aplice orice acțiune descrisă în articol, chiar și în cazurile depistării unor încălcări minore, ceea ce poate duce la abuzuri și acte de corupție. Organul de control este obligat, să identifice măsura cea mai puțin împovărătoare și costisitoare pentru persoana controlată, strict în limita necesității înlăturării pericolului iminent, luând în considerare gravitatea încălcărilor și mărimea potențială a daunelor, iar orice măsură restrictivă nu poate fi impusă decât în limitele stabilite la art. 5¹ din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat. Reieșind din cele menționate, propunem ca art. 149 să fie expus în următoarea redacție: <i>„În cadrul sau în urma controlului de stat, la depistarea încălcărilor, inspectorul AMDM poate înainta prescripții și recomandări, aplica măsuri restrictive și sancțiuni în limitele prevăzute de lege. Acțiunile și măsurile se selectează și se aplică în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat.”.</i>	Nu se acceptă. Măsurile descrise la art. 149 sunt raportate la nivelul de risc pentru pacient, iar inspectorul are posibilitate să aplice orice măsură restrictivă doar în cazul prevăzut expres de lege, de exemplu: interzice comercializarea, dispune distrugerea sau retragerea loturilor de medicamente care nu îndeplinesc condițiile stipulate de prezenta Lege, în special, în cazul în care acesta stabilește că medicamentul se dovedește a fi nociv în condiții normale de utilizare, ceea ce presupune o măsură restrictivă ce urmează a fi implementată neîntârziat.
		Cu referire la art. 150, comunicăm că AMDM este organ de control,	Nu se acceptă.

		iar controalele se efectuează, planifică și înregistrează în Registrul de stat al controalelor care asigură evidența centralizată a tuturor controalelor. În acest context, propunem redarea articolului în următoarea redacție: <i>„Controlul de stat efectuat de AMDM asupra persoanelor supuse controlului se planifică, se efectuează și se înregistrează în conformitate cu prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat”.</i>	În scopul armonizării și aplicării regulilor similare în comunitatea internațională, în domeniul medicamentului se realizează inspecții de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic (ex. GMP, GDP, GCP, GVP). Forma și conținutul acestor rapoarte corespunde celor prevăzute în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecțiile și Schimbul de Informații. Pe de altă parte, în scopul integrării prevederilor noi în cadrul normativ existent, menționăm că se intenționează păstrarea cerințelor de înregistrare, supraveghere și raportare în <i>Registrul de stat al controalelor</i>.
		Măsurile prevăzute la art. 152 din proiect, constituie măsuri restrictive care se aplică în urma controlului. Prin urmare, obiecțiile expuse la art. 149, sunt valabile și pentru articolul respectiv, iar în cazul în care vor fi acceptate de către autor, art. 152 urmează a fi exclus.	Se acceptă. Prevederile ce țin de ”Competențele inspectorilor în domeniul prețurilor medicamentelor” au fost transferate la art. 149, alin. (2).
		Totodată, propunem autorului substituirea cuvântului „inspecție” cu cuvântul „control” în tot textul proiectului pentru a corespunde noțiunii prevăzute în Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat.	Nu se acceptă. Utilizarea unei singuri noțiuni creează confuzii și interpretare eronată a normelor, prin urmare în domeniul medicamentului ”control” de regulă se referă la activitate de control al calității medicamentelor, iar ”inspecție” presupune verificarea respectării de către persoanele supuse controlului a prevederilor

			legislației. Astfel, pentru domeniul medicamentului se intenționează realizarea inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic, în concordanță cu practicile din țările membre UE. Menționăm că atât directivele, cât și regulamentele UE care se transpun prin prezentul proiect de lege, utilizează termenul de ”inspecție” fiind asigurată uniformizarea soluțiilor la un anumit aspect juridic pe întreg teritoriu al UE, fiind aplicabile pentru toți și concomitent în toate statele membre.
		Art. 159 alin. (1) subpunctul 3) urmează a fi exclus din proiect pe motiv că potrivit art. 31 alin. (2) lit. b) din Legea nr. 136/2017 cu privire la Guvern și art. 11 lit. a) din Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, Cancelaria de Stat este autoritatea publică care elaborează, coordonează, promovează și monitorizează implementarea politicii statului în domeniul controlului de stat. În acest context, modificările la Legea nr. 131/2012 privind controlul de stat, sunt asigurate de Cancelaria de Stat și urmează a fi propuse de autor în proces de avizare la proiectul de lege pentru modificarea unor acte normative (modificarea Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat și a legilor sectoriale conexe controlului de stat) cu număr unic 525/CS/2024.	Se ia act. Propunerile respective au fost înaintate în contextul solicitării prezentării propunerilor de modificare a Legii nr. 131/2012, conform adresării nr. Rg02-001379 din 26.03.2024
4.	Compania Națională de Asigurări În Medicină Nr. 01-07/4366 din 17.06.2024	La art. 2: În contextul în care actele normative pot conține explicații pentru noțiuni sau termeni neconsacrați sau cu înțelesuri diferite și având în vedere că dublarea noțiunilor din alte acte normative este inutilă, paralelismele în legislație fiind inadmisibile, propunem revizuirea necesității menținerii la art. 2 a definirii noțiunilor de <i>abuz de medicamente, utilizarea greșită a medicamentului, reprezentant legal și sponsor.</i>	Se acceptă parțial. Definiția noțiunii de abuz de medicamente reprezintă o transpunere a definiției din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman. Definițiile de reprezentant

			legal și sponsor sunt transpuneri a definițiilor din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. „De regulă, definițiile incluse în directive trebuie transpuse în legislația națională. Modificarea definițiilor-cheie din directivă este o abordare greșită, ce va solicita modificări ale actului normativ în viitorul apropiat și eforturi suplimentare. Se recomandă ca definițiile să nu fie modificate, deoarece transpunerea directivei în totalitate ar putea funcționa deficitar. Modificarea definițiilor-cheie poate conduce la o transpunere eronată în totalitate. În acest sens, definiția noțiunii „abuzul de medicamente” se va reda conform Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman,... Totodată, definirea noțiunilor este justificată doar în cazul în care la momentul adoptării actului se știe cu certitudine că, un termen este pasibil de mai multe interpretări sau dacă se imprimă un alt sens decât cel uzual și se optează pentru o anumită
--	--	--	---

			interpretare.”// Avizul Ministerului Justiției nr. 04/1-6029_26.06.2024. Definiția noțiunii de utilizare greșită a medicamentului este exclusă, deoarece figurează în text din cauza unei erori tehnice.
		Totodată, autorul utilizează pe de o parte cuvintele „să elibereze medicamente către populația din Republica Moldova”, iar pe de altă parte termenul „medicamente pentru utilizatorii finali”, fapt ce creează confuzie, deoarece noțiunea de „utilizator final” nu este clar definită și poate include și „populația”. Prin urmare, propunem revizuirea în art. 2 a definițiilor și pe tot parcursului proiectului a termenilor respectivi, or formularea ambiguă a acestora poate duce la interpretări diferite în aplicarea normelor.	Se acceptă. Se modifică cu termenul ”populație”
		Termenul „organism independent” se va revedea, deoarece nu face referință la statutul juridic al Comisiei de etică, altfel spus nu stabilește dacă Comisia este o autoritate administrativă sau o instituție publică, or se menționează doar faptul că „este un organism independent”.	Se acceptă. Definiția noțiunii „Comisie de etică” reprezintă o transpunere a definiției din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Totodată, detalii referitor la Comisia de etică și aprobarea regulamentelor se regăsesc și în articolul 20 al proiectului legii. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: ... <i>Comisie de etică</i> - un organism independent înființat în statul

			Republica Moldova, în conformitate cu dreptul statului și abilitat să emită avize în sensul prezentei legi, regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și regulamentului Comisiei de etică, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special pacienți sau organizații ale pacienților. Comisia de etică este o instituție publică nonprofit, cu autonomie financiară, și în care Ministerul Sănătății are calitate de fondator. Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale (1) Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. (2) Analiza etică se efectuează de către o Comisie de etică, în conformitate cu regulamentul Comisiei de etică aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza făcută de către Comisia de etică sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.
--	--	--	--

		La fel, se va revizui oportunitatea stabilirii în proiect a modalității în care își desfășoară activitatea Comisia de etică (o clarificare cine va reglementa modalitatea de organizare și desfășurare a activității acestuia, componența Comitetului, drepturile și obligațiile și alte elemente indispensabile legate de activitatea acestuia). Într-o altă ordine de idei, nereglementarea acestora duce la riscul apariției normelor irealizabile și la o ambiguitate administrativă legată de stabilirea organului competent de elaborare și adoptare a Regulamentului de activitate al Comitetului.	Se acceptă parțial. În proiectul legii este specificată reglementarea organizării și activității Comisiei de etică la Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 25. Persoanele care evaluează cererea (3) La evaluarea etică participă cel puțin un nespecialist, în conformitate cu regulamentul Comisiei de etică aprobat prin ordinul MS.
		În scopul evitării unui dublaj, propunem revizuirea noțiunii de Catalog național de prețuri de la producător la medicament, propusă la art. 2 în coraport cu prevederile art. 155 alin. (2) și (3).	Nu se acceptă. Nu este dublare de noțiune, dar la art. 154 alin (2) este dată structura Catalogului, iar la alin. (3) - obligativitatea de plasare a acestuia pe pagina oficială a AMDM.
		La art. 4, termenul „comisii permanente de consiliere” denotă o pluralitate a acestora, or se consider necesar ca acestea să fie stabilite clar. Totodată, nu este clar care e diferența dintre o comisie permanentă de consiliere și o comisie permanentă.	Se acceptă. au fost operate modificări la art. 4
		Odată ce Legea integrității nr. 82/2017 reglementează domeniul integrității în sectorul public la nivel politic, instituțional și profesional, responsabilitățile entităților publice, ale autorităților anticorupție și ale altor autorități competente pentru cultivarea, consolidarea și controlul integrității în sectorul public, domeniile importante pentru cultivarea integrității în sectorul privat în procesul de interacțiune cu sectorul public și pentru sancționarea lipsei de integritate în sectoarele public și privat, propunem revizuirea art. 4 alin. (5) din proiect în sensul utilizării normei de trimitere la legea precitată.	Se acceptă. au fost operate modificări la art. 4
		La fel, întru excluderea ambiguității și dificultăților în aplicarea în	Se acceptă.

		practică a prevederilor legii, considerăm oportun revizuirea proiectului în sensul asigurării clarității și preciziei normei. În ordinea celor menționate definitivarea proiectului se va atrage atenție la expresiile „este probabil”, „poate fi eliberat” „trebuie să fie produse și controlate”, „Ministerul Sănătății se asigură”, „cantități adecvate”, „prescrise în mod normal”, „introduse pe piață în mod legal”, „numai dacă” „influență necuvenită”, „dreptul aplicabil”, „motive justificate”, „să facă afirmații privind vindecarea, <i>în termeni necorespunzători</i>, alarmanți sau înșelători”. Aceste formulări conferă un caracter interpretativ actului normativ, ceea ce poate duce la ambiguități și la dificultăți în aplicarea sa practică. În vederea asigurării clarității și preciziei reglementărilor, recomandăm înlocuirea acestor expresii cu formulări mai precise și directe, care să elimine orice potențială ambiguitate și să faciliteze aplicarea uniformă a prevederilor legii.	au fost operate modificări pe parcursul proiectului
		Odată ce Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și Legea nr. 235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător operează cu termenul „retragere a licenței/autorizației”, întru uniformizarea terminologiei, propunem substituirea termenului de <i>revocare a autorizației</i>.	Se acceptă. termenul a fost modificat pe parcursul proiectului
		În conformitate cu prevederile art. 11 alin. (1) lit. k) din <i>Legea nr. 98/2012 privind administrația publică centrală de specialitate</i>, ministrul emite în mod unipersonal ordine în limitele competenței sale, dar nu Ministerul. Astfel, pe tot parcursul textului proiectului de lege considerăm oportun a se utiliza referința că „se aprobă prin ordin al ministrului sănătății”. La fel, în ordinea în care actele se aprobă de conducătorul instituției și nu de către instituție nemijlocit, propunem revizuirea și a prevederilor referitoare la stabilirea sau aprobarea de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale a normelor/ordinelor, etc.	Se acceptă. au fost operate modificări pe parcursul proiectului
		La art. 12 se propune substituirea sintagmei „falsificarea suspectată a medicamentelor” cu sintagma „suspectarea falsificării medicamentelor”, întrucât formularea propusă în proiectul de lege nu descrie îngrijorarea/suspectarea precum că un medicament a fost falsificat sau are o proveniență dubioasă. De asemenea, conținutul normei de la art. 12 alin. (1) urmează a fi precizat în partea ce ține de utilizarea termenului „entitățile comerciale”, deoarece are o formulare prea largă în raport cu obiectul de	Se acceptă. a fost modificat art. 12

		reglementare a proiectului în cauză. Menționăm, că pot fi implicate „în punerea pe piață a medicamentelor” nu orice entitate comercială, ci subiecții enumerați la art. 3 din Legea 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.	
		Se recomandă corelarea abrevierilor utilizate în art. 82 (buna practică de fabricație (GMP)) și 105 (bună practică de distribuție (GDP)) cu noțiunile „ <i>Buna practică de fabricație (BPF)</i> ” și, respectiv, „ <i>Buna practică de distribuție (BPD)</i> ” din art. 2, pentru respectarea cerinței de uniformitate a abrevierii termenilor prenotați.	Se acceptă. Abrevierile GMP și GDP au fost înlocuite cu BPF și BPD corespunzător, în tot cuprinsul proiectului.
		Cu referire la Capitolul XI privind publicitatea medicamentelor, cu titlu de remarcă sugerăm autorului proiectului stabilirea/definirea clară a subiecților de „profesioniști” și „persoane calificate”, cu indicarea clară a subiecților de drept care urmează să se conformeze normei.	Nu se acceptă. termenul de „profesionist” - (Persoană) care lucrează într-un anumit domeniu de activitate pe baza unei pregătiri corespunzătoare, pe când ”persoană calificată” se referă la un profesionist care as dobândit o pregătire în cadrul unui anumit domeniu specific profesiei
5.	Centrul de Armonizare a Legislației Nr. 31/02-126-7011 din 25 iunie 2024 Urmare a examinării proiectului național prin prisma dispozițiilor Directivei 2001/83/CE expunem următoarele	Proiectul național nu asigură transpunerea noțiunii de „o variație sau variații la condițiile unei autorizații de comercializare” prevăzută la art. 1, pct. 26a. din Directiva UE , termen utilizat în contextul proiectului național, în special, la art. 64. Prin urmare, se impune completarea art. 2 din proiect cu noțiunea respectivă sau, în situația în care un alt act național va asigura transpunerea acestei noțiuni, se va completa tabelul de concordanță cu informația privind titlul actului de referință, dar și termenul preconizat pentru realizarea acestuia.	Se acceptă. A fost completat proiectul și tabelul de concordanță. <i>variație</i> - orice modificare a conținutului informațiilor și/sau a documentelor menționate la art. 47 - 63, 69 - 73, 96 și 98.
		Noțiunea de „ denumirea comună ” de la art. 2 din proiectul național care are drept corespondent art. 1 (21.) din Directiva 2001/83/CE nu conține și termenul de „nebrevetat” or potrivit actului UE, denumirea comună este denumirea internațională nebrevetată recomandată de OMS sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: ... <i>denumire comună</i> - denumirea internațională nebrevetată recomandată de Organizația

			Mondială a Sănătății (în continuare - OMS) sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală;
		În ceea ce privește referința la „conformitatea cu principiile și îndrumările adoptate și stipulate de Comisia Europeană” prevăzută de art. 2 la noțiunile de „buna practică de fabricație”, „buna practică de distribuție” și „buna practică în studiul clinic” din proiectul de Lege, menționăm faptul că acesta din urmă trebuie să indice actele adoptate la nivel național care vor transpune sau care au transpus respectivele Ghiduri², Orientări ale Comisiei Europene, respectiv, Ordinul Ministerului Sănătății nr. 309/2013 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, Ordinul Ministerului Sănătății 24/2013 cu privire la aprobarea Ghidului privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, Ordinul Ministerului Sănătății nr. 1400/2014 cu privire la aprobarea Regulilor de bună practică de distribuție a medicamentelor (GDP) de uz uman sau oricare alte acte/proiecte relevante care conțin/sau vor adopta la nivel național prevederile ghidurilor sau orientărilor date. 2 Ghidurile Comisiei Europene: Ghidul din 19 martie 2015 privind evaluarea formalizată a riscurilor pentru identificarea bunelor practici de fabricație corespunzătoare pentru excipienții medicamentelor de uz uman, Ghidul din 19 martie 2015 privind principiile de bună practică de distribuție pentru substanțele active ale medicamentelor de uz uman și Orientările din 5 noiembrie 2013 privind bunele practici de distribuție pentru medicamentele de uz uman.	Se acceptă. Au fost revizuite noțiunile „buna practică de fabricație”, „buna practică de distribuție” după cum urmează <i>”buna practică de distribuție (BPD) – parte a sistemului de asigurare a calității care garantează menținerea calității medicamentelor și/sau a substanțelor active în toate etapele lanțului de aprovizionare, de la producător la farmacie sau la persoana autorizată sau în drept să furnizeze medicamente populației;</i> <i>Buna practică de fabricație (BPF) – parte a asigurării calității care asigură că produsele sunt fabricate, importate și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate corespunzătoare destinației lor;”</i> Totodată precizăm, că proiectul de lege indică actele adoptate la nivel național care vor transpune sau care au transpus respectivele ghiduri: Articolul 89. Ghidurile privind buna practică de fabricație AMDM monitorizează aplicarea: a) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de

			uz uman, adoptate prin ordinul AMDM; b) principiilor și ghidurilor de bună practică de fabricație pentru substanțele active menționate în art. 83, lit. f) primul paragraf și art. 91, alin. (3), adoptate prin ordinul AMDM; c) principiilor de bună practică de distribuție pentru substanțe active la care se face referire în art. 83, lit. f) primul paragraf, adoptate prin ordinul AMDM; d) ghidurilor privind evaluarea standardizată a riscului pentru a stabili buna practică de fabricație adecvată pentru excipienți, menționate în art. 83, lit. f) al doilea paragraf, adoptate prin ordinul AMDM. Articolul 109. Ghidul privind buna practică de distribuție AMDM urmărește aplicarea principiilor și ghidurilor de bună practică de distribuție, aprobate prin ordinul Ministerului Sănătății. Nu se acceptă referitor la „buna practică în studiul clinic”, deoarece există Articolul 32. Respectarea protocolului și a Bunei Practici în Studiul Clinic Sponsorul unui studiu clinic intervențional și investigatorul se asigură că studiul clinic
--	--	--	--

			intervențional se desfășoară în conformitate cu protocolul și orientările privind BPSC. Fără a aduce atingere altor dispoziții ale dreptului național, sponsorul și investigatorul, la redactarea protocolului și la aplicarea prezentei legi, regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și a protocolului, țin, de asemenea, seama în mod corespunzător de standardele de calitate și de orientările ICH privind BPSC și ghidurile științifice ale EMA.
		Art. 1 (2) din proiectul național identifică un domeniul de aplicare al actului național parțial similar cu cel prevăzut la art. 3 din Directiva 2001/83/CE. Așadar, proiectul național nu prevede inaplicabilitatea prevederilor acestuia pentru: medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare (art. 3, 3.), dar și medicamentelor pentru terapia avansată (art. 3, 7.), astfel cum prevede norma UE la articolul notat ci, mai mult, instituie unele norme cu caracter național, în speță, lit. f) la alin. (2) din art. 1 la proiect, care excede obiectivul stabilit de actul UE, dar și a derogării prevăzute pentru formulele oficiale (art. 1, alin. (2), lit. b) din proiectul național) în vederea aplicării prevederilor art. 7 din proiect, normă care nu are corespondent la nivelul legislației UE.	Nu se acceptă. Referitor la <i>medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare</i> (art. 3, 3.). Proiectul Legii cu privire la medicamente reprezintă o transpunere nu doar a Directivei 2001/83/CE, dar și ale altor acte normative ale UE enumerate la începutul legii. Astfel, transpunerea Regulamentului (UE) 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE condiționează lipsa prevederii de inaplicabilitate a legii pentru: medicamentele destinate studiilor de cercetare și dezvoltare (art. 3, 3.).

			Medicamentele pentru Terapia avansată este dată ca noțiune - Proiectul Legii cu privire la medicamente reprezintă o transpunere nu doar a Directivei 2001/83/CE, dar și ale altor acte normative ale UE enumerate la începutul legii.
		Cu referire la art. 50 și 53 din proiectul național, menționăm că acestea nu prevăd obligația de a nu aduce atingere legislației referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, astfel cum prevede norma corespondentă de la art. 10 și art. 10a din Directivă. Totodată, art. 50 din proiectul național completează norma națională și cu termenul „intervențional” la obligația de a nu prezenta rezultatele studiilor clinice, or actul UE prevede la art. 10 (1) aplicabilitatea acestei dispoziții pentru toate studiile clinice și nu în mod special celor intervenționale. Mai mult, proiectul național nu asigură transpunere normei UE de la art. 10 (1) privind termenul de cel puțin 6 ani pentru medicamentele generice autorizate pe piață, iar tabelul de concordanță nu vine cu argumente în care să justifice imposibilitatea preluării acestora.	Se acceptă parțial. Completat art. 50 cu textul parafrizat ”și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează protecția proprietății industriale și comerciale”, deoarece în RM nu este legislație identică cu cea a UE. Art. 53 nu este nevoie să fie completat, deoarece se referă la medicamentele cu utilizare bine-stabilită, care deja sunt pe piață peste termenul de protecție a datelor. Se acceptă excluderea termenului ”intervențional” Nu este clară referirea CAL la termenul de 6 ani, ori în directivă se expune termenul de 8 ani: ”solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și ale studiilor clinice în cazul în care poate demonstra că medicamentul este un produs generic al unui medicament de referință care este sau a fost autorizat în sensul articolului 6 timp de cel puțin opt ani într-un stat membru sau în Comunitate. Un

			medicament generic autorizat în temeiul prezentei dispoziții nu se introduce pe piață înainte de expirarea unei perioade de zece ani de la data autorizăției inițiale a produsului de referință.” În proiectul național se respectă aceste norme, la art. 50
		Proiectul național, la art. 56, prevede informațiile care urmează a fi incluse în rezumatul caracteristicilor produsului, asigurând transpunerea integrală a art. 11 din Directiva 2001/83/CE, cu excepția ultimului paragraf la pct. 12., art. 11 privind posibilitatea de a nu include anumite părți ale rezumatului caracteristicilor de produs ale medicamentelor de referință care erau protejate de legislația privind brevetele, la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață. Așadar, se va reconsidera opțiunea includerii unei norme similare or actul UE nu lăsată la discreția statelor transpunerea acesteia.	Se acceptă. a fost completat art. 56 cu textul: ”pentru autorizațiile acordate în temeiul art. 50, nu este necesar să se includă părțile din rezumatul caracteristicilor de produs ale medicamentului de referință privitoare la indicații sau concentrații care sunt încă protejate de legea brevetelor la data la care medicamentul generic a fost introdus pe piață.”
		Proiectul național, la art. 59 (6), transpune parțial prevederile art. 16c din Directivă, în partea ce ține de informațiile/documentele care necesită a fi prezentate în cadrul unei proceduri simplificate de înregistrare a medicamentelor tradiționale din plante. Astfel, nu au fost transpuse prevederile art. 16c (1), lit. (a) și (b) , care prevăd obligația de a atașa la cerere: informațiile prevăzute la art. 8, alin. (3) li. (a)- (h), (j) și (k) din actul UE sau art. 49, alin. (3), lit. a) – i), n) și o) din proiect; rezumatul caracteristicilor produselor fără datele de la art. 11 (4) din actul UE sau art. 56, (4) din proiectul național; cazul combinațiilor din plante, dar și informațiile privind orice refuz anterior de acordare a autorizației sau a unei înregistrări. Așadar, proiectul național se va completa cu informațiile menționate <i>supra</i> .	Nu se acceptă. În proiectul de lege, la art. 59 (6) și art. 53, care nemijlocit oferă informațiile privind formatul dosarului sunt transpuneri ale art. 16c (1), lit. (a) și (b) din directivă
		Proiectul național nu asigură transpunerea obligației de la art. 16f din Directiva 2001/83/CE privind stabilirea unei liste a substanțelor din plante , preparatelor din plante și a combinațiilor acestora în vederea folosirii	Se acceptă parțial. 1. Art. 16f face referire la procedura prevăzută la art. 121 alin. (2), unde

		în medicamentele tradiționale din plante. Așadar, proiectul de lege urmează a fi completat cu o normă generală care să prevadă obligația respectivă care, ulterior, va constitui temeiul de aprobarea a actului național care prevede lista respectivă³. Totodată, proiectul național nu asigură transpunerea cerințelor adiționale de etichetare și publicitate de la art. 16g (2) și (3) din Directiva UE privind medicamentele tradiționale din plante. În acest caz, cerințele respective urmează a fi transpuse fie printr-un articol separat, fie prin completarea art. 96 „Etichetarea” din proiectul național cu prevederea UE de la art. 16g (2) și (3).	este indicată Decizia 1999/468/CE, care este abrogată. 2. Se acceptă. prevederile de la art. 16g (2) au fost adăugate la art. 96 și 98 din proiectul național. 3. Se acceptă. prevederile de la art. 16g (3) au fost adăugate la art. 126.
		Art. 60 (6) din proiectul național nu identifică autoritatea națională responsabilă să aprobe rezumatul caracteristicilor produsului, dar nici nu prevede obligația de a pune la dispoziția publicului și informațiile privind eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor, dacă este cazul, astfel cum cere art. 21 (3) din Directivă.	Se acceptă. Art. 60 (6) a fost completat cu AMDM; Art. 60 (6) completat cu lit. f) condițiile stabilite în conformitate cu art. 62-63, precum și eventualele termene pentru îndeplinirea condițiilor.
		Articolul 62 din proiectul național, care prevede unele condiții în care o autorizație de introducere pe piață a unui medicament poate fi acordată sub rezerva îndeplinirii acestora, nu preia și condiția prevăzută la lit. (e) din art. 21a „existența unui sistem adecvat de farmacovigilență”. Mai mult, proiectul național nu asigură transpunerea art. 22a din actul UE privind posibilele decizii pe care le poate lua autoritatea competentă după acordarea unei autorizații de introducere pe piață, iar acestea nu pot fi calificate ca „Norme UE neaplicabile” așa cum este prevăzut în tabelul de concordanță. Astfel, se va revedea conținutul acestor articole și, respectiv, transpunerea acestora în cadrul proiectul dat.	Se acceptă. A fost modificat: ”c) se conformează obligațiilor cu privire la înregistrarea sau raportarea reacțiilor adverse suspectate, care sunt mai stricte decât cele la care se face referință în Regulamentul de farmacovigilență aprobat de Ministerului Sănătății, și/sau d) se conformează oricăror alte condiții sau restricții cu privire la siguranța și utilizarea efectivă a medicamentului, și/sau...” din proiectul legii. Se acceptă transpunerea art. 22a. Art. 60 a fost completat cu alin. ”(9) După acordarea autorizației de

			punere pe piață, AMDM poate decide să impună deținătorului autorizației de punere pe piață obligația: (a) să efectueze un studiu postautorizare de siguranță dacă există preocupări privind riscurile unui medicament autorizat, conform condițiilor stipulate în articolul 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. În cazul în care aceleași preocupări se aplică la mai multe medicamente, AMDM permite ca deținătorii autorizațiilor de punere pe piață să efectueze un studiu de siguranță postautorizare comun; (b) să efectueze un studiu postautorizare de eficacitate atunci când datele disponibile cu privire la o boală sau metodologia clinică indică faptul că este posibil ca evaluările anterioare privind eficacitatea să trebuiască să fie revizuite în mod semnificativ. Obligația de a efectua studii de eficacitate postautorizare se bazează pe criteriile indicate în articolul 41 din lege, Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman și Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.”
--	--	--	---

		Art. 64 din Directivă prevede posibilitatea suspendării autorizației de introducere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului vor fi conforme cerințelor stabilite de Directiva UE. Astfel, art. 67 din proiectul național prevede cazurile în care o autorizație de punere pe piață poate fi suspendată însă, nu și cazul suspendării autorizației de introducere pe piață până când etichetarea și prospectul medicamentului vor fi conforme cerințelor respective. Așadar, în vederea transpunerii art. 64 din Directivă, proiectul național se va completa cu norma respectivă.	Se acceptă. A fost corectat tabelul de concordanță și art. 67.
		Cu referire la art. 111 din proiectul național privind obligațiile intermediarilor de medicamente, menționăm că, potrivit actului UE și anume art. 85b, cerințele prevăzute la art. 80 literele (d) - (i) din Directivă se aplică <i>mutatis mutandis</i> și intermediarii de medicamente. Astfel, în vederea menținerii abordării din norma UE notată, la art. 111, alin. (1) din proiect urmează a fi făcută referința la art. 106, alin. (1), subpct. 5) – 10) din proiectul național și, respectiv, se va revedea conținutul art. 111 din proiectul național pentru a nu crea incertitudini juridice.	Se acceptă. Art. 111 a fost expus în următoarea versiune: Articolul 111. Cerințe și obligații pentru intermediarii de medicamente (1) Intermediarii de medicamente trebuie să dețină o adresă permanentă și date de contact în Republica Moldova, astfel încât să permită identificarea exactă, localizarea, comunicarea și supravegherea activităților acestora de către autoritățile competente; îndeplinească cerințele bunei practici de distribuție pentru acele activități legate de intermediere. (2) Cerințele prevăzute la art. 106, alin. (1), subpct. 5)-10) se aplică <i>mutatis mutandis</i> intermediarii de medicamente.
		Cu referire la prevederile art. 97 (2) – (5) din Directiva 2001/83/CE privind metodele adecvate și eficiente de monitorizare a publicității, menționăm că acestea sunt calificate drept „prevederi UE neaplicabile” în tabelul de concordanță, însă, acestea sunt pasibile de transpunere. Așadar, se va revedea necesitatea stabilirii unor norme similare celor notate or suplimentar instituirii AMDM drept autoritate responsabilă de monitorizarea publicității la medicamente la art. 124 din proiectul de lege urmează a fi	Se acceptă. Art. 124 din proiect a fost modificat. (2) În conformitate cu dispozițiile legale menționate la alineatul (1), statele membre conferă instanțelor judecătorești sau autorităților administrative competente care să le

		implementate și alte măsuri de protecție.	permită, în cazurile în care consideră că aceste măsuri sunt necesare, ținând seama de toate interesele implicate, în special interesul public: — să ordone încetarea publicității înșelătoare sau să declanșeze procedurile legale necesare pentru a obține un ordin de încetare a unei astfel de publicități sau — în cazul în care publicitatea înșelătoare nu a fost încă publicată, dar publicarea este iminentă, să ordone interzicerea acesteia sau să declanșeze procedurile legale necesare pentru a obține un ordin de interdicție a acestei publicări, chiar fără o dovadă a unei pierderi sau prejudiciu efective sau a intenției sau a neglijenței din partea autorului publicității. (3) Statele membre prevăd luarea măsurilor menționate la alineatul (2) în cadrul unei proceduri accelerate, cu efect provizoriu sau definitiv. Rămâne la latitudinea fiecărui stat membru să decidă pe care dintre cele două opțiuni stabilite în primul paragraf să o aleagă. (4) În vederea eliminării efectelor persistente ale publicității înșelătoare a cărei încetare a fost ordonată printr-o decizie definitivă, statele membre pot conferi instanțelor judecătorești sau autorităților administrative
--	--	---	---

			competente care să le permită: — să solicite publicarea integrală sau parțială a deciziei respective într-o formă pe care o consideră adecvată; — să ceară în plus publicarea unei declarații de rectificare. (5) Dispozițiile alineatelor (1)-(4) nu exclud controlul voluntar al publicității pentru medicamente realizat de organismele de autoreglementare și recurgerea la aceste organisme, în cazul în care este posibilă inițierea unor proceduri în fața acestor organisme pe lângă procedurile judiciare sau administrative menționate la alineatul (1).
		Directiva 2001/83/CE, la art. 85c – 85d, reglementează procedura de vânzare la distanță către populație a medicamentelor de uz uman, iar proiectul național nu conține nici o prevedere care să reglementeze această procedură. Mai mult, tabelul de concordanță nu prevede nici-o informație privind actul național care va prelua dispozițiile articolelor respective. În acest sens, fie se va completa tabelul de concordanță cu actul național care va prelua dispozițiile Directivei 2001/83/CE de la art. 85c – 85d, fie acestea se vor transpune prin prezentul proiect.	Se ia act. art. 85c din Directiva 2001/83/C urmează a fi transpus în proiectul de lege a farmaciei. Totodată Articolul 113 din proiectul legii prevede: „(1) Eliberarea cu amănuntul a medicamentelor, care este însoțită de suportul necesar al experților și consiliere, se efectuează numai de către farmacii. (2) Condițiile pentru eliberarea cu amănuntul a medicamentelor impuse asupra farmaciilor sunt reglementate prin Legea farmaciei.” art. 85d din Directiva 2001/83/CE nu poate fi transpus, dat fiind că se referă la Comisia Europeană.

		Articolul 126 din proiectul național urmează a fi completat cu excepțiile prevăzute de art. 100 din Directivă, or potrivit normei UE notate, publicitatea medicamentelor homeopate nu este guvernată de dispozițiile art. 87, alin. (1) din actul UE, respectiv, art. 115, alin. (1) din proiectul național.	Se acceptă. Art. 126 a fost completat cu excepția respectivă.
		Art. 133 din proiectul de lege privind obligația de stabilire a unui sistem de farmacovigilență de către deținătorul autorizației de punere pe piață a unui medicament de uz uman urmează a fi completat cu cerința din art. 104 (2) din Directiva 2001/83/CE privind obligativitatea auditului periodic al sistemului de farmacovigilență.	A fost inclus pct. i) în art. 133 al proiectului de Lege, ce prevede obligațiunea DAPP de a efectua audituri periodice a sistemului său de farmacovigilență (art. 104 (2) din Directiva 2001/83/CE).
		Proiectul național, la art. 154, alin. (4) - (6), prevede că autoritățile naționale competente vor asigura elaborarea cadrului normativ care să asigure că medicamentele care prezintă un pericol pentru sănătate să nu ajungă la pacient, ori actul UE la art. 117a prevede obligația statelor de a utiliza un sistem în acest sens, prin care ulterior să fie posibilă notificarea unor astfel de cazuri. Astfel, deși sistemul notat este precedat și de elaborarea unui cadru normativ de reglementare totuși, actul UE prevede cerința de menținere și instituire a unui sistem de informare. În acest sens, norma UE de la art. 117a este considerată a fi transpusă parțial și, respectiv, tabelul de concordanță urmează a fi completat cu informațiile privind posibilitatea implementării unui sistem astfel cum cere actul UE.	Se acceptă. Au fost operate modificările respective. Totodată informăm că sistemul la care se face trimitere în actul UE la art. 117 este "Rapid Alert System" prin care se realizează schimbul de informații între autoritățile competente ale statelor membre. Prin urmare schimbul respectiv de informații la moment nu poate fi realizat prin sistemul menționat, însă este asigurat de sistemul pus la dispoziție de Organizația Mondială a Sănătății.
		Rămâne netranspusă și Anexa I „Standarde și protocoale analitice, farmacotoxicologice și clinice cu privire la testarea produselor medicamentoase” din Directiva 2001/83/CE, iar transpunerea acesteia urmează a fi realizată concomitent cu proiectul notat în măsura în care informațiile și documentele anexate la cererea de autorizare a unui medicament pe piață urmează a fi prezentate în conformitate cu Anexa I. Așadar, în măsura în care proiectul de lege nu asigură transpunerea Anexei notate, tabelul de concordanță urmează a fi completat cu informația privind	Se acceptă. Anexa I „Standarde și protocoale analitice, farmacotoxicologice și clinice cu privire la testarea produselor medicamentoase” din Directiva 2001/83/CE va fi transpusă în Regulamentul privind autorizarea

		actul național care va asigura transpunerea acesteia, precum și termenul de realizare.	medicamentelor de uz uman.
		Suplimentar, în textul proiectului național au fost identificate și o serie de trimiteri eronate la propriile norme, care, în ansamblu, fac ca respectivele norme să fie interpretate greșit în raport cu prevederea UE transpusă. Astfel, urmează a fi revizuit, după cum urmează: - art. 2 din proiectul național în partea ce ține de noțiunea de „medicament de referință” (procedura de plasare pe piață a medicamentelor este prevăzută la art. 47 și nu la art. 48);	Nu se acceptă. Trimiterea vizează anume art. 48 Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață și nu Plasarea pe piață
		- art. 50 și 43 din proiectul național (derogarea prevăzută de actul UE se referă la art. 8 (3), lit. i) din Directivă sau art. 19, alin. (3), lit. k) din proiectul național și nu la art. 49);	Nu se acceptă. Art. 8 din Directiva 2001/83 se referă la cererea pentru autorizarea medicamentelor de uz uman (inovative), ceea ce corespunde cu art. 49 din proiectul național. În acest sens, derogarea de la art. 50 pentru generice este transpus corespunzător. Art. 43 nu face nici o trimitere la art. 49.
		- art. 58, alin. (2) din proiectul național (autorizarea și etichetarea produselor homeopate se realizează în conformitate cu art. 48 - 51, 53 - 56 și nu 48, 50, 53 - 56);	Se acceptă. Art. 58, alin. (2) din proiect a fost modificat.
		- art. 60, alin. (8) din proiectul național (excepția prevăzută de norma UE se referă la art. 74, alin. (2) și (3) din proiectul național și nu la art. 62, alin. (5) și art. 63, alin. (4));	Nu se acceptă. Referința este făcută corect, deoarece la art. 74, alin. (2) și (3) se referă la retragerea autorizației de punere pe piață din cauza nepăsării produsului, dar APP a fost eliberată cu termen conform.
		- art. 94, alin. (7) din proiectul național (derogarea prevăzută privește art. 146 din proiect și nu art. 141);	Se acceptă. Art. 94, alin. (7) din proiect a fost modificat.
		- art. 96, alin. (3), lit. a) și art. 96, alin. (4), lit. a) din proiectul național (care urmează a fi completate și cu referința la lit. b) de la alin. (1), art. 96);	Nu se acceptă. Referința se face doar la denumire,

		- art. 96, alin. (8) din proiectul național (se va face referință la art. 96, alin. (1) și art. 98, alin. (2) și nu la art. 96, alin. (2) și art. 53, alin. (5));	nu și la alte obligativități
		- art. 98, alin. (3) din proiectul național (referința se va face la art. 98, alin. (2), sub. 3) și nu la art. 98, alin. (2), lit. c));	Nu se acceptă. Referința este făcută corect, deoarece în actul național lit. c) din actul UE corespunde cu pct. 3). Am corectat subpct. în pct.
		- art. 99, alin. (1) din proiectul național (norma de trimitere vizează prevederile art. 47 și nu art. 42);	Nu se acceptă. Trimiterea vizează art. 76 (importul paralel), nu menționează art. 47 sau art. 42.
		- art. 106, alin. (1), sub. 7) și alin. (2) din proiectul național (informațiile privind evidența sunt prevăzute la art. 106, alin. 6) și nu la lit. f) la articolul notat, iar referința de la art. 106, alin. (2) urmează a fi făcută la alin. (1), sub. 2) de la art. 106 și nu la lit. b) din articolul dat);	Se acceptă. Au fost actualizate normele de trimitere.
		- art. 122 din proiectul național (referința va fi făcută la art. 121, alin. (1) și nu la art. 114, alin. (1)).	Se acceptă. A fost înlocuită referința „114, alin. (1)” cu referința „121, alin. (1)”.
		Totodată, art. 90 din proiectul național va fi revăzut în vederea asigurării unei numerotări corecte a aliniatelor sale, iar la art. 117, alin. (2) din proiect se vor exclude lit. m) – q) în măsura în care acestea se dublează în articolul notat.	Se acceptă. Art. 90 a fost revăzută numerotarea. Art. 117 alin. (2) au fost excluse lit. m)-q).
		Observații de compatibilitate cu Regulamentul (CE) nr. 847/2000 Cu referire la noțiunea de „substanță activă similară” prevăzută la art. 2 din proiectul național, menționăm că acesta este transpusă parțial or corespondentul noțiunii date de la art. 3 (3), lit. (c) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 prevede detaliat ce include o astfel de substanță. Urmare a celor constatate, se solicită elaborarea tabelului de concordanță cu Regulamentul (CE) nr. 847/2000, respectiv, se va indica actul național care va asigura transpunerea integrală a prevederilor acestuia.	Se ia act. Acest Regulament va fi transpus în Regulamentul privind autorizarea medicamentelor de uz uman
		Observații de compatibilitate cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 Art. 20 din proiectul național transpune parțial art. 4 din actul UE în partea ce ține de obligația desfășurării unor analize științifice și etice pentru studiile	Nu se acceptă. Comisia de etică aprobă studiul, dar nu îl autorizează. Nu există

		clinice intervenționale realizată de către o comisie de etică special desemnată în acest sens, însă nu prevede că această procedură de autorizare este una prealabilă, care necesită a fi urmată de procedura propriu zisă de autorizare. Astfel, articolul 20 din proiect urmează a fi completat cu termenul „prealabilă” la forma gramaticală corespunzătoare.	procedură de autorizare prealabilă. Studiul este autorizat de AMDM în baza avizului de aprobare a Comisiei de etică și avizului de aprobare AMDM, fapt stipulat în articolul 21 (3) din proiectul legii. Procedura de autorizare va fi descrisă detaliat în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman ce va fi aprobat prin Hotărâre de Guvern și va fi un act normativ subordonat Legii cu privire la medicamente.
		Art. 23 din proiectul național prevede procedura de depunere a cererii pentru autorizarea studiului clinic intervențional, astfel cum prevede și art. 5 (3) – (6) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 însă, identifică termene diferite de validare a cererii (5 zile în loc de 10 zile) dar și de prezentare a observațiilor (30 de zile în loc de 10 zile). Cu referire la aceste diferențe, acestea vor fi echivalate sau tabelul de concordanță va fi completat cu argumentele care au dus la decizia de a identifica alte termene decât cele prevăzute de actul UE.	Se acceptă. Termenele diferite sunt condiționate de lipsa infrastructurii IT similare cu cea din UE. În Republica Moldova nu există un portal IT înalt securizat ca punct unic de acces pentru transmiterea datelor și informațiilor referitoare la studiile clinice. Portalul UE fiind avansat din punct de vedere informațional-tehnologic condiționează micșorarea termenelor și posibilitatea transmiterii informației atât în zilele lucrătoare, cât și în zilele de odihnă. În Republica Moldova este posibilă transmiterea informației doar în zile lucrătoare prin depunerea informației la ghișeul unic al AMDM. Totodată, în RM nu există suficienți experți calificați în studii clinice, ceea ce mărește termenele. Astfel, va fi completat tabelul de

			concordanță cu argumentele care au dus la decizia de a identifica alte termene decât cele prevăzute de actul UE. De asemenea, a fost revăzut și modificat textul proiectului de lege din perspectiva omogenizării indicării termenelor în zile lucrătoare la termenele din următoarele articole: Art. 23 (2) „5 zile lucrătoare”; Art. 23 (4) „5 zile lucrătoare”; Art. 24 (1) „30 de zile lucrătoare” și „10 zile lucrătoare”, respectiv; Art. 24 (3) „60 de zile lucrătoare” și „90 de zile lucrătoare”, respectiv; Art. 24 (4) „45 de zile lucrătoare”; Art. 30 (4) „30 de zile lucrătoare” și „60 de zile lucrătoare”, respectiv; Art. 42 (3) „În termen de 5 zile lucrătoare...” și „... solicitantul are la dispoziție 15 zile...”; Art. 42 (4) „60 de zile lucrătoare”; Art. 42 (5) „30 de zile lucrătoare”; Art. 42 (6) „60 de zile lucrătoare”; Art. 43 „30 de zile lucrătoare”; Art. 46 (4) „30 zile lucrătoare”. Articolul 30. Principii generale a procedurii de autorizare a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional (5) Evaluarea cererii în regim de urgență durează 10 zile lucrătoare și este efectuată în conformitate cu procedurile prevăzute de
--	--	--	--

			regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și tarifele aprobate de Guvern.
		Art. 21 din proiectul național, în partea ce ține de conținutul Părții I din raportul de evaluare a studiilor clinic intervenționale, preia parțial art. 6 (1) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014, în măsura în care nu se regăsește norma prevăzută la lit. (b) la art. 6 (1) privind relevanța studiului clinic intervențional, fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului, dar și cele privind măsurilor de siguranță. Cu referire la prevederile lipsă identificate menționăm că, acestea trebuie transpuse de proiect or acestea sunt parte integrantă a raportului de evaluare.	Nu se acceptă. Autorii proiectului de lege nu au avut ca scop transpunerea totală a Regulamentului (UE) 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Regulamentul (UE) 536/2014 va fi transpus total printr-un act normativ subordonat Legii cu privire la medicamente. Articolul 21 a fost structurat în urma consultărilor oferite de expertul OMS ce a asistat mai multe țări candidate UE în alinierea legislației lor la acquis-ul UE. Totodată, în articolele 20 (1) și 45 este indicat, respectiv: Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. Articolul 45. Prevederi detaliate privind studiile clinice Prevederile detaliate privind

			condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor sunt aprobate de Guvern.
		Art. 27 din proiectul național prevede condițiile care urmează a fi întrunite pentru ca un studiu clinic intervențional să poată fi efectuat, astfel cum prevede art. 28 din actul UE însă, acesta nu asigură transpunerea deplină a informațiilor prevăzute la art. 29 din actul UE or alin. (1) la art. 28 face trimitere la informațiile prevăzute de art. 29 (2) – (6), iar proiectul național la art. 27, alin. (1), 2) preia parțial conținutul acestuia. Așadar, proiectul național urmează a fi completat cu informația prevăzută la art. 29 (2), lit. (a), (ii) și (iv), lit. (b) – (d), dar și alin. (3) - (5) la care face referință articolul UE prenotat.	Nu se acceptă. Autorii proiectului de lege nu au avut ca scop transpunerea totală a Regulamentului (UE) 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Regulamentul (UE) 536/2014 va fi transpus total printr-un act normativ subordonat Legii cu privire la medicamente. Articolul 27 a fost structurat în urma consultărilor oferite de expertul OMS ce a asistat mai multe țări candidate UE în alinierea legislației lor la acquis-ul UE. Totodată, în articolele 20 (1) și 45 este indicat, respectiv: Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. Articolul 45. Prevederi detaliate

			privind studiile clinice Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor sunt aprobate de Guvern.
		<i>b) Măsurile naționale de transpunere a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 planificate</i> Potrivit Tabelului de concordanță, transpunerea totală a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 urmează a fi realizată prin aprobarea Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman. Ținem să remarcăm că, acesta nu este planificat prin Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin HG nr. 829/2023 și nici prin Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin HG nr. 887/2023.	Se ia act. Transpunerea totală a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 urmează a fi realizată prin aprobarea Regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman care va fi inclusă în Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027 la prima actualizare.
		<i>c) Măsurile naționale de transpunere a Regulamentului (CE) nr. 726/2004 planificate</i> Potrivit tabelului de concordanță prezentat cu Regulamentul (CE) nr. 726/2004, prevederile actului UE urmează a fi transpuse printr-un act normativ subsidiar proiectului de lege prezentat și anume proiectul Regulamentului privind autorizarea medicamentelor de uz uman. Ținem să remarcăm că acesta nu este planificat prin Planul național de acțiuni pentru aderarea Republicii Moldova la Uniunea Europeană pe anii 2024-2027, aprobat prin HG nr. 829/2023 și nici prin Planul de acțiuni al Guvernului pentru anul 2024, aprobat prin HG nr. 887/2023.	Se ia act. Obligativitatea aprobării unor acte sublegislative nu este obligatoriu să fie incluse în PNA sau PAG
		<i>a) Observații privind clauza de armonizare</i> Reieșind din constatările expertizei de compatibilitate referitoare la transpunerea actelor UE menționate <i>supra</i>, clauza de armonizare pentru proiectul național, urmează a fi modificată și expusă în următoarea redacție: Prezenta Lege: - transpune parțial Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire	Se acceptă. Regulamentul (CE) nr. 726/2004 transpune și articolul 83, respectiv alineatul din clauza de armonizare ce se referă la Regulamentul (CE) 726/2004 va fi completat cu art. 83 după cum urmează:

	la medicamentele de uz uman publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 311 din 28 noiembrie 2001 (CELEX: 32001L0083), așa cum a fost modificată ultima dată prin Directiva (UE) 2022/642 a Parlamentului European și a Consiliului din 12 aprilie 2022; - transpune art. 2 (1), lit. (a) și (b)) din Regulamentul (CE) nr. 1394/2007 al Parlamentului European și al Consiliului din 13 noiembrie 2007 privind medicamentele pentru terapie avansată și de modificare a Directivei 2001/83/CE și a Regulamentului (CE) nr. 726/2004, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 324 din 10 decembrie 2007 (CELEX: 32007R1394), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019; - transpune art. 1 (1) și art. 8 – 9 din Regulamentul (CE) nr. 141/2000 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 1999 privind produsele medicamentoase orfane, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 18 din 22 ianuarie 2000 (CELEX: 32000R0141), astfel cum a fost modificat ultima oară prin Regulamentul (UE) 2019/1243 al Parlamentului European și al Consiliului din 20 iunie 2019; - transpune art. 3 (2), (3), lit. (b) și (c) din Regulamentul (CE) nr. 847/2000 al Comisiei din 27 aprilie 2000 de stabilire a dispozițiilor de aplicare a criteriilor pentru desemnarea unui produs medicamentos ca produs medicamentos orfan și a definițiilor termenilor ”produs medicamentos similar” și ”superioritate clinică”, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 103 din 28 aprilie 2000 (CELEX: 32000R0847), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2018/781 al Comisiei din 29 mai 2018; - transpune parțial (transpune art. 1; art. 2 (1) și (2), (pct. 1 – 6, 11, 13 – 17, 19 – 22, 25 – 26, 29 – 34); art. 3 – 4; art. 5 (3) – (6); art. 6 (1); art. 7 (1); art. 9 – 10; art. 15; art. 25 (1) – (2); art. 26; art. 28; art. 47 – 50; art. 57 primul paragraf; art. 58; art. 71; art. 74 (1) și (2); art. 76; art. 77 (1) și (2)) Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 158 din 27 mai 2014 (CELEX: 32014R0536), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul delegat (UE) 2022/2239 al Comisiei din 6 septembrie 2022;	- transpune art. 14; 16a – 16b, 28a și 83 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004 (CELEX: 32004R0726), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018;
--	---	--

		- transpune art. 14; 16a – 16b și 28a din Regulamentul (CE) nr. 726/2004 al Parlamentului European și al Consiliului din 31 martie 2004 de stabilire a procedurilor comunitare privind autorizarea și supravegherea medicamentelor de uz uman și veterinar și de instituire a unei Agenții Europene pentru Medicamente, publicat în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 136 din 30 aprilie 2004 (CELEX: 32004R0726), așa cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (UE) 2019/5 al Parlamentului European și al Consiliului din 11 decembrie 2018; - transpune Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase (reformare) (CELEX: 32009L0035), publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene L 109 din 30 aprilie 2009.	
		Totodată, se va ține cont că în cazul completării proiectului de lege cu noi prevederi din actele UE notate, obligatoriu se va interveni și cu completarea referințelor și în clauza de armonizare prevăzută supra.	
		<i>b) Observații privind Nota informativă</i> Compartimentul 3 la Nota informativă urmează a fi revizuit integral or acesta prevede eronat actele UE care fac obiect al transpunerii în cadrul proiectului național, cât și nu conține informația cerută potrivit art. 30 și Anexei nr. 1 la Legea 100/2017 cu privire la actele normative, în partea ce ține de: dacă intervenția rezultă din angajamentele asumate de Republica Moldova în baza acordurilor bilaterale cu Uniunea Europeană și mențiunea privind elaborarea tabelului de concordanță. Așadar, compartimentul 3 se va completa cu titlul și gradul de transpunere al actelor UE identificate a fi transpuse în cadrul prezentului proiect de lege potrivit redacției clauzei de armonizare la proiect, dar și informației privind angajamentele Asumate prin Acordul de Asociere RM – UE (a se vedea referințele la acesta în cadrul declarației).	Se acceptă. Nota informativă a fost redactată.
		<i>c) Obiecții privind tabelele de concordanță</i> În rezultatul examinării Tabelelor de concordanță privind corespunderea acestuia cerințelor legale stabilite pentru acestea în HG nr. 1171/2018, prezentăm următoarele observații de ordin general, care urmează a fi luate în considerare la definitivarea acestora: - compartimentul 1 la tabel va indica titlul actului UE astfel cum se regăsește formulat în clauza de armonizare la proiect;	Se acceptă. Tabelele de concordanță au fost actualizate: - în compartimentul 1 titlul actului UE a fost corectat; - în compartimentul 2 proiectului a fost corectat;

		- compartimentul 2 va conține titlul proiectului național „proiectul de Lege cu privire la medicamente”; - în compartimentul 3 va fi indicat gradul general de compatibilitate pentru Directiva 2009/35/CE; - în compartimentul 4 se va menționa, în ordine: articolele, alineatele, paragrafele etc. ale actului Uniunii Europene, cu transcrierea tuturor dispozițiilor ce corespund acestora; - în compartimentul 7 vor fi menționate motivele argumentate care explică faptul netranspunerii/transpunerii parțiale a normelor din actul UE, precum și măsurile naționale suplimentare de transpunere planificate, care vor asigura implementarea normelor în cauză; - în compartimentul 8 se va indica termenul în care prevederile netranspuse urmează a fi implementate în legislația națională.	- în compartimentul 3 a fost indicat gradul general de compatibilitate pentru Directiva 2009/35/CE; - în compartimentul 4 s-a menționat, în ordine: articolele, alineatele, paragrafele etc. ale actului Uniunii Europene.
6.	Ministerul Justiției al RM Nr. 04/1-6029 din 26.06.2024	La proiectul hotărârii: Cu titlu general, este de menționat că proiectele de acte normative elaborate în scopul armonizării legislației naționale cu legislația Uniunii Europene se marchează pe prima pagină în colțul drept de sus cu sigla „UE”, cu caractere aldine, fontul Times New Roman și mărimea corpului de literă 16, conform modelelor 1-3 din anexa nr. 1 la Regulamentul privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 1171/2018. Cifra arabă urmată de punct se va exclude. Din lista contrasemnatarilor, se va exclude referința la ministrul justiției, în temeiul Regulamentului cu privire la organizarea și funcționarea Ministerului Justiției, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 698/2017. Întru corectitudinea redactării, cuvântul „Ministru” se va articula.	Se acceptă. Proiectul a fost redactat.
		La proiectul legii cu privire la medicamente: În clauza de armonizare se va uniformiza expunerea datei publicării actului Uniunii Europene (UE) după formula redat în primul caz. Referirea la paginile Jurnalului Oficial al UE în care se regăsește actul UE, este inutilă, respectiv, urmează fi excluse.	Se acceptă. Proiectul a fost redactat.
		La art. 2 De regulă definițiile incluse în directive trebuie transpuse în legislația națională. Modificarea definițiilor-cheie din directivă este o abordare greșită,	Se acceptă parțial. Definiția noțiunii ”dosar standard al studiului clinic intervențional”

		ce va solicita modificări ale actului normativ în viitorul apropiat și eforturi suplimentare. Se recomandă ca definițiile să nu fie modificate, deoarece transpunerea directivei în totalitate ar putea funcționa deficitar. Modificarea definițiilor-cheie poate conduce la o transpunere eronată în totalitate. În acest sens, definiția noțiunii „abuzul de medicamente” se va reda conform Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, iar definiția „dosarului standard al studiului clinic intervențional” în corespundere cu Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE.	rămâne nemodificată deoarece deja reprezintă o transpunere a definiției din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE, articolul 57 Dosarul standard al studiului clinic intervențional. Articolul 57 va fi transpus total în actul normativ subordonat Legii cu privire la medicamente - Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat prin Hotărâre de Guvern. Definiția noțiunii „<i>abuz de medicamente</i>” va fi redată conform Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman: „<i>Abuse of medicinal products: Persistent or sporadic, intentional excessive use of medicinal products which is accompanied by harmful physical or psychological effects.</i>” Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: <i>abuz de medicamente</i> - utilizare excesivă
--	--	--	---

			intenționată a medicamentelor, permanentă sau sporadică, care este însoțită de efecte nocive fizice sau psihologice. Totodată, în articolul 2 vor fi transpuse noțiuni conform definițiilor din Directiva 2001/83/CE și Regulamentul (UE) nr. 536/2014: <i>ambalaj direct</i> - recipientul sau orice altă formă de ambalaj aflată în contact direct cu medicamentul; <i>ambalaj exterior</i> - ambalajul în care se introduce ambalajul direct; <i>denumire comună</i> - denumirea internațională nebrevetată recomandată de Organizația Mondială a Sănătății (în continuare - OMS) sau, în cazul în care o astfel de denumire nu există, denumirea comună uzuală; <i>etichetare</i> - informațiile prezentate pe ambalajul direct sau exterior; <i>încetare anticipată a unui studiu clinic intervențional</i> - terminarea prematură a unui studiu clinic intervențional din orice motiv înainte de îndeplinirea condițiilor specificate în protocol; <i>întrerupere temporară a unui studiu clinic intervențional</i> - o întrerupere, neprevăzută în protocol, a desfășurării unui studiu clinic intervențional de către sponsor, acesta având intenția de a relua
--	--	--	---

			studiul clinic intervențional; <i>minor</i> - un subiect a cărui vârstă, în conformitate cu legislația statului Republica Moldova, este sub vârsta de competență legală pentru a-și da consimțământul în cunoștință de cauză; <i>reprezentant desemnat legal</i> - o persoană fizică sau juridică, o autoritate sau un organism care, în conformitate cu legislația statului Republica Moldova, este abilitat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor. Articolul 46. Autorizarea folosirii unui medicament de uz uman în tratamentul de ultimă instanță. (2) h) declarație din partea producătorului medicamentului precum că informația cu privire la administrarea medicamentului ca tratament de ultimă instanță este marcată în mod clar pe ambalajul exterior.
		Totodată, definirea noțiunilor este justificată doar în cazul în care la momentul adoptării actului se știe cu certitudine că, un termen este pasibil de mai multe interpretări sau dacă se imprimă un alt sens decât cel uzual și se optează pentru o anumită interpretare. Astfel, se va examina suplimentar termenul „formulă magistrală”, prin prisma Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică în partea ce vizează noțiunea „preparate medicamentoase magistrale”.	Nu se acceptă. Definiția actuală de „preparate medicamentoase magistrale” din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică încorporează 2 noțiuni definite în prezentul proiect de lege ”formulă magistrală” și ”formulă oficală”.
		Subsidiar, precizăm că directivele Uniunii Europene nu impun statelor obligația de a prelua sau de a utiliza terminologia stabilită în aceste	Se acceptă. Textul proiectului de lege pentru

		directive, ci doar de a ține cont de cerințele reglementărilor care se conțin în astfel de instrumente. Prin urmare, cuvântul „handicap” cuprins în noțiunea „eveniment advers”, „cuvântul „invaliditate” din termenul „reacție adversă gravă neașteptată” se vor substitui cu cuvântul „dizabilitate” în vederea adaptării terminologiei legislației naționale.	definițiile noțiunilor specificate în obiecții va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: „<i>eveniment advers grav</i> - orice incident medical nedorit care, indiferent de doză, necesită spitalizare sau prelungirea spitalizării, provoacă o dizabilitate sau incapacitate importantă sau de durată sau determină o anomalie sau o malformație congenitală, pune în pericol viața sau cauzează moartea; „<i>reacție adversă gravă</i> - o reacție adversă care poate cauza moartea, pune în pericol viața, necesită spitalizarea bolnavului sau prelungirea spitalizării în curs, duce la o dizabilitate sau incapacitate durabilă sau importantă sau constă în anomalii/malformații congenitale;”
		Noțiunea „consimțământ în cunoștință de cauză” se va adapta prevederilor art. 312 din Codul civil. Astfel, la reformularea acesteia se va ține cont că consimțământul este manifestarea, exteriorizată, de voință a persoanei de a încheia un act juridic. Consimțământul este valabil dacă provine de la o persoană cu discernământ, este exprimat cu intenția de a produce efecte juridice și nu este viciat. Cu referire la „cazul minorilor și al subiecților aflați în incapacitate, o autorizație sau acord din partea reprezentantului lor desemnat legal privind participarea la studiul clinic intervențional”: -atragem atenția că, prin Legea nr. 66/2017 cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative a fost reformată integral instituția	Se ia act. Definițiile de „<i>consimțământ în cunoștință de cauza</i>” și „<i>subiect aflat în incapacitate</i>” reprezintă transpuneri ale unor definiții-cheie din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei

		capacității persoanelor fizice în conformitate cu prevederile actelor internaționale și jurisprudența Curții Europene a Drepturilor Omului. Prin această lege a fost exclus conceptul de lipsire de capacitate de exercițiu, toate persoanele adulte fiind prezumate ca având capacitate deplină de exercițiu; - în condițiile Codului civil, în privința persoanei fizice care, în urma unei boli mintale ori a unei deficiențe fizice, mintale sau psihologice, nu poate, în mod deplin, conștientiza acțiunile sale ori exprima voința poate fi instituită, prin hotărâre judecătorească, măsura de ocrotire judiciară sub forma curatelei, a ocrotirii provizorii sau a tutelei (art. 32 alin. (1) din Cod). Subsidiar, Codul civil instituie și măsuri de ocrotire contractuale (contractul de asistență, mandatul de ocrotire în viitor).	2001/20/CE. În Regulamentul (UE) nr. 536/2014 și orientările internaționale standard ICH privind Buna practică în studiul clinic sunt compartimente dedicate studiilor clinice pe subiecți aflați în incapacitate cu scopul de a preveni abuzul și de a respecta strict drepturile pacienților. Totodată, definiția este compatibilă cu art. 312 din Codul Civil RM și nu intră în contradicție cu legislația RM. Se optează anume pentru această interpretare în domeniul studiilor clinice pentru ca acest termen să nu fie pasibil de mai multe interpretări și să i se imprime un alt sens decât cel uzual. Or, modificarea definițiilor-cheie din regulament va solicita modificări ale actului normativ în viitorul apropiat și eforturi suplimentare, iar transpunerea totală a Regulamentului (UE) nr. 536/2014 după aprobarea legii cu privire la medicamente va funcționa deficitar și va influența negativ dezvoltarea domeniului studiilor clinice în Republica Moldova. Reglementarea ulterioară detaliată a acestor aspecte va fi descrisă în Regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.
		Luând în considerare faptul că în tot textul proiectului legii se utilizează doar sintagma „medicamente care se eliberează fără prescripție	Se acceptă.

		medicală”, se va exclude noțiunea „medicament OTC (over the counter - „liber de la tejea”).	a fost exclus din „noțiuni”
		Cu referire la noțiunea „reprezentant legal” prevăzută la art. 2: -în partea ce vizează conferirea statutului de reprezentant legal „<i>unei persoane juridice, unei autorități sau unui organism</i>”, în conformitate cu legislația civilă statului Republica Moldova, persoana însărcinată cu ocrotirea (asistentul, mandatarul împuternicit prin mandat de ocrotire în viitor, ocrotitorul provizoriu, curatorul, tutorele, membrii consiliului de familie) este persoană fizică; -prin prisma noțiunii „consimțământ în cunoștință de cauză”, se constată că ar fi vorba de exprimarea voinței în numele persoanei neavând capacitate deplină de exercițiu sau minorului exclusiv privind participarea la studiul clinic intervențional. Totodată, urmare analizei proiectului de lege, se constată abordarea diferită a sensului conferit respectivei noțiuni la art. 2, conform căruia „<i>reprezentantul legal - o persoană fizică sau juridică, o autoritate sau un organism care, în conformitate cu legislația statului Republica Moldova, este abilitat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor</i>”, și la art. 37. Potrivit art. 37, „Dacă sponsorul studiului clinic nu este stabilit în Republica Moldova: a) sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică este stabilită în Republica Moldova ca reprezentant legal al său. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu actele legislative și este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute de legislația națională. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor.”. În scopul evitării multiplelor interpretări și confuziei, se va revizui noțiunea „reprezentant legal”.	Se acceptă parțial. Este transpusă total definiția din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE și textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: „<i>reprezentant desemnat legal - o persoană fizică sau juridică, o autoritate sau un organism care, în conformitate cu legislația statului Republica Moldova, este abilitat să-și dea consimțământul în cunoștință de cauză în numele unui subiect aflat în incapacitate sau pentru un minor;</i>” Definiția noțiunii de reprezentant desemnat legal este o definiție-cheie și este compatibilă cu legislația civilă actuală a RM, deoarece în definiție este indicat „în conformitate cu legislația statului Republica Moldova”. În Regulamentul (UE) nr. 536/2014 definiția noțiunii de reprezentant desemnat legal se regăsește cu scopul de a preveni

			abuzul și de a respecta strict drepturile pacienților. Articolul 37 din proiectul de lege reprezintă o transpunere totală a Articolului 74 (1) și (2) din Regulamentul (UE) nr. 536/2014. Reglementarea ulterioară detaliată a acestor aspecte va fi descrisă în Regulamentul privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman.
		La art. 5 textul „, în caz de dubii” se va exclude, în vederea conferirii normei unui caracter normativ.	Se acceptă. art. 5, alin. (1) a fost modificat ”(1) În cazul unui produs care prin definiție și ținând cont de toate proprietățile sale poate fi clasificat atât ca medicamente cât și ca supliment alimentar sau ca dispozitiv medical, atunci se aplică prevederile prezentei legi.”
		La art. 18 alin. (2), pornind de la faptul că acesta prevede o singură formă a studiului clinic, divizarea alineatului în lit. a) e inoportună.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 18. Investigația clinică a medicamentelor 2) studiu clinic, altul decât un studiu clinic intervențional: studiu non-intervențional.”
		Dispoziția introductivă a art. 21 se va numerota ca fiind alin. (1) în temeiul art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative (obiecție valabilă și pentru art. 27). De asemenea, la alin. (1) pct. 5) din proiect, nu există o claritate a ceea ce ar însemna „Broșura investigatorului”.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 21. Evaluarea studiului clinic intervențional (1) Evaluarea studiului clinic

			intervențional este divizată în două părți: Partea I și Partea II. (2) Partea I este partea regulator-științifică, care evaluează condițiile prin care studiul clinic intervențional cade sub incidența categoriei studiului clinic intervențional sau studiului clinic intervențional cu nivel redus de intervenție, conform celor pretinse de sponsor, și include următoarele: 1) Evaluarea beneficiului terapeutic sau beneficiului de sănătate publică care se referă la: a) informația disponibilă cu privire la medicamentul pentru investigație clinică; b) relevanța studiului clinic intervențional, conformitatea cu situația actuală a cunoștințelor științifice și tehnologice sau cu cerințele din partea autorității competente în cazul aprobării condiționate a autorizației de punere pe piață; c) fiabilitatea și robustețea datelor generate în cadrul studiului clinic intervențional. 2) Riscul și inconveniențele pentru subiecții studiului clinic intervențional cu privire la: a) informația disponibilă privind medicamentul pentru investigație clinică; b) comparația intervenției cu
--	--	--	--

			practica clinică uzuală; c) măsurile privind siguranța (minimizarea riscurilor, monitorizare); d) riscul pentru sănătatea subiecților prezentat de afecțiunea pentru care este studiat medicamentul pentru investigație clinică. 3) Conformitatea medicamentului pentru investigație clinică cu BPF. 4) Conformitatea cu cerințele de etichetare. 5) Caracterul complet și potrivit al broșurii investigatorului. 6) Tarifele achitate. (3) Partea II se referă la partea etică a studiului clinic intervențional și cuprinde următoarele: a) Conformitatea cu cerințele privind consimțământul în cunoștință de cauză; b) Conformitatea cu normele de retribuire sau compensare a subiecților și investigatorilor; c) Conformitatea cu normele de recrutare a subiecților; d) Conformitatea cu cerințele pentru protecția datelor cu caracter personal; e) Conformitatea cu cerințele pentru investigatorul principal și investigatori; f) Conformitatea cu cerințele pentru instituția de investigare;
--	--	--	--

			g) Conformitatea cu cerințele pentru repararea prejudiciilor; h) Conformitatea cu normele aplicabile privind colectarea, depozitarea și utilizarea ulterioară a probelor biologice ale subiecților. (4) Evaluarea regulator-științifică și administrativă se realizează de către AMDM. Evaluarea etică se realizează de către Comisia de etică. Avizul pozitiv al Comisiei de etică servește drept condiție pentru autorizarea studiului de către AMDM. (5) Evaluarea regulator-științifică și etică pot derula în paralel.” „Articolul 27. Reguli generale pentru protecția subiecților (1) Protecția subiecților se realizează în conformitate cu prezenta lege, BPSC și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.” Totodată, este adăugată definiția broșurii investigatorului la: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: „broșură a investigatorului - o culegere de date clinice și non-clinice privind medicamentul sau medicamentele pentru investigație clinică care sunt relevante pentru studiul acestor medicamente în cazul utilizării la oameni;”
--	--	--	--

		La art. 23 alin. (3), se vor exclude cuvintele „primul paragraf”, în temeiul art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative (obiecție valabilă pentru toate cazurile similare). Totodată, sugerăm substituirea cuvintelor „este considerată ca fiind caducă” cu cuvintele „se respinge”, fiind considerată improprie atribuirea caracterului caduc în cazul unei cererii.	Se acceptă parțial. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 23. Depunerea cererii pentru autorizarea studiului clinic intervențional (3) Dacă AMDM sau Comisia de etică nu a notificat sponsorul în termenul menționat la alin. (2), studiul clinic intervențional pentru care s-a depus dosarul de cerere se consideră ca intrând în domeniul de aplicare al regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman sau regulamentul Comisiei de etică, respectiv, și dosarul de cerere se consideră complet.” Cuvintele „cererea este considerată ca fiind caducă” sunt transpuse fără modificări din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE: „the application shall be deemed to have lapsed in all Member States concerned.”
		La art. 24 alin. (4), termenii „rămâne pur națională” nu sunt caracteristici limbajului normativ, juridic, motiv pentru care se vor adapta stilului actului normativ. Obiecție valabilă pentru art. 60 alin. (5), art. 61 ce se referă la punerea termenului în „stop cronometru”.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 24. Evaluarea cererii (4) În procedura menționată la alin. (3), AMDM poate ține cont de evaluarea Părții I, conform definiției

			din art. 21, alin. (1) efectuată în Uniunea Europeană de către Statul Membru raportor pentru studiul clinic dat, în timp ce evaluarea Părții II, definită în art. 21, alin. (2) este realizată doar în statul Republica Moldova conform legislației naționale. În acest caz, procedura de evaluare va dura 45 de zile lucrătoare.” Obiecție valabilă pentru art. 60, alin. (5), art. 61 ce se referă la punerea termenului în „stop cronometru”. - a fost adăugată noțiunea: „<i>stop cronometru</i>” - suspendarea procedurii de autorizare în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman; ”
		La art. 25: În vederea asigurării influenței necorespunzătoare și a lipsei unor conflicte de interese a persoanelor care validează și evaluează cererea din către AMDM și comisia de etică, aceste persoane vor depune în fiecare an o declarație cu privire la absența conflictului de interese, inclusiv a celor financiare. Cu referire la declarațiile nominalizate, apar întrebări dacă depunerea acestora se vor expune în formă liberă sau în baza unui formular, aprobat de către autoritate, termenul în care se vor depune aceste declarații. În eventualitatea în care se intenționează reglementarea ulterioară detaliată a acestor aspecte, sugerăm autorului de a completa proiectul cu o normă ce ar constitui temei juridic pentru elaborarea/aprobarea/emiterea respectivului act normativ. Suplimentar, este de remarcat că art. 126b din Directiva 2001/83/CE, concretizează că personalul autorității competente cu atribuții în domeniul acordării autorizațiilor să nu aibă interese financiare sau de altă natură în industria farmaceutică care ar putea să le afecteze imparțialitatea.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 25. Persoanele care evaluează cererea (1) AMDM și Comisia de etică, respectiv, se asigură că persoanele care validează și evaluează cererea nu fac obiectul unor conflicte de interese, sunt independente de sponsor, de locul de desfășurare a studiului clinic intervențional, de investigatorii implicați și de persoanele care finanțează studiul clinic

			intervențional, și sunt libere de orice altă influență nejustificată. Pentru a garanta independența și transparența, AMDM și Comisia de etică, respectiv, se asigură că persoanele care primesc și evaluează cererea cu privire la aspectele vizate în raportul de evaluare nu au interese financiare sau de altă natură care le-ar putea afecta imparțialitatea. Aceste persoane depun în fiecare an o declarație cu privire la absența conflictului de interese, inclusiv a celor financiare. Prevederi detaliate privind principiile de organizare și desfășurare a activității de expertiză vor fi formulate în Regulamentele cu privire la activitatea de expertiză elaborate și aprobate de AMDM și Comisia de etică, respectiv.”
		La art. 26, cuvintele „celor descrise în” se vor exclude.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 26. Începutul, închiderea, întreruperea temporară, încetarea anticipată și suspendarea unui studiu clinic intervențional (5) Sponsorul notifică AMDM și Comisia de etică despre întreruperea temporară a studiului clinic intervențional din oricare motive care afectează raportul beneficiu-risc, împreună cu justificarea acestuia și specificarea măsurilor

			ulterioare, nu mai târziu de 15 zile din momentul întreruperii temporare. Reînceperea studiului este percepută ca o modificare substanțială conform celor descrise în art. 30.
		La art. 30 alin. (4), cuvintele „poate fi” „pot”, nu îndeplinesc condiția previzibilității normei juridice. Legea trebuie să precizeze cu suficientă claritate întinderea și modurile de exercitare a puterii de apreciere a autorităților în domeniul respectiv, ținând cont de scopul legitim urmărit (Sissanis v. România, 25 ianuarie 2007, § 66). O putere discreționară care nu este delimitată, chiar dacă face obiectul controlului judiciar din punct de vedere formal, nu trece de testul previzibilității (Hotărârea Curții Constituționale nr. 28 din 23 noiembrie 2015, § 61). La elaborarea unui act normativ, legislatorul trebuie să respecte normele de tehnică legislativă pentru ca acesta să corespundă exigențelor calității, i.e. accesibilitatea și previzibilitatea (Hotărârea Curții Constituționale nr. 6 din 19 martie 2019, § 39). Obiecție valabilă pentru alte cazuri similare.	Se acceptă parțial. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 30. Principii generale a procedurii de autorizare a unei modificări substanțiale a unui studiu clinic intervențional (4) Modificarea substanțială notificată este implementată dacă AMDM și Comisia de etică emit decizii pozitive în termen de 30 de zile lucrătoare de la primirea unei cereri complete pentru o astfel de modificare. AMDM și/sau Comisia de etică pot prelungi acest termen prin decizie la 60 de zile lucrătoare dacă o astfel de prelungire este justificată în raport cu natura modificării.” Articolul 30 a fost structurat în urma consultărilor oferite de expertul OMS ce a asistat mai multe țări candidate UE în alinierea legislației lor la acquis-ul UE.
		La art. 31 alin. (3) se va indica evenimentul, data de la care începe a curge termenele stipulate (a se vedea în acest sens inclusiv art. 39 alin. (2)).	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 31. Raportarea privind siguranța în contextul unui studiu clinic intervențional

			(1) Investigatorul principal raportează sponsorului: a) Evenimente adverse, inclusiv evenimente adverse grave care survin în cazul subiecților pe care îi tratează în cadrul studiului clinic intervențional; b) Valori anormale ale unor analize identificate în protocol ca fiind critice pentru evaluarea siguranței; c) Date noi care pot influența siguranța subiectului. (2) Sponsorul: a) colectează reacțiile adverse la medicamente și le clasifică conform gravității lor și conexiunii cu studiul clinic intervențional, indiferent de sursa de informare; b) pregătește rapoartele privind reacțiile adverse la medicamente și evaluează gravitatea acestora, conexiunea cu studiul clinic intervențional și probabilitatea lor; c) raportează către AMDM și Comisia de etică reacțiile adverse grave neașteptate suspectate și alte date relevante care ar putea influența siguranța în conformitate cu cerințele și prevederile transpuse în actele subordonate prezentei legi; d) raportează cu privire la alte date în rapoartele bianuale și anuale privind siguranța medicamentului pentru investigație clinică. (3) Termenul pentru raportarea de
--	--	--	--

			către sponsor a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate către AMDM și Comisia de etică ține seama de gravitatea reacției și este după cum urmează: a) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate letale sau care pun în pericol viața, cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de 7 zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă; b) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care nu sunt letale sau care nu pun în pericol viața, nu mai târziu de 15 zile după ce sponsorul a aflat de reacția respectivă; c) în cazul reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate care inițial nu au fost considerate letale sau că ar pune în pericol viața, dar care apoi s-au dovedit a fi letale sau că pun în pericol viața, cât mai curând posibil și, în orice caz, nu mai târziu de șapte zile după ce sponsorul a aflat că reacția respectivă este letală sau pune în pericol viața. Dacă este necesară asigurarea unei raportări în timp util, sponsorul poate transmite un prim raport incomplet, urmat de un raport complet. (4) AMDM evaluează informația raportată și întreprinde măsurile necesare pentru ocrotirea sănătății publice și protecția subiecților
--	--	--	---

			studiului clinic intervențional. (5) Raportarea reacțiilor adverse la medicamente auxiliare autorizate, altele decât placebo, se realizează în conformitate cu cerințele de farmacovigilență pentru medicamentele autorizate comercializate în Republica Moldova. (6) Sponsorul va notifica AMDM cu privire la toate evenimentele neașteptate care afectează raportul beneficiu-risc al studiului clinic, dar nu sunt reacții adverse grave neașteptate suspectate. Această notificare se face fără întârziere nejustificată, în cel mult 15 zile din momentul în care sponsorul a aflat de acest eveniment. (7) În cazul în care un eveniment neașteptat ar putea afecta serios raportul beneficiu-risc, sponsorul și investigatorul vor lua măsuri de siguranță urgente potrivite pentru a proteja subiecții. Sponsorul va notifica AMDM despre eveniment și măsurile luate. Această notificare se face fără întârziere nejustificată, dar nu mai târziu de șapte zile din momentul luării măsurilor. (8) Raportarea investigatorului către sponsor a evenimentelor adverse, evenimentelor adverse grave și valorilor anormale ale unor analize, raportarea sponsorului către AMDM
--	--	--	---

			și Comisia de etică a evenimentelor adverse grave ce pun în pericol viața sau cauzează moartea și a reacțiilor adverse grave neașteptate suspectate, raportarea bianuală și anuală a sponsorului către AMDM și Comisia de etică vor fi realizate în conformitate cu regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.” „Articolul 39. Măsuri corective luate de autoritatea competentă națională (2) Înainte ca AMDM să ia oricare dintre măsurile menționate la alin. (1), în afara cazurilor în care sunt necesare măsuri imediate, AMDM solicită avizul sponsorului și/sau investigatorului. Avizul respectiv se comunică în termen de 7 zile din momentul recepționării solicitării AMDM de către sponsor sau investigator.”
		La art. 41 alin. (8), se vor exclude cuvintele „din prezenta lege”. În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la elementul structural sau constitutiv respectiv, fără a se indica că elementul respectiv face parte din același act normativ. Obiecție valabilă pentru tot cuprinsul textul proiectului legii.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: „Articolul 41. Studiile non-intervenționale postautorizare. Dispoziții generale (8) În cazul în care deținătorul autorizației de punere pe piață consideră că rezultatele studiului clinic non-intervențional afectează prevederile autorizației de punere pe piață, el va depune la AMDM o

			cerere de modificare a autorizației de punere pe piață în conformitate cu Capitolul III.”
		Art. 67 conține prevederi generale privind suspendarea, retragerea și modificarea autorizației de punere pe piață. Considerăm irațională invocarea aceluiași cauze a survenirii și a suspendării și retragerii, și a modificării autorizației.	Se acceptă. „Articolul 67. Suspendarea, retragerea și modificarea autorizației de punere pe piață (1) AMDM suspendă, retrage sau modifică o autorizație de punere pe piață în cazul în care se consideră că medicamentul este nociv sau dacă este lipsit de eficacitate terapeutică ori dacă raportul beneficiu/risc risc/beneficiu nu este favorabil sau dacă medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată. Se consideră că efectul terapeutic lipsește atunci când se ajunge la concluzia că nu pot fi obținute rezultate terapeutice cu medicamentul respectiv. (2) O autorizație de punere pe piață poate fi suspendată, retrasă ori modificată , de asemenea, în cazul în care informațiile prezentate în sprijinul solicitării, după cum se prevede la cel puțin unul din art. 49-56, sunt incorecte sau nu au fost modificate în conformitate cu art. 64 sau în cazul în care condițiile prevăzute la art. 62 nu au fost îndeplinite sau în cazul în care controalele prevăzute la art. 146 nu au fost efectuate. (3) Prevederile alin. (2) se aplică, de

			asemenea, în cazurile în care fabricarea medicamentelor nu se face în conformitate cu informațiile furnizate potrivit prevederilor art. 44, alin. (3), lit. c) sau în cazul în care controalele nu respectă metodele de control descrise în temeiul art. 44, alin. (3), lit. e). (4) Autorizația de punere pe piață este suspendată: a) în caz de urgență (alerte ale Organizației Mondiale a Sănătății, Agenției Europene pentru Medicamente sau Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în legătură cu medicamentul, notificări privind calitatea, notificări de depistare a medicamentelor contrafăcute sau informații despre reacții adverse grave în urma administrării medicamentelor; b) până când etichetarea și prospectul medicamentului vor fi conforme cerințelor prezentei legi. (5) AMDM informează în scris producătorul despre suspendarea autorizației de punere pe piață. (6) Autorizația de punere pe piață este retrasă, dacă AMDM determină că: a) medicamentul este depășit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație beneficiu/risc
--	--	--	---

			necorespunzătoare, după cum devine evident în baza Raportului Periodic de Actualizare a Siguranței (RPAS) sau alte date din sistemul de farmacovigilență; b) producătorul solicită retragerea autorizației de punere pe piață. c) AMDM informează în scris deținătorul despre retragerea autorizației de punere pe piață în termen de până la 3 zile calendaristice.”
		Analizând art. 66 alin. (1), care dispune refuzul acordarea autorizației de punere pe piață de către AMDM în cazul în care, după verificarea datelor și a documentelor enumerate la art. 49-55 se constată: că raportul risc/beneficiu nu este pozitiv sau eficiența terapeutică a medicamentului este insuficient demonstrată de către solicitant sau medicamentul nu are compoziția calitativă și cantitativă declarată, considerăm că cazurile respective pot fi invocate drept temei pentru retragerea autorizației de punere pe piață. Totodată, se vor specifica și delimita cazurile de suspendare, modificare și retragere a autorizației de punere pe piață.	Nu se acceptă. art. 81 se referă la un act deja emis. Pe când art. 66 face referire la motivele care au stat la baza refuzului de acordare a autorizației de punere pe piață
		A se vedea în acest și art. 81, aferent suspendării sau retragerii (totală sau parțiale) a autorizației de fabricație a medicamentelor.	Se acceptă. Art. 81 a fost revizuit și expus în următoarea redacție: „Articolul 81. Suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație a medicamentelor (1) În cazul în care se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de fabricație, AMDM suspendă parțial, pentru

			activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de fabricație până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de fabricație, dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate. (2) AMDM dispune suspendarea autorizației de fabricație la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulate în scris, pentru o perioadă de maxim 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la AMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv. (3) În cazul suspendării/retragerii autorizației de fabricație, deținătorul autorizației trebuie să depună autorizația de fabricație la AMDM în termen de 3 zile din data deciziei emise de AMDM de suspendare/retragere sau la data depunerii cererii de suspendare de către deținătorul autorizației. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la
--	--	--	--

			locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de fabricație este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de deținătorul autorizației de fabricație, AMDM emite o nouă autorizație care specifică exclusiv activitățile pentru care autorizația rămâne valabilă. (4) În cazul suspendării autorizației de fabricație din cauza nerespectării/necorespunderii cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, reluarea activității este permisă numai după obținerea unui raport de inspecție favorabil emis de AMDM. (5) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație, în cazul funcționării a unității de fabricație cu autorizație de fabricație suspendată de AMDM. (6) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație ca urmare nerespectării/necorespunderii cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman sau la cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la
--	--	--	--

			locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. (7) Deținătorul autorizației de fabricație poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei. (8) AMDM analizează contestația în termen de 15 zile; până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia AMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație.”
		Art. 70 este lipsit de densitate normativă, motiv pentru care urmează a fi exclus.	Nu se acceptă. Transpune integral art. 110 din Directiva 2001/83/CE și vizează corpul uman, nu acțiuni umane pentru a produce efecte juridice
		Denumirea art. 74 nu corelează cu obiectul de reglementare a respectivului articol. La alin. (4), în vederea conferirii clarității normei, cuvintele „revocarea intenționată” se vor substitui cu cuvintele „intenția revocării”.	Se acceptă. Modificat conform recomandării
		La art. 75, referințele la actele normative se vor completa cu numărul de ordine și anul în care a fost adoptată, fiind despărțite de o bară „/”. Obiecție valabilă pentru toate actele normative prevăzute în proiectul legii.	Se acceptă. Modificat conform recomandării: „Legii nr. 384/2023 privind protecția secretelor comerciale și Legii nr. 148/2023 privind accesul la informațiile de interes public.”
		La art. 77 alin. (2), textul ce vizează cazurile pentru care nu este necesară autorizația de fabricație va deveni alin. (3), iar textul „Cu toate acestea, o astfel de autorizație nu este necesară pentru:” se va substitui cu	Se acceptă. Formularea propusă „(3) Prin derogare de la alin. (1), autorizația

		textul „Prin derogare de la alin. (1), autorizația de fabricație nu este necesară pentru:”.	de fabricație nu este necesară pentru: ”
		La art. 78 alin. (1), în contextul în care norma impune condiția întrunirii cumulative a condițiilor în vederea obținerii autorizației de fabricație, cuvintele „cel puțin” se vor exclude.	Se acceptă. Formularea propusă „(1) Pentru a obține o autorizație de fabricație, solicitantul trebuie să îndeplinească următoarele condiții cumulative:”
		Cu referire la art. 79 alin. (1) lit. h) și alin. (5), pentru claritate, se vor aduce explicațiile de rigoare a ceea ce ar putea reprezenta „dosarul Standard al Locului de Fabricație” și „Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspekția și Schimbul de Informații”.	Se ia act. „Dosarul Standard al Locului de Fabricație” este un document prevăzut de regulile de bună practică de fabricație și reprezintă un document care descrie activitățile legate de buna practică de fabricație ale producătorului și vor fi aprobate printr-un act sublegislativ. „Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspekția și Schimbul de Informații” este un instrument de facilitare a cooperării între inspectoratele GMP și GDP ale statelor membre UE și un mijloc de realizare a armonizării. Procedurile din cadrul acestuia oferă baza pentru procedurile naționale care fac parte din sistemele de calitate ale inspectoratelor naționale GMP.
		Textul alin. (1) al art. 81 poartă un caracter neclar și echivoc, or, nu orice condiție sau obligație impusă de proiectul legii, conduce la sau retragerea autorizației de fabricație a medicamentelor. Aceași obiecție se înaltează și pentru art. 94 alin. (5), în partea ce se referă la radierea agentului economic din lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active <u>dacă constată nerespectarea condițiilor stabilite de lege.</u>	Se acceptă. Art. 81 a fost revizuit și expus în următoarea redacție: „Articolul 81. Suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație a medicamentelor (1) În cazul în care se constată neîndeplinirea uneia sau mai multor

			condiții care au stat la baza autorizării sau în cazul emiterii unei declarații de neconformitate cu buna practică de fabricație, AMDM suspendă parțial, pentru activitățile/operațiile găsite neconforme, sau total autorizația de fabricație până la remedierea deficiențelor constatate sau retrage autorizația de fabricație, dacă deficiențele constatate nu mai pot fi remediate. (2) AMDM dispune suspendarea autorizației de fabricație la cererea justificată a deținătorului autorizației, formulate în scris, pentru o perioadă de maxim 6 luni. Reluarea activității se poate face numai după depunerea la AMDM a unei notificări de reluare a activității, însoțită de o declarație pe propria răspundere că nu au intervenit modificări față de informațiile care au permis autorizarea. Dacă în termen de 6 luni deținătorul autorizației nu solicită anularea suspendării, autorizația se retrage definitiv. (3) În cazul suspendării/retragerii autorizației de fabricație, deținătorul autorizației trebuie să depună autorizația de fabricație la AMDM în termen de 3 zile din data deciziei emise de AMDM de suspendare/retragere sau la data
--	--	--	--

			depunerii cererii de suspendare de către deținătorul autorizației. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. În cazul în care autorizația de fabricație este suspendată parțial, doar pentru anumite activități/operații efectuate de deținătorul autorizației de fabricație, AMDM emite o nouă autorizație care specifică exclusiv activitățile pentru care autorizația rămâne valabilă. (4) În cazul suspendării autorizației de fabricație din cauza nerespectării/necorespunderii cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman, reluarea activității este permisă numai după obținerea unui raport de inspecție favorabil emis de AMDM. (5) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație, în cazul funcționării a unității de fabricație cu autorizație de fabricație suspendată de AMDM. (6) AMDM dispune retragerea autorizației de fabricație ca urmare nerespectării/necorespunderii cu buna practică de fabricație a medicamentelor de uz uman sau la
--	--	--	---

			cererea deținătorului autorizației, în baza unei solicitări scrise. Deținătorul autorizației este obligat să prezinte informații referitoare la stocul de medicamente existent și la locul de arhivare a documentelor, care trebuie puse la dispoziția AMDM, în scopul inspecțiilor, pentru o perioadă de 5 ani. (7) Deținătorul autorizației de fabricație poate contesta decizia de suspendare sau de retragere a acesteia în termen de 3 zile lucrătoare de la primirea deciziei. (8) AMDM analizează contestația în termen de 15 zile, până la soluționarea contestației, depunerea acesteia nu suspendă decizia AMDM privind suspendarea sau retragerea autorizației de fabricație.” Art. 94. alin. (5) a fost expus în următoarea redacție: „Articolul 94. Înregistrarea fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active (5) AMDM poate solicita documentație sau date suplimentare referitoare la informațiile listate în alin. (2), care sunt necesare pentru luarea deciziei de înscriere în lista fabricanților, importatorilor și distribuitorilor angro de substanțe active.”
--	--	--	--

		Alin. (3) al art. 85 este inutil, în contextul la întrunirea condițiilor prevăzute la art. (1) și alin. (2), persoana calificată devine <i>per se</i> responsabilă pentru eliberarea seriilor de medicamente pe teritoriul Republicii Moldova, drepturi și obligații atribuite specificului activității.	Se acceptă. Art. 85, alin. (3) din proiect are corespondent art. 48, alin (3) din Directiva 2001/83/CE. De menționat că a fost corectată norma de trimitere după cum urmează „dacă deținătorul autorizației de fabricație îndeplinește personal condițiile stabilite la alin. (1) și (2) acesta poate să își asume responsabilitatea stabilită la art. 86.”
		Alin. (2) și (3) al art. 86 excedă obiectul de reglementare a articolului respectiv.	Se acceptă. Au fost operate modificările corespunzătoare la art.86
		Din cuprinsul prevederilor art. 89 derivă una din atribuțiile funcționale ale AMDM. Se va examina oportunitatea dispozițiilor art. 89 prin prisma art. 3 alin. (3) din proiectul legii, conform căruia atribuțiile AMDM sunt reglementate și aprobate de Guvern. Suplimentar, întrucât articolul este constituit dintr-un alineat unic, acesta nu necesită a fi numerotat (obieecție valabilă în toate cazurile similare).	Se acceptă. Formularea propusă ”Articolul 89. Ghidurile privind buna practică de fabricație AMDM monitorizează aplicarea:”
		La art. 91 alin. (5), se va indica numărul articolului.	Se acceptă Art. 91 alin. (5) a fost revizuit și expus în următoarea redacție: „(5) Producătorii de excipienți enumerați de AMDM în urma listei de excipienți menționată la art. 96, alin.(1), lit. f) sunt considerați producători de substanțe active.”
		Textul „. 90, 91, 92 și 93” din art. 95 se va substitui cu textul „90-93”, conform uzanțelor.	Se acceptă Textul „. 90, 91, 92 și 93” din art. 95 a fost substituit cu textul „90- 93”
		La art. 117 la alin. (2), lit. m)- q) dublează lit. g)-k), motiv pentru care se vor exclude.	Se acceptă. Punctele menționate au fost excluse.
		La art. 121, se consideră judicios de a specifica care ar fi valoarea	Nu se acceptă.

		cadoului în vederea calificării acestuia ca fiind simbolic. Se va ține cont că pentru a evita apariția manifestărilor de corupție în activitatea <i>entităților publice</i> , conducătorilor acestora și agenților publici le este interzis să solicite sau să accepte cadouri (bunuri, servicii, favoruri, invitații sau orice alt avantaj) care le sunt destinate personal sau familiei lor, dacă oferirea sau acordarea lor este legată direct sau indirect de desfășurarea activității lor profesionale (<i>cadouri inadmisibile</i>). Solicitarea sau acceptarea cadourilor inadmisibile constituie acte de corupție în sensul legislației penale.	Textul propus la art. 121 din proiect are drept corespondent art. 94 din Directiva 2001/83/CE și totodată nu contravine art.16 din LP nr. 87/2017 și a fost interpretat eronat.
		La art. 124, întru corectitudinea redactării, cuvintele „în conformitate cu prevederile stabilite” se vor substitui cu cuvintele „în modul stabilit”.	Se acceptă. A fost înlocuită exprimarea „în conformitate cu prevederile stabilite” cu cuvintele „în modul stabilit”
		La art. 127, cu referire la abrevierea „DAPP”, exprimarea prin abrevieri a unor denumiri sau termeni se poate face numai după explicarea acestora în text, la prima folosire.	Se acceptă. A fost înlocuită abrevierea DAPP cu „deținătorii autorizațiilor de punere pe piață”.
		La art. 128 alin. (2), cuvintele „pagina web” se vor substitui cu termenul „pagina web oficială” corespunzător prevederilor Regulamentului cu privire la site-urile web oficiale ale autorităților și instituțiilor publice și la cerințele minime privind profilurile de socializare ale acestora, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 728/2023 (obiecție valabilă în alte cazuri similare). La alin. (3) cuvintele „enumerate în primul punct” se vor substitui cu cuvintele „prevăzute la alin. (1)”, în temeiul art. 51 din Legea nr. 100/2017 (a se vedea în acest sens art. 130 alin. (1) lit. e)).	A fost înlocuită exprimarea „pagina web” cu cuvintele ”pagina web oficială”. La alin. (3) a fost înlocuită exprimarea ”enumerate în primul punct” cu cuvintele „prevăzute la alin. (1)”.

		La art. 133 alin. (3), deși norma instituie deținătorilor autorizației de punere pe piață obligația deținerii în permanență și continuu la dispoziția sa o persoană cu o calificare corespunzătoare, responsabilă de farmacovigilență, cu studii superioare în domeniul medicinei sau farmacologiei, medicinei veterinare, chimiei, tehnologiei, farmaceutice sau biologiei, din cuprinsul enunțului al doilea al lit. b), calificarea corespunzătoare derivă a fi una opțională. Totodată, în ce mod va fi asigurată <i>asistența permanentă și continuă</i> de specialitate din partea unui medic, nu este clar.	Se ia act. Având în vedere că activitatea de farmacovigilență necesită abordarea clinică a cazurilor de reacții adverse la medicamente (această activitate fiind doar una din multiplele activități pe care le îndeplinește persoana calificată responsabilă de farmacovigilență), este plauzibil ca în cazul când aceasta are studii superioare în medicină veterinară, chimie, tehnologiei farmaceutice sau biologiei să fie consultată de un medic. Este responsabilitatea deținătorului autorizației de punere pe piață să stabilească în ce mod va fi asigurată asistența din partea unui medic (ex: angajarea unui medic în subdiviziunea de farmacovigilență, contract de consultanță externă a unui medic, etc)
		Art. 133, lit. c) necesită a fi concretizat cui urmează a fi pus la dispoziție, la cerere, a dosarului standard al sistemului de farmacovigilență.	Se ia act. A fost specificat faptul că dosarul standard al sistemului de farmacovigilență urmează a fi pus la dispoziția AMDM.
		Art. 133, Textul „Persoana calificată menționată la lit. b) din alin. (3) este responsabilă de crearea și gestionarea sistemului de farmacovigilență. Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite AMDM numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.” se va numota ca fiind „alineatul (4)”, respectiv alin. (4) din proiect devine alin. (5).	Se acceptă. „Deținătorul autorizației de punere pe piață trimite AMDM numele și detaliile de contact ale persoanei calificate.” a fost numerotat ca „alineatul (4)”, respectiv alin. (4) din proiect a devenit alin. (5).

		Art. 133, alin. (4) se va revedea trimiterea la „la pct. 2, lit. b)”. Obiecție valabilă și în cazul art. 134 alin. (2), în partea ce vizează textul „la pct. 1”.	Se acceptă. Trimiterea la „la pct. 2, lit. b)” a fost înlocuită cu trimiterea corespunzătoare („la pct. 3, lit. b”). Trimiterea la „la pct.1” a fost înlocuită cu trimiterea corespunzătoare „la alin. (1)”.
		La art. 134 alin. (2), în partea ce vizează textul potrivit căruia „se elimină orice informație cu caracter personal sau de confidențialitate comercială” este susceptibil de multiple interpretări, motiv pentru care necesită a fi reformulat.	Se ia act. Având în vedere informațiile depuse de deținătorul autorizației de punere pe piață referitoare la notificarea publică referitoare la aspecte de farmacovigilență poate conține informație cu caracter personal sau de confidențialitate comercială, aceasta urmează a fi eliminată înainte de publicarea informațiilor.
		La art. 136 alin. (2) se va exclude textul „ , sau în conformitate cu următoarele dispoziții” ca fiind inutile.	Nu se acceptă. Nu se exclude textul „ , sau în conformitate cu următoarele dispoziții” deoarece acesta este urmat de o enumerare a unor termeni de depunere a PSUR.
		La art. 137 alin. (2) nu este clar caracterul observațiilor sau dacă prin observații ar prezuma exprimarea poziției (feedback) deținătorului autorizației de punere pe piață la anumite subiecte (concluzii) cu care aceștia nu ar fi de acord. La alin. (3), se va revedea trimiterea la alin. (1), deoarece este indicată greșit.	Se acceptă. În alin. (2) „observații” a fost înlocuit cu ”comentarii”. La alin. (3), trimiterea la alin. (1) s-a corectat în trimitere la alin. (2).
		La art. 138 se va exclude cuvântul „poate” în temeiul argumentului invocat pentru art. 30 alin. (4).	Se acceptă. A fost înlocuită exprimarea ”poate decide” cu ”va decide”.

		La art. 140: alin. (1) este formulat în manieră susceptibilă multiplelor interpretări, or, nu derivă cu precizie care ar fi acele <i>situații urgente</i> în care AMDM poate să ia în considerare suspendarea autorizației de punere pe piață și interzicerea utilizării unui medicamentului. De asemenea, suspendarea autorizației de punere pe piață nu poate fi efectuată la simpla evaluare a datelor din sistemul de farmacovigilență, or, AMDM suspendă o autorizație de punere pe piață în cazurile menționate la art. 67. Complementar, din normă nu derivă exact atribuția AMDM de a suspenda autorizația sau dacă doar i se conferă discreția „de a lua în considerare” suspendarea.	Se acceptă parțial. Având în vedere că situațiile urgente de siguranță sunt multiple, și individuale după caz, se păstrează această exprimare. Dar, pentru claritate exprimarea „<i>În caz de urgență</i>”, s-a înlocuit cu cuvintele „În cazul în care sunt necesare acțiuni urgente pentru protejarea sănătății publice”. Suspendarea autorizației de punere pe piață poate fi efectuată după simpla evaluare a datelor din sistemul de farmacovigilență, deoarece aceasta poate demonstra că sistemul de farmacovigilență este inactiv, ceea ce înseamnă că nu are loc monitorizarea siguranței medicamentelor, această situație fiind descrisă în art. 67, alin. (6), pct. a) „autorizația de punere pe piață este retrasă, dacă AMDM determină că medicamentul este depășit de progresele terapeutice, are eficacitate nesatisfăcătoare sau prezintă o corelație beneficiu/risc necorespunzătoare, după cum devine evident în baza Raportului Periodic de Actualizare a Siguranței (în continuare - RPAS) sau alte date din sistemul de farmacovigilență;”
--	--	---	---

		Art. 140, alin. (3) de asemenea nu respectă cerințele de claritate și previzibilitate a normei juridice. Pentru a conferi o exactitate normei, se recomandă stabilirea termenelor, la ce acțiuni (solicitări) AMDM ar aștepta un răspuns din partea deținătorului autorizației de punere pe piață și din partea autorităților competente relevante.	Se ia act. Cum a fost menționat mai sus, având în vedere că fiecare caz de urgență cu impact asupra sănătății publice este evaluat și tratat individualizat, este imposibil, la modul practic, de stabilit un termen strict, valabil pentru toate cazurile de urgențe, care urmează a fi respectat de deținătorului autorizației de punere pe piață și autorităților competente relevante pentru comentarii sau completări. Aceeași afirmație este valabilă și pentru comentariile/completările/feedback-ul din partea deținătorului autorizației de punere pe piață și autorităților competente relevante-în fiecare caz abordat sunt diferite.
		La art. 144 alin. (2) cuvintele „din prezent alege” se vor exclude, în temeiul art. 55 alin. (4) din Legea nr. 100/2017, conform căruia „În cazul în care se face trimitere la o normă juridică care este stabilită în același act normativ, pentru evitarea reproducerii acesteia, se face trimitere la elementul structural sau constitutiv respectiv, <u>fără a se indica că elementul respectiv face parte din același act normativ.</u>”.	Se acceptă. Art. 144, alin. (2) a fost revizuit și expus în următoarea redacție: „(2) Pentru a efectua controlul periodic planificat și inopinat al calității medicamentelor, titularul autorizației menționate la art. 11, alin.(1) va furniza documentația ...”.
		La art. 145, cuvântul „departamente” se va revedea prin prisma Hotărârii Guvernului nr. 71/2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului-limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	Se acceptă. La art. 145, cuvântul „departamente” a fost înlocuit cu „subdiviziunile” Art. 145, alin.(1) a fost revizuit și expus în următoarea redacție:

			„(1) LCCM întocmește rapoarte privind controlul calității medicamentelor și le transmite deținătorului autorizației de punere pe piață, deținătorului autorizației de import sau solicitanților de control al calității medicamentului și informează subdiviziunile relevante a AMDM.”
		La art. 146 alin. (14) referința la „art. 149, alin. (1), lit. e)” se va revizui, pentru că este indicată greșit.	Se acceptă. Formularea propusă „(14) În cazul în care rezultatul inspecției prevăzute la art. 148, alin. (1), lit. e)”
		La art. 149 alin. (1) se va face o distincție clară între drepturile și obligațiile inspectorului AMDM, or, un drept exclude o obligație. Din cuprinsul alin. (4) „Apelul împotriva măsurilor impuse de către inspectorul în procedura administrativă nu amână executarea acesteia” rezultă (1) în cazul dezacordului cu măsurile prevăzute în raportul de inspecție impuse de către inspector, acesta poate fi contestat în modul stabilit de Codul administrativ și (2) procedura administrativă nu suspendă executarea prescripției, aspecte ce necesită a fi reglementate separat.	Se acceptă. Art. 149, alin. (1) a fost reformulat după cum urmează: „(1) În exercitarea activităților de inspecție, menționate în art. 148, inspectorul ia următoarele măsuri:” Alin. (4) din art. 149, a devenit alin. (5) cu următorul cuprins: „Contestarea măsurilor impuse de către inspector în procedura administrativă nu amână executarea acestor măsuri.”
		La art. 151: la alin. (1) lit. a) cuvintele „orice eșec de aplicare a măsurilor sau” se vor exclude, în contextul în care urmările implementării măsurilor nu pot fi atribuite inspectorului; la lit. b) cuvintele „prezentei Legi și legilor speciale” se vor substitui cu cuvântul „legislației”; lit. c) este inutilă, or, art. 313 din Codul contravențional nr. 218/2008 și Codul penal nr. 985/2002, la art. 328, incriminează fapta privind excesul de putere sau depășirea atribuțiilor de serviciu.	Se acceptă. Art. 151 a fost modificat după cum urmează: „Articolul 151. Responsabilitățile inspectorilor (1)Inspectorul este responsabil pentru: a) ne aplicarea măsurilor restrictive

			sau de emitere a prescripțiilor conform competențelor sale; b) păstrarea secretelor comerciale, conform legislației; c) orice nedepunere a unei reclamații sau a unui raport către autoritățile competente cu privire la deficiențele sau defectele constatate.”
		La definitivarea proiectului de act normativ, se va ține cont că substantivele, cu excepția celor proprii, și toate celelalte părți de vorbire se scriu cu inițială mică după două puncte, în debutul enumerărilor subsumate. Verbele utilizate în text se vor expune la timpul prezent, forma afirmativă, pentru a se accentua caracterul imperativ al dispoziției respective (evitându-se utilizarea exagerată a cuvântului „trebuie”). Cu referire la acronimul „etc.”, se consideră judicios a fi exclus, deoarece semnificația respectivului este periculoasă sub aspect de interpretare extensivă.	Se acceptă.
		La art. 154 alin. (4), se va indica autoritățile competente avute în vedere care vor adopta acte normative vizate, iar alin. (5) se va exclude, în contextul în care obiectul, domeniul de reglementare a actelor normative menționate la alin. (4) se vor regăsi nemijlocit în proiectele actelor normative respective. La alin. (6) se va specifica evenimentul de la care începe a curge termenul de 24 de ore.	Se acceptă. Au fost operate modificări la art. 153, alin (4), (5) și (6)
		Alin. (1) și (2) al art. 156 se vor comasa, ținând cont de obiectul comun de reglementare.	Se acceptă. Au fost operate modificări la art. 156
		În conformitate cu art. 406 ¹ , contravențiile prevăzute la art. 77 alin. (1)–(7) și art.77 ¹ se constată și se examinează de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale constată și examinează contravențiile prevăzute la art. 273 pct.1)–4), 6), 10) și 13), art.278, 279 și 344, săvârșite în domeniile de activitate din competența acesteia. Sunt în drept să constate contravenții și să încheie procese-verbale persoanele care dețin funcții de control din cadrul Agenției Medicamentului și	Se acceptă. De la art. 157 a fost exclus alin. (3)

		Dispozitivelor Medicale. Sunt în drept să examineze cauze contravenționale și să aplice sancțiuni directorul general și directorii generali adjuncți ai Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale. În contextul celor specificate, sugerăm excluderea din art. 157 a alin. (3).	
		La art. 158, cu titlu general, ce vizează modalitatea de intrare în vigoare a actului normativ, semnalăm că, atunci când intrarea în vigoare nu este o parte a unei obligații internaționale, cea mai bună opțiune ar fi reglementarea într-o etapă ulterioară atunci când momentul oportun va corespunde intereselor Republicii Moldova – prin modificarea legislației sau elaborarea unor acte legislative noi în același domeniu și fără a stabili perioade tranzitorii. Totodată, acest fapt urmează a fi reflectat în mod obligatoriu în tabelul de concordanță. Opțional, pot fi stabilite perioade tranzitorii rezonabile. Perioadele prea lungi (de exemplu, 10 ani) vor oferi prea mult timp înainte ca subiecții relevanți să înceapă pregătirea pentru adaptarea la noile obligații și să-și schimbe comportamentul în mod corespunzător. Astfel de perioade lungi devin ineficiente. În unele cazuri se stabilește în calitate de termen-limită ziua aderării la UE, dat fiind faptul că din data aderării multe obligații ce decurg din calitatea de membru vor deveni aplicabile și obligatorii. Totuși, o astfel de abordare este posibilă doar în etapele finale ale procesului de aderare, atunci când data aderării este cunoscută, cel puțin, cu o anumită certitudine (după încheierea capitolului final). Utilizarea unor astfel de perioade tranzitorii fără un nivel de certitudine în privința datei aderării nu ar trebui admisă, întrucât ar putea determina apariția unor probleme de constituționalitate, precum și aspecte de incertitudine juridică. Nemijlocit asupra cuprinsului dispozițiilor art. 158: La alin. (1) pentru indicarea exactă a momentului intrării în vigoare a actului normativ recomandăm utilizarea cuvintelor „la expirarea a”, urmată de perioada rezervată pentru intrarea în vigoare a actului, după următorul exemplu: „intră în vigoare la expirarea a șase luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova”, sau prin indicarea exactă a datei intrării în vigoare. La alin. (3), textul „Dispozițiile cu referire la importatori prevăzute la	Se ia act. S-au operat modificările propuse.

		articolele 76, 77, 86, 87 vor fi implementate până la data de 01.01.2029.” este unul declarativ, or, unicul procedeu de suprimare a dispozițiilor unui act normativ este abrogarea. La alin. (7), se va ține cont că o lege nouă este aplicabilă din momentul intrării ei în vigoare. Legea se aplică tuturor faptelor în timpul în care se află în vigoare, are eficiență deplină și continuă din momentul intrării în vigoare și până la abrogarea ei. Din alin. (8) sintagma „în vigoare” se va exclude.	
		La art. 159, în dispozițiile introductive referitoare la actul supus modificării, referințele la actele normative care se modifică vor fi menționate conform uzanței și sursa de publicare a acestora. La lin. (1), pct. 2) lit. a) se va expune după cum urmează: „a) la capitolul II. „Actele permissive care se încadrează în categoria autorizațiilor” : la poziția 68 cuvintele „de fabricare” se substituie cu cuvintele „de fabricație”, iar textul „5 ani” se substitui cu cuvintele „Termen nelimitat”. Recomandarea este valabilă și pentru lit. b). Din pct. (ii) se va exclude textul „după pct.68”. În cazul completării actului normativ cu un element structural nou, numerotat cu indice, nu se menționează după care articol, punct, alineat, literă etc. se amplasează acesta sau pe care dintre acestea le precedă. La pct. 4), 4) privind modificarea Codul Contravențional al Republicii Moldova nr. 218/2008: Cu referire la sancțiunile stabilite pentru componentele de contravenții la art. 77 alin. (1) - (19), menționăm că acestea sunt contrare prevederilor părții generale din Codul Contravențional. Astfel, potrivit art. 34 alin. (2) din cod, amenda se aplică persoanelor fizice de la una la 1500 de unități convenționale, iar persoanelor cu funcție de răspundere – de la 10 la 1500 de unități convenționale. Totodată, conform art. 34 alin. (21), amenda se aplică persoanelor juridice în limitele stabilite de articolul din partea specială a cărții întâi a prezentului cod, după caz: a) amendă de la 10 la 1500 de unități convenționale; b) amendă în mărimea valorii produsului, serviciului respectiv care constituie obiectul contravenției, dar nu mai puțin de valoarea limitei maxime în unități convenționale, în cazul în care acest fapt este prevăzut expres de norma	Nu se acceptă. Nu se acceptă propunerea aplicării sancțiunilor contravenționale de la 1 la 1500 unități convenționale aplicate atât persoanelor fizice, persoanelor cu funcție de răspundere, cât și juridice deoarece domeniul medicamentului, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice vizează viața și sănătatea omului. Respectiv nerespectarea prevederilor legii, poate avea consecințe fatale pentru om. Practică arată că aplicarea unor sancțiuni blânde au dus de nenumărate ori la încălcarea repetată a prevederilor actelor normative din domeniu.

		materială din partea specială a cărții întâi.	
		La art. 77 alin. (5), se recomandă excluderea textului „ , inclusiv vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale”, or, odată ce în cadrul laturii obiective a fost deja stabilită modalitatea normativă „vânzării”, nu mai este necesar de indicat metoda de realizare a vânzării. Așadar, prin vânzare se subînțelege inclusiv vânzarea online de bunuri și servicii.	Nu se acceptă. „vânzarea la distanță prin intermediul serviciilor societății informaționale” reprezintă o activitate în domeniul farmaceutic, care necesită o autorizare separată, prin urmare se consideră judicios ca această remarcă să fie prevăzută expres.
		La art. 77 alin. (7), se recomandă excluderea textului „(GMP/GDP/GPP)”, or nu este caracteristic stilului și tehnicii legii contravenționale utilizarea abrevierilor în dispozițiile normei din partea specială a Codului contravențional. Totodată, urmează a fi exclus textul „(suspendarea licenței)”, or, suspendarea temporară a licenței nu se echivalează cu sancțiunea contravențională sub forma privării de dreptul de a desfășura o anumită activitate. Astfel, suspendarea licenței reprezintă o procedură distinctă reglementată de Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legea nr. 160/2011 privind reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător și nu este prevăzută ca sancțiune contravențională conform art. 32 din Codul contravențional.	Se acceptă. Formularea propusă: „(7) Activitate farmaceutică în lipsa certificatului privind conformitatea cu buna practică fabricație a medicamentelor de uz uman, certificatului privind conformitatea cu buna practică de distribuție a medicamentelor de uz uman sau certificatului privind conformitatea cu buna practică de farmacie pe parcursul suspendării sau retragerii acestuia se sancționează cu amendă de la 500 la 1000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 1500 la 2000 de unități convenționale aplicată persoanei juridice cu privarea, în ambele cazurile, de dreptul de a desfășura o anumită activitate pe un termen de la 3 luni la un an.”
		La art. 77 alin. (8), se consideră judicios revizuirea normei indicate prin excluderea textului „se sancționează cu aceeași amendă	Se acceptă. Formularea propusă:

		fabricantul/importatorul/distribuitorul angro și cu retragerea autorizației de fabricație/distribuție angro a medicamentelor, în cazul funcționării unității de fabricație/distribuție angro de medicamente cu autorizație de fabricație/distribuție angro suspendată de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.”, or, pe lângă faptul că formula textului este una nereușită din punct de vedere al stilului și tehnicii legii, este inadmisibil stabilirea unei componente de contravenție, imediat după sancțiunea pentru comiterea contravenției prevăzute la alin. (8). În același context, se atrage atenția că, potrivit art. 17 alin. (4), răspunderea contravențională a persoanei juridice nu exclude răspunderea persoanei fizice sau, după caz, a persoanei cu funcție de răspundere pentru contravenția săvârșită. În altă ordine de idei, se recomandă după cuvintele „Dispozitivelor medicale” completarea cu textul „, precum și cu autorizația de fabricație/distribuție angro suspendată”. Astfel, prin operarea modificărilor indicate, formula dispoziției propuse la alin. (8), va acoperi toate cazurile posibile de funcționare a unității de fabricație/distribuție angro de medicamente în lipsa autorizației de fabricație/distribuție angro emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și funcționarea cu suspendarea acesteia.	”(8) Funcționarea unității de fabricație/distribuție angro de medicamente fără autorizație de fabricație/distribuție angro emisă de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și cu autorizația de fabricație/distribuție angro suspendată se sancționează cu amendă de la 1000 la 3000 de unități convenționale aplicată persoanei cu funcție de răspundere, cu amendă de la 3000 la 5000 de unități convenționale aplicată persoanei juridice.”
		La art. 77 alin. (14), se recomandă substituirea cuvintelor „legea medicamentului” cu cuvântul „legislație”.	Se acceptă. Textul a fost revizuit conform recomandării
		La art. 77 alin. (15), se recomandă completarea după cuvintele „Încălcarea modului” cu cuvintele „și condițiilor”.	Se acceptă. Textul a fost revizuit conform recomandării
		Cu referire la art. 77 alin. (18), se recomandă revizuirea textului dispoziției indicate, or, formula acesteia este una prea generică. Mai mult ca atât, în cadrul componentelor prevăzute la art. 77 alin. (1) – (21), sunt deja prevăzute cazuri particulare de comitere a încălcărilor atribuțiilor deținătorului autorizației de punere pe piață. Astfel, în cadrul art. 77 alin. (14), este prevăzută răspunderea pentru „Nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a condițiilor de ”etichetare și prospect” prevăzute în legea medicamentului”. În aceste circumstanțe, există riscul major de a reține pe viitor două componente de contravenții cu conținut identic și, prin urmare, fiind încălcat principiul neadmiterii dublei trageri la	Se ia act. Art. 77 alin. (14) prevede contravenții pentru nerespectarea de către deținătorul autorizației de punere pe piață a condițiilor de ”etichetare și prospect” prevăzute în Capitolul VII din legea medicamentului, totodată art. 77 alin. (18) prevede aplicarea sancțiunilor pentru nerespectarea de

		răspundere pentru una și aceeași faptă.	către deținătorul autorizației de punere pe piață a atribuțiilor sale în materie de farmacovigilență, prevăzute în Capitolul XII din legea medicamentului.
		La art. 77 alin. (19), se recomandă excluderea textului „, în vigoare din momentul implementării sistemului informațional de evidență a circulației medicamentelor, or, acțiunea legii contravențională în timp este guvernată de regulile prevăzute la art. 3 din Codul contravențional. Subsidiar, se recomandă de a fi revăzută ordinea numerotării alineatelor prevăzute la art. 77 din proiect.	Se acceptă. Textul a fost revizuit conform recomandării
		La definitivarea proiectului de lege, se va lua în considerare că cuprinsul articolelor trebuie să prezinte norma instituită fără explicații sau justificări. Textul articolelor trebuie să aibă un caracter dispozitiv (normativ), se va evita folosirea adverbilor „De asemenea”, „de exemplu”, „Cu toate acestea”, „În acest sens”, nespecifice actului normativ. Pentru exprimarea normativă a intenției de modificare a actului normativ se indică expres actul normativ vizat, cu toate elementele de identificare necesare, iar dispoziția propriu-zisă se formulează utilizându-se sintagma „se modifică după cum urmează:”, urmată de redarea modificărilor. În cazul expunerii în redacție nouă a conținutului unui element structural se va utiliza sintagma „va avea următorul cuprins:”, urmată de redarea textului nou, iar în cazul operațiunii de completare cu un element structural nou se va utiliza sintagma „... se completează cu ... cu următorul cuprins:”. Se va ține cont că, „sintagma” reprezintă o unitate sintactică stabilă, formată din mai multe cuvinte între care există un raport de subordonare, constituind o parte a unei propoziții sau a unei fraze. La schimbarea unor cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „cuvintelor” respective, iar la schimbarea unor cifre, semne și cuvinte din conținutul textului unui act normativ, pentru exprimarea corectă, se menționează despre substituirea „textului” respectiv. În conformitate cu art. 51 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, articolul poate fi divizat în alineate, constituite, de regulă, dintr-o	Se acceptă.

		singură propoziție sau frază, prin care se reglementează o dispoziție specifică ansamblului normelor articolului. Alineatele sunt însemnate succesiv cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, luate între paranteze rotunde. Alineatul poate fi divizat în litere, care sunt însemnate succesiv cu litere latine mici, urmate de o paranteză. În cazul unei structuri complexe a actului normativ, alineatul poate fi divizat mai întâi în puncte însemnate cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, urmate de o paranteză.	
7.	LismedFarm SRL _dl Vlad Chitic // particip.gov.md	Articolul 11. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor, alin. (2): permise temporare emise de AMDM trebuie să fie disponibile pentru publicul larg pentru monitorizare de către societatea civilă	Se ia act. MS și AMDM vor reglementa prin acte interne mecanisme de accesibilitatea și transparență a medicamentelor neautorizate și permise pe piață în situații excepționale etc.
		Articolul 11. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor, alin. (2), lit. a), "...absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică... ": nu este indicat cum sunt determinate analogi/substituenți. la moment AMDM determină analogi și substituenți în baza codurilor ATC, însă "The purpose of the ATC/DDD system is to serve as a tool for drug utilization monitoring and research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels. ... For this reason, the ATC/DDD system by itself is not suitable for guiding decisions about ... therapeutic substitution. ...The classification of a substance in the ATC/DDD system is therefore not a recommendation for use and it does not imply any judgements about efficacy or relative efficacy of drugs and groups of drugs." (https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/)	Nu se acceptă. Pentru a controla piața farmaceutică a RM și anume ce vizează medicamentele neautorizate sunt necesare aplicarea anumitor criterii de interdicție pentru a evita riscul plasării acestora pe piață, luând în considerare viața și sănătatea consumatorului
		Articolul 11. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor, alin. (2): nu există posibilitatea pentru permisul temporar în caz de achiziții publice de medicamente. sau va fi aplicabilă lit. b)?	Răspunsul autorului: Se aplică lit. b).
		Articolul 11. Plasarea pe piață și utilizarea medicamentelor, alin. (2), lit. a), "...absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică... ": se propune crearea listei de absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică care va fi întreținută și actualizată periodic de AMDM.	Se acceptă. MS și AMDM lucrează la aceste mecanisme

		Articolul 12. Măsurile în cazul devierilor în calitate și falsificarea suspectată a medicamentelor: modificarea pentru a permite notificarea AMDM și de entități necomerciale, persoane fizice, etc...	Nu se acceptă. Este deja prevăzut la capitolul Farmacovigilență
		Articolul 13. Notificarea privind medicamentele plasate pe piață și aprovizionarea cu medicamente, alin. (3): nu este stabilit termenul de notificare de către Deținătorii autorizației de punere pe piață a AMDM.	Nu se acceptă. Nu poate fi prevăzut un termen din motive logistice
		Articolul 13. Notificarea privind medicamentele plasate pe piață și aprovizionarea cu medicamente, alin. (3): nu este stabilit ce termen de întrerupere trebuie să fie raportat. O întrerupere de o zi, săptămână, lună...?	Se acceptă. (1) Deținătorii autorizației de punere pe piață informează în termen de 5 zile AMDM, privind data de plasare pe piață a medicamentului, despre neajunsurile sau întreruperile neprevăzute în aprovizionare, precum și despre orice risc sau suspiciune de risc a unui medicament. AMDM publică datele pe pagina web oficială, în termen de 5 zile de la primirea informației pe suport de hârtie sau prin mijloace electronice.
		Articolul 48. Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, alin. (3), "...sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor"; Articolul 49. Conținutul cererii, alin. (1), lit. l) "cu aceleași cerințe cu privire la calitatea, siguranța și eficacitatea medicamentelor"; cum pot fi ele stabilite? după ce criteriu? va fi publicată o listă de AMDM? Necesită o clarificare.	Se acceptă. Se adaugă la art. 1, alin. (3) următorul text: "În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității sunt statele din Spațiul Economic European, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada și Japonia."
		Articolul 49. Conținutul cererii, alin. (1), lit. n) "și rezultatele evaluărilor	Nu se acceptă.

		realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți": se solicită excluderea.	Se transpune Directiva 2001/83/CE
		Articolul 49. Conținutul cererii, alin. (1), lit. p), "sau în țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității": cum pot fi ele stabilite? după ce criteriu? va fi publicată o listă de AMDM? Necesită o clarificare.	Se acceptă. Se adaugă la art. 1, alin. (3) următorul text: ” În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității sunt statele din Spațiul Economic European, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada și Japonia.”
		Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor, alin. (2), lit. d): nu corespunde cu definiția de "import paralel de medicamente", trebuie să fie "declarația privind prezența sau lipsa obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător/deținătorul autorizației de punere pe piață sau furnizorii săi;"	Nu se acceptă. Prevederile incluse în articolul 76, alin.(2), lit. d) nu prezintă o definiție ci doar una din condițiile care trebuie îndeplinite pentru a se elibera o autorizație de import paralel. Declarația solicitată este o condiție și dovada prezenței sau lipsei obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător. Aceasta declarație va fi luată în considerație de AMDM în cadrul procesului de luare a deciziei privind emiterea autorizație de import paralel.
		Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor: lista importatorilor paraleli trebuie să fie plasată pe pagina web a AMDM.	Nu se acceptă. Conform noțiunii prezentate la art. 2 procedura de import paralel se referă la autorizarea accesului unui medicament autorizat în Republica Moldova din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE) prin utilizarea unor

			canale alternative alte decât cele stabilite de producător/deținătorul autorizației de punere pe piață sau furnizorii săi. Lista deținătorilor autorizațiilor de fabricație și import este subiectul altui articol al prezentului proiect, iar conform art.76, alin.(5) norme detaliate privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile titularului autorizației de import paralel, vor fi stabilite de AMDM.
		Articolul 84. Lista fabricanților, importatorilor și persoanelor calificate responsabile pentru eliberarea seriilor, Articolul 85. Cerințe pentru persoana calificată și înlocuitorul persoanei calificate: Importatorul trebuie să aibă o persoană calificată responsabilă pentru eliberarea seriilor, însă experiența necesară de art. 85 alin. (2) nu poate fi nicidecum dobândită la importatorul.	Nu se acceptă. Pentru operațiuni de import (controlul calității și eliberarea seriei) agenții economici trebuie să activeze în baza autorizației de fabricație care să acopere aceste activități. Prin urmare persoana calificată responsabilă de eliberarea seriilor trebuie să dețină experiență practică în domeniul respectiv de cel puțin 2 ani la una sau mai multe întreprinderi care sunt autorizate să fabrice medicamente, în activități de analiză calitativă a medicamentelor, analize cantitative ale substanțelor active și a testărilor și verificărilor necesare pentru a asigura calitatea medicamentelor.
		Articolul 87. Importul de medicamente, alin. (1), "Importul de medicamente	Nu se acceptă.

		se efectuează de către importatori de medicamente care respectă cerințele bunelor practici de fabricație, în măsura în care li se aplică": din ce cauză un importator are nevoie să respecte cerințele bunelor practici de fabricație? Se solicită excluderea.	Pentru operațiuni de import (controlul calității și eliberarea seriei) agenții economici trebuie să activeze în baza autorizației de fabricație și import care să acopere aceste activități.
		Articolul 90. Dispoziții generale privind fabricația, importul și distribuția angro de substanțe active: lipsește aliniatul 3.	Se acceptă. Art. 90, alin.(3) se expune în următoarea redacție: (3) Fabricația, importul și distribuția pe teritoriul Republicii Moldova a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active.
		Articolul 96. Etichetarea, alin. (1): se solicită excluderea m), o) din cauza costurilor adiționale care vor fi create la etapa de producere pentru o piață așa de mică ca Republica Moldova și din cauza că pentru toate medicamentele înregistrate la moment vor fi necesare cereri de variații.	Nu se acceptă. lit. m) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte – această prevedere este și la moment și servește unul din indicatorii că medicamentul nu este contrafăcut; lit. o) numărul autorizației de punere pe piață – este o confirmare că medicamentul este autorizat
		Articolul 97. Măsuri de siguranță: se solicită excluderea din cauza costurilor și procedurilor adiționale.	Art. 97 din prezenta Lege intră în vigoare la data de 01.01.2030.
8.	Lismedfarm Aviz extins <i>Cu font cursiv este indicat</i>	Articolul 2. Nu sunt noțiuni pentru: Importator.	Comentariu În sensul conform prevederilor art.

	<i>fragmentul din lege marcat de Lismedfarm</i>		77, alin (2), importator este deținătorul autorizației de fabricație a medicamentelor pentru operațiuni de import.
		Articolul 5. (2) Trebuie să fie prevăzut un termen. Se propune 30 de zile.	Nu se acceptă.
		Articolul 8. (1) De înlocuit <i>"ingredientelor"</i> cu <i>"substanțelor"</i> .	Nu se acceptă.
		Articolul 9. (5) <i>"Lista este actualizată anual de către AMDM."</i> Comisia Medicamentului aprobă medicamentele noi fiecare lună. Actualizarea anuală este insuficientă. Bi-anual sau trimestrial. Este necesar în primul rând pentru informarea corectă pacienților.	Se ia act.
		Articolul 11. (2) <i>"(2) Fără a aduce atingere prevederilor alin. (1), AMDM poate permite temporar comercializarea unui medicament fără autorizație de punere pe piața în următoarele cazuri excepționale:"</i> 1. permise temporare emise de AMDM trebuie să fie disponibile pentru publicul larg pentru monitorizare de către societatea civilă - - Articolul 11. (2) 2. nu există posibilitatea pentru permisul temporar în caz de achiziții publice de medicamente. sau va fi aplicabilă lit. b)? Vedeți Ordinul Ministerului Sănătății nr. 395/2024.	Se ia act.
		Articolul 11. (2) a) <i>"a) în prezența unui risc iminent sau confirmării răspândirii agenților patogeni, toxine, substanțe chimice sau radiații sau a oricărui alți factori, în special epidemii și pandemii, care pot provoca prejudicii sănătății publice..."</i> cum poate fi asta dovedit? este o afirmație vagă care poate fi interpretată. se propune modificarea la "în caz de stare de urgență în sănătate declarat de Ministerul Sănătății" sau similar. situația va fi confirmată de actul normativ emis de o autoritatea de stat, care va putea fi referit în cazul de cerere de	Se ia act.

		eliberare autorizației de punere pe piața temporară.	
		Articolul 11. (2) a) <i>”și absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică,”</i> 1. nu este indicat cum sunt determinate analogi/substituenți. la moment AMDM determină analogi și substituenți în baza codurilor ATC, însă "The purpose of the ATC/DDD system is to serve as a tool for drug utilization monitoring and research in order to improve quality of drug use. One component of this is the presentation and comparison of drug consumption statistics at international and other levels. ... For this reason, the ATC/DDD system by itself is not suitable for guiding decisions about ... therapeutic substitution. ...The classification of a substance in the ATC/DDD system is therefore not a recommendation for use and it does not imply any judgements about efficacy or relative efficacy of drugs and groups of drugs." (https://atcddd.fhi.no/atc_ddd_methodology/purpose_of_the_atc_ddd_system/) 2. se propune crearea listei de absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică care va fi întreținută și actualizată periodic de AMDM. 3. definiția pentru Absența analogilor sau a substituenților pe piața farmaceutică există în Ordinul Ministerului Sănătății nr. 395/2024, însă ea trebuie să fie adăugată și aici.	Se acceptă parțial. 1.Nu se acceptă. Pentru a controla piața farmaceutică a RM și anume ce vizează medicamentele neautorizate sunt necesare aplicarea anumitor criterii de interdicție, pentru a evita riscul plasării acestora pe piață, luând în considerare viața și sănătatea consumatorului 2.Se acceptă. MS și AMDM lucrează la aceste mecanisme 3.Se ia act.
		Articolul 11. (2) c) <i>”sau nu este disponibil pe piață”</i> cum poate fi asta dovedit? AMDM va avea o listă cu medicamente esențiale care nu sunt disponibile pe piață, actualizată periodic?	Se ia act.
		Articolul 12. (1) <i>”(1) Entitățile comerciale,”</i> modificarea pentru a permite notificarea AMDM și de entități necomerciale, instituții medico-sanitare, persoane fizice, etc...	Nu se acceptă. Este deja prevăzut la capitolul Farmacovigilență
		Articolul 13. (3) <i>”informează AMDM”</i>	Nu se acceptă. Nu poate fi prevăzut un termen din motive logistice

		nu este stabilit termenul de notificare de către Deținătorii autorizației de punere pe piață a AMDM.	
		Articolul 13. (3) <i>"întreruperile neprevăzute"</i> nu este stabilit ce termen de întrerupere trebuie să fie raportat. O întrerupere de o zi, săptămână, lună...? Vedeți de exemplu agenția medicamentului Austriei: https://www.basg.gv.at/marktbeobachtung/amtliche-nachrichten/detail/aenderungen-im-amg-betreffend-meldungen-zur-einstellung-des-inverkehrbringens. "Indiferent de notificarea întreruperii comercializării, în caz de indisponibilitate pentru mai mult de două săptămâni sau de disponibilitate insuficientă a unui medicament de uz uman eliberat pe bază de rețetă pentru mai mult de patru săptămâni pentru a acoperi nevoile pacienților din Austria, obligația a raporta în conformitate cu regulamentul privind sechestrul rămâne furnizarea de medicamente (Monitorul Federal II nr. 30/2020)."	Se acceptă. Deținătorii autorizației de punere pe piață informează în termen de 5 zile AMDM, privind data de plasare pe piață a medicamentului, despre neajunsurile sau întreruperile neprevăzute în aprovizionare, precum și despre orice risc sau suspiciune de risc a unui medicament. AMDM publică datele pe pagina web oficială, în termen de 5 zile de la primirea informației pe suport de hârtie sau prin mijloace electronice.
		Articolul 15. <i>"de dezvoltarea farmaceutică a unui medicament, calitatea procesului de fabricație, aspecte regulatorii din domeniile non-clinice și clinice, beneficii semnificative al medicamentelor orfane."</i> de adăugat: procesul de autorizare medicamentelor, procesul de prelevare probelor de medicamente pentru controlul de arbitraj, controlul calității al medicamentelor ș.a. Vă rugăm să verificați cu AMDM, pentru că pot consulta referitor și la alte întrebări despre care nu știm.	Nu se acceptă. Însuși titlul articolului Consultanță științifică și reguloare privind calitatea, siguranța și eficiența medicamentului implică o consultanță amplă.
		Articolul 46. (1) a), b) <i>"sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor;"</i> cum pot fi ele stabilite? după ce criteriu? va fi publicată o listă de AMDM? Necesită o clarificare.	Se acceptă. Se adaugă la art. 1, alin. (3) următorul text: "În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității sunt statele din Spațiul Economic European, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada, Australia

			și Japonia.”
		Articolul 48. (1) <i>” Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman ”</i> aprobat de Ministerul Sănătății.	Nu se acceptă. După aprobarea Legii medicamentului se va decide dacă Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman va fi aprobat prin ordin al MS sau HG
		Articolul 48. (3); Articolul 49. (1) 3) l), p); Articolul 50. (1), (3) <i>”sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor.”</i> cum pot fi ele stabilite? după ce criteriu? va fi publicată o listă de AMDM? Necesită o clarificare.	Se acceptă. Se adaugă la art. 1, alin. (3) următorul text: ”În sensul prezentei legi, țări cu același nivel de cerințe pentru dovada calității, siguranței și eficacității sunt statele din Spațiul Economic European, SUA, Regatul Unit al Marii Britanii și al Irlandei de Nord, Elveția, Canada, Australia și Japonia.”
		Articolul 49. (1) 2) <i>”2) formularul completat al cererii pentru obținerea autorizației de punere pe piață în limbile română și/sau engleză;”</i> sau Rusă	Nu se acceptă. Cererea se prezintă în limba de stat sau limbă de circulație internațională - engleza
		Articolul 50. (2) <i>”de la data primei autorizații de punere pe piață”</i> care piață? Republica Moldova, în Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor? Sau 10 ani din prima plasare pe piața în lume?	Se ia act. La art. 50, alin. (1) se indică: Prin derogare de la articolul 49, alineatul (1), și fără să aducă atingere legii referitoare la protecția proprietății industriale și comerciale, solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut

			deja autorizația de punere pe piață în Republica Moldova, în statele menționate la art. 1, alin. (3)) În acest sens, art. 50, alin. (2) face referire la alin. (1)
		Articolul 60. (3) <i>” (3) La solicitarea AMDM, solicitantul prezintă mostre de produs finit al medicamentului, materiile prime ale acestuia și, producții intermediari sau alți componenți ai acestuia, pentru a fi testate de Laboratorul oficial pentru controlul calității medicamentelor întru a se asigura că metodele de control utilizate de către fabricant și descrise în informațiile care însoțesc cererea sunt corespunzătoare.”</i> La autorizarea medicamentului, trebuie să fie prezentate doar mostre de produs finit al medicamentului, standardele de referință, reagenți, produse de degradare. Prezentarea de materie primă, producții intermediari este excesiv. În actul normativ UE compatibil nu este nimic referitor la materie primă, reagenți, standardele de referință...	Nu se acceptă. Este o cerință națională pentru a asigura calitatea medicamentelor care se depun spre autorizare
		Articolul 60. (5) <i>”(5) AMDM întreprinde toate măsurile pentru a se asigura ca procedura de eliberare a autorizației de punere pe piață este finalizată până la 210 zile de la depunerea unei cereri valide și achitarea taxei de autorizare. Acest termen poate fi pus în ”stop cronometru”, în cazurile prevăzute de Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman.”</i> Excluderea textului și referirea la art. 61. Termene privind procedurile de autorizare	Nu se acceptă. La art. 60 se descriu procedurile, iar la art. 61 se dau termene specifice pentru fiecare procedură
		Articolul 60. (7) <i>”(7) Datele publicate conform <u>alin. (5)</u>”</i> de scris <i>alin. (6)</i> în loc de <i>alin. (5)</i>	Se acceptă. Modificat
		Articolul 76. lista importatorilor paraleli trebuie să fie plasată pe pagina web a AMDM.	Nu se acceptă. Conform noțiunii prezentate la art. 2 procedura de import paralel se referă la autorizarea accesului unui medicament autorizat în Republica

			Moldova din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE) prin utilizarea unor canale alternative alte decât cele stabilite de producător/deținătorul autorizației de punere pe piață sau furnizorii săi. Lista deținătorilor autorizațiilor de fabricație și import este subiectul altui articol al prezentului proiect, iar conform art.76, alin.(5) norme detaliate privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile titularului autorizației de import paralel, vor fi stabilite de AMDM
		Articolul 76. (2) 2) d) "producător" nu corespunde cu definiția de "import paralel de medicamente", trebuie să fie "declarația privind prezența sau lipsa obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător/deținătorul autorizației de punere pe piață sau furnizorii săi;"	Nu se acceptă. Prevederile incluse în articolul 76, alin.(2), lit. d) nu prezintă o definiție ci doar una din condițiile care trebuie îndeplinite pentru a se elibera o autorizație de import paralel. Declarația solicitată este o precondiție și dovada prezenței sau lipsei obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător. Aceasta declarație va fi luată în considerație de AMDM în cadrul procesului de luare a deciziei privind emiterea autorizație de import paralel
		Articolul 77. (2) d)	Nu se acceptă.

		<i>"d) importul medicamentelor în măsura care se aplica operațiunilor de import."</i> se solicită excluderea.	Pentru operațiuni de import (controlul calității și eliberarea seriei) agenții economici trebuie să activeze în baza autorizației de fabricație și import care să acopere aceste activități.
		Articolul 90. lipsește aliniatul 3.	Se acceptă. A fost inclus alin. (3) cu următorul cuprins "Fabricația, importul și distribuția pe teritoriul Republicii Moldova a substanțelor active, inclusiv a substanțelor active care sunt destinate exportului, respectă buna practică de fabricație și buna practică de distribuție pentru substanțele active."
		Articolul 96. (1) m), o) <i>"m) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte;"</i> <i>"o) numărul autorizației de punere pe piață;"</i> se solicită excluderea din cauza costurilor adiționale care vor fi create la etapa de producere pentru o piață așa de mică ca Republica Moldova și din cauza că pentru toate medicamentele înregistrate la moment vor fi necesare cereri de variații.	Nu se acceptă. lit. m) numele și adresa deținătorului autorizației de punere pe piață și, dacă este cazul, numele reprezentantului desemnat de deținător să îl reprezinte – această prevedere este și la moment și servește unul din indicatorii că medicamentul nu este contrafăcut; lit. o) numărul autorizației de punere pe piață – este o confirmare că medicamentul este autorizat
		Articolul 97. se solicită excluderea din cauza costurilor și procedurilor adiționale.	Nu se acceptă. Art. 97 din prezenta Lege intră în vigoare la data de 01.01.2030.
9.	Asociația Obștească "Inițiativa Pozitivă" (Позитивная	1) Предлагаем отразить все ключевые международные обязательства в области права на здоровье, которые РМ взяла на себя как перед ЕС, так и перед ООН и Советом Европы в рамках ратифицированных	Se ia act.

	Инициатива) <i>Cu font cursiv sunt indicate cuvintele propuse de AO "Inițiativa Pozitivă"</i>	международных договоров, включая Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах (ст. 12) и Европейскую социальную хартию. Основные обязательства в рамках права на здоровье, включая «уважать, защищать и осуществлять», а также основные взаимосвязанные элементы права на здоровье, включая «наличие, доступность, приемлемость и качество», установлены в пунктах 12 и 33-37 Замечания общего порядка № 14 (2000 г.), принятого Комитетом ООН по экономическим, социальным и культурным правам. Эти обязательства и элементы необходимо отразить в законопроекте для его дальнейшего понимания и интерпретации. Именно на основе этих обязательств и элементов были разработаны предложения по дополнению законопроекта. Предложения, в частности, касаются ст. 1 и 107 законопроекта. https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2FC.12%2F2000%2F4&Lang=en	
		2) Предлагаем внести гибкие положения Соглашения по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС), принятого в рамках Всемирной торговой организации (ВТО), к которому присоединилась РМ. Внесение этих гибких положений необходимо для повышения доступности лекарств и лечения пациентов. В частности, это относится к вопросам регистрации генериков, эксклюзивности данных, регулирования параллельного импорта лекарств. Без более детального регулирования этих вопросов доступ генериков будет ограничен, на рынке будет поддерживаться необоснованная длительная монополия, что будет вести к поддержанию высоких цен на лекарства как в аптечных сетях, так к нерациональному расходованию средств государственного бюджета в процессе централизованной закупки лекарств для больниц и для национальных программ в области общественного здоровья, что нанесёт ущерб общественному здоровью в РМ. Некоторые из положений законопроекта будут блокировать возможность осуществления параллельного импорта лекарств и даже могут вести к возникновению коррупционных рисков. Предложения в данных областях также основаны на опыте разработки и применения сходных норм права в законодательстве Украины и касаются ст. 50, 76,	Se ia act.

		158 и 159 законопроекта.	
		3) Предлагаем обеспечить доступность информации о лекарствах для как можно более широкого круга потребителей и пациентов в РМ. Информация о лекарствах является чрезвычайно важной общественной информацией, и международные стандарты в области права на здоровье требуют обеспечения «доступности информации» в области здоровья. В связи с этим чрезвычайно важно уточнить нормы, связанные с информацией на упаковках лекарств и инструкций к лекарствам на языках международного общения, румынском, русском и иных языках, в том числе с использованием современных информационных цифровых технологий. Недоступность этой информации будет вести к возникновению рисков для здоровья и даже жизни пациентов: к неправильному применению лекарств пациентам, передозировкам, непониманию побочных эффектов и т.д. Кроме того, обеспечение информационной доступности необходимо для реализации рекомендаций Совета по вопросам равенства, изложенных в решении № 104/19¹, в котором Совет отметил, что инструкции к лекарствам в РМ должны быть, как минимум, на румынском и русском языках. Решение вступило в силу и рекомендации необходимо реализовать в рамках законопроекта о лекарствах. Соответственно, разработанные предложения направлены как на обеспечение доступности информации о лекарствах, их рекламы и информационных материалов для медработников, так и на гибкий подход в данном вопросе при осуществлении закупок и импорте лекарств, вплоть до распечатки инструкций в аптеках на румынском и русском языках по просьбе пациента. Обсуждения с фармкомпаниями (Mylan/Viatris, Macleods, Lupin, ViiV, Janssen и др.) показали, что они готовы выполнять требования по информационной доступности, они также сообщили, что соответствующие расходы либо уже заложены в стоимость лекарств, либо является незначительными, что не приведёт к росту стоимости лекарств. Предложения касаются ст. 56, 96, 98, 117, 118 и 132 законопроекта. 1 https://egalitate.md/wp-content/uploads/2016/04/Decizie_constatare_104_2019.pdf	Se ia act.
		4) Предлагаем предусмотреть переходный период в отношении	Se ia act.

		реализации некоторых обязательств, взятых перед ЕС, а также внести изменения во взаимосвязанные нормативные акты. Переходный период необходим для создания условий по снижению возможностей установления монополий на рынке и для снижения цен на лекарства, что соответствует интересам защиты общественного здоровья и обеспечения права на здоровье для всех. Такой переходный период необходим на время, пока РМ не является членом ЕС и не может пользоваться всеми преимуществами единого рынка, а также на короткий период после вступления в ЕС для адаптации к новым реалиям. Предложения, в том числе альтернативные, в этой области касаются ст. 50, 76, 158 и 159 законопроекта.	
		Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial. Prezenta lege stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării <i>disponibilității, accesibilității fără discriminare, accesibilității fizice, accesibilității economice, accesibilității informațiilor, acceptabilității și calității</i>, siguranței și eficacității acestora, <i>pentru respectarea, protejarea și îndeplinirea dreptul la cel mai înalt standard de sănătate</i> precum și protejării sănătății publice. Justificare: Дополнения необходимы, чтобы отразить все обязательства и элементы права на здоровье, которые РМ взяла на себя как перед ЕС, так и перед ООН и Советом Европы в рамках ратифицированных международных договоров, включая Международный пакт об экономических, социальных и культурных правах и Европейскую социальную хартию.	Se acceptă parțial. Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) Prezenta lege reglementează activitățile cu privire la medicamentele de uz uman care sunt produse în mod industrial sau sunt fabricate într-un mod ce implică un proces industrial. Prezenta lege stipulează condițiile și procedurile pentru testarea, producerea, plasarea pe piață, etichetarea, clasificarea, farmacovigilența, publicitatea, fixarea prețului, furnizarea, controlul și supravegherea medicamentelor, în scopul asigurării calității, siguranței și eficacității acestora, precum și accesibilitatea la medicamente în sensul protejării sănătății publice și <i>respectarea dreptului la sănătate.</i>
		Articolul 50. Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49, alin. (1), solicitantul nu este obligat să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice intervenționale, în cazul în	Se acceptă parțial. A fost adăugat la art. 157,

	care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în Republica Moldova <i>de cel puțin 5 ani, însă în cazul în care cererea pentru obținerea autorizației a unui medicament în Republica Moldova a fost depusă în termen de cel mult 12 luni de la prima autorizare a acestui medicament în lume, sau a obținut deja autorizația de punere pe piață în stat membru al Uniunii Europene</i> sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. (2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen <i>de 7 ani</i> de la data primei autorizații de punere pe piață <i>în Republica Moldova</i> a medicamentului de referință. (3) Dacă medicamentul de referință la care se face referire în alin. (1), nu este autorizat în Republica Moldova, solicitantul indică în cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață dovada calității, siguranței și eficacității din statele membre Uniunea Europeană sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor. (4) Termenul <i>de 7 ani</i> menționat în alin. (2) se prelungește până la <i>maxim 8 ani</i>, în cazul în care, în termenul <i>primilor 5 ani</i>, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente. Justificare: 1) В ст. 50 предлагается установить ограничения на максимум 11 лет на регистрацию генериков по формуле «8 лет + 2 года + 1 год». Это приведёт к тому, что ещё до вступления в ЕС, на рынке РМ будут поддерживаться высокие цены на лекарства из-за отсутствия конкуренции, что ограничит доступ к лекарствам для граждан и жителей РМ. Это будет наносить вред здоровью людей. Это также приведёт к дополнительным затратам расходам из средств государственного бюджета, т.к. из него ещё три года нужно будет выделять больше финансовых средств для закупок оригинальных лекарств для Национальных Программ в области Общественного Здоровья. В связи с этим, предлагается до вступления в ЕС использовать формулу «5 лет + 2 года + 1 год», которая предусмотрена в ст. 315 Acordului de Asociere RM-EU. А формулу «8 лет + 2 года + 1 год» ввести после вступления в ЕС с предоставлением переходного периода (смотри	alin. (3) Termenii prevăzuți la art. 50, alin. (1), (2), (3) și (4) din prezenta Lege intră în vigoare la data de 31.12.2030. Referința privind autorizarea medicamentului inovativ doar în RM nu se acceptă, deoarece poate fi și versiune inversă, când un medicament aflat pe piața UE de 20 de ani vine în RM și i se mai acordă un termen suplimentar de 5 ani/8 ani
--	---	---

		предложения к ст. 158). Это будет соответствовать интересам РМ в развитии конкуренции на фармацевтическом рынке, снижении цен и обеспечении граждан и жителей в доступе к лекарствам по разумным ценам. Это можно сделать двумя путями: 1) внедрить формулу «5 лет + 2 года + 1 год» в текст ст. 50 и внести изменения в эту статью после присоединения к ЕС, ИЛИ 2) в ст. 158 предусмотреть, что ч. (1), (2) и (4) ст. 50 вступят в силу после присоединения к ЕС, а до этого будут действовать формула «5 лет + 2 года + 1 год» (смотри предложения к ст. 158). 2) Alin. (1). RM are obligația de respecta obligația de „nereferire” la datele numai în cazul autorizării medicamentului original în RM, dar nu în alte țări. Respectiv, regulă de 5 (sau 8) ani trebuie să fie atribuită numai RM. 3) Alin. (1). solicitare de depunere a cererii de autorizare în termen de max. 12 luni de la prima autorizare în lume va stimula acest proces ca sa avem mai multe medicamente noi în RM. Dacă cererea nu a fost depusă în termen de 12 luni, apoi protecția de 5 (sau 8) ani pentru exclusivitatea datelor nu va fi oferită, și respective piața RM va fi deschisă pentru medicamente atât originale, cât și generice. Aceasta prevedere există și în legislația Ucrainei și a arătat deja eficiența sa prin reducerea prețurilor la medicamente.	
		Articolul 56. Rezumatul caracteristicilor produsului (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații <i>în limbile română și rusă</i>: Justificare: Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ, а также для имплементации рекомендаций, содержащихся в решении № 104/19 Совета по вопросам равенства.	Nu se acceptă. Rezumatul caracteristicilor produsului este destinat pentru specialiștii în domeniul sănătății.
		Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor (1) Importul paralel de medicamente autorizate în Republica Moldova se efectuează de către un importator în baza autorizației de import paralel eliberată de AMDM, pentru un medicament importat paralel din Uniunea Europeană, Spațiul Economic European (SEE) sau din țara membră a Organizației Mondiale a Comerțului.	Nu se acceptă. Scopul prezentelor reglementări este armonizarea cu prevederile UE (Directiva 2001/83/CE și actele conexe UE) și asigurarea unui nivel ridicat a cerințelor pentru medicamente în piața farmaceutică.

		(2) Pentru obținerea autorizației de import paralel a medicamentelor, importatorul paralel depune la AMDM o cerere cu setul complet de documente. Cererea de obținere a autorizației de import paralel pentru medicament conține date despre solicitant, date despre medicamentul pentru care se va aplica importul paralel și date despre medicamentul care face obiectul autorizației de punere pe piață în Republica Moldova, cu care se compară medicamentul care face obiectul cererii. Cererea va include următoarea informație: 1) scrisoare de intenție în care se precizează: conținutul cererii, date despre solicitant, declarația privind țara exportatoare și justificarea cererii; 2) următoarele date și documente: a) informații privind medicamentul autorizat în Republica Moldova:	La moment în piața Republicii Moldova au acces medicamentele din țările membre ale Organizației Mondiale a Comerțului, iar scopul noilor prevederi fiind mărirea disponibilității pacienților la medicamente cu nivel UE de calitate, eficiență și siguranță. Acest aspect impune asigurarea accesului în piața farmaceutică locală din UE/SEE, ceea ce presupune că toate țările membre ale Organizației Mondiale a Comerțului care au plasat medicamente de calitate, eficiență și siguranță în țările UE/SEE vor avea posibilitate să plaseze medicamente în piața farmaceutică din Republica Moldova.
--	--	--	--

		i) denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață; ii) rezumatul autorizat al caracteristicilor produsului, prospect și ambalaj informativ pentru pacient; b) informații despre medicamentul care urmează să fie importat în paralel: i) denumirea, forma farmaceutică și concentrația, numărul autorizației de punere pe piață în țara exportatoare; ii) propunere de rezumat al caracteristicilor produsului, prospect cu informații pentru pacient <i>în cel puțin limbile română și rusă</i> și ambalaj în țara exportatoare (machetă sau specimen, <i>în cazul reambalării – în cel puțin limbile română și rusă</i>); c) copie a notificării transmise titularului autorizației de punere pe piață din Republica Moldova a medicamentului, precum și informații privind preambalarea medicamentului; d) declarația privind prezența sau lipsa obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător; e) <i>d)</i> în cazul reambalării: informații despre reambalarea medicamentului care urmează să fie importat paralel: i) numele producătorului care a reambalat	Nu se acceptă Rezumatul autorizat al caracteristicilor produsului și prospect și ambalaj informativ pentru pacient sunt informațiile necesare a se pune la dispoziția medicilor și pacienților pentru a se asigura faptul utilizării corecte a produselor, iar similaritatea acestora trebuie să fie demonstrată prin prezentarea informațiilor pentru medicamentul utilizat și celui care urmează să fie importat paralel. Solicitarea de a prezenta anumite documente în alte limbi decât cea română este/ poate fi interpretată ca o cerință suplimentară dat fiind faptul că limba rusă nu este limba de circulație UE, iar traducerea în alta limba decât limba de stat sau limba/limbile în care au fost aprobate datele din dosarul de autorizare a produsului va prezenta un impediment în plasarea produsului în piața farmaceutică. Nu se acceptă Mecanismul plasării în piață a medicamentelor importate paralel presupune monitorizarea acestuia pe întreg lanțul de distribuție a acestuia. Acest fapt presupune ca deținătorul autorizației de punere pe piață trebuie să fie informat despre circulația oricărei serii de produs și cantitățile acestuia, iar atunci când
--	--	--	--

		medicamentul care urmează să fie importat paralel și numărul autorizației de fabricație; ii) dovada că numele producătorului care a reambalat medicamentul este menționat pe ambalajul folosit la reambalare împreună cu numele deținătorului autorizației de punere pe piață; iii) justificarea că reambalarea a fost necesară conform actelor normative naționale; iv) justificarea conform căreia reambalarea nu are nicio influență negativă asupra medicamentului; f) lista diferențelor dintre medicamentul autorizat în Republica Moldova și medicamentul care urmează a fi importat paralel: indicații, contraindicații, culori ale comprimatelor/capsulelor, excipienți, doze, rezistența la rupere, biodisponibilitate, explicații și justificări că diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au un impact asupra sănătății publice; g) e) în cazul în care autorizațiile de punere pe piață din țara exportatoare sunt retrase, suspendate sau revocate, dovada ca nu s-a făcut din cauza protecției sănătății publice. (3) AMDM eliberează o autorizație de import paralel pentru medicament în termen de 60 de zile de la data primirii unei cereri complete pe baza	sunt puse în pericol calitatea siguranța și eficiența acestuia sa se intervină cu promptitudine fiind informate autoritățile de reglementare privind aceste pericole. Nu se acceptă Datele solicitate privind lista diferențelor dintre medicamentul autorizat și cel importat paralel sunt obligatorii pentru a fi demonstrată similaritatea acestora. Alin.5 include prevederea elaborării normelor și condițiilor de către AMDM în acest sens. Justificarea prezentată în acest sens nu este relevantă, deoarece invocă faptul că un importator nu trebuie să aibă astfel de preocupări și astfel nu se ia în considerație siguranța pacientului. Reiterăm obligația importatorului de a plasa în piață medicamente prin procedurile relevante (de ex. controlul calității și eliberării seriilor de produs) descrise în capitolul VI FABRICAȚIE ȘI IMPORT.
--	--	---	--

	îndeplinirii următoarelor criterii: 1) Cererea de solicitare a autorizație de import paralel îndeplinește cerințele de la alin. (2); 2) Medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova au aceeași substanță activă și același efect terapeutic; 3) Medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova au același producător și sunt fabricate după aceeași formulă; 4) Medicamentul pentru care s-a aplicat importul paralel și medicamentul pentru care este eliberată autorizația de punere pe piață în Republica Moldova sunt suficient de similare de ex. diferențele existente nu influențează calitatea, siguranța și/sau eficacitatea medicamentului sau nu au impact asupra sănătății publice. Similaritatea suficientă urmează să fie estimată de AMDM pe baza datelor furnizate în conformitate cu regulamentul aprobat de AMDM. (4) Deținătorii autorizației de import paralel au aceleași obligații în principal similare privind farmacovigilența în conformitate cu regulamentul aprobat de AMDM, au aceleași obligații privind prețuri și publicitate ca și titularul autorizației de punere pe piață. (5) Normele privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile titularului autorizației de import paralel, sunt stabilite de AMDM. (6) În termenul stabilit la alin. (3) din prezentul articol, AMDM publică pe portalul său web următoarele informații privind autorizația de import paralel: informațiile privind importatorul paralel și informațiile menționate în alin. (2) pct. 2) lit. b) și c) din prezentul articol. (7) Prin derogare de la alin. (1) art. 23 „Epuizarea drepturilor” din Legea privind protecția invențiilor Nr. 50/2008, pentru scopurile prezentei legi drepturile acordate de un brevet nu se extind asupra acțiunilor privind un produs protejat de brevetul în cauză, efectuate pe teritoriul Republicii	Nu se acceptă Alin. (5) deja indică faptul elaborării nomelor detaliate privind importul paralel. Nu se acceptă Alin. (5) deja indică faptul elaborării nomelor detaliate privind importul paralel. Formularea în <i>principal</i> similare nu este una clară și denotă un caracter coruptibil. Nu se acceptă Alin. (5) menționează că: Normele privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației și sarcinile titularului autorizației de
--	---	--

	<i>Moldova, după ce acest produs a fost plasat pe piață în cel puțin una din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European (SEE) sau a Organizației Mondiale a Comerțului de către titularul brevetului sau cu acordul expres al acestuia.</i> <i>(8) Medicamentele introduse pe piață în conformitate cu prezentul articol nu încalcă drepturile de proprietate intelectuală ale titularilor de brevete și mărci comerciale.</i> Justificare: 1) Alin. (1). Цены на лекарства в абсолютном большинстве стран-членов ЕС и SEE, как правило, выше, чем в РМ. Например, цены на лекарства в Турции часто ниже, чем в РМ, но Турция не входит в ЕС и SEE. Поэтому, какой смысл закрывать параллельный импорт только на ЕС и SEE? Тем более, что ЕС не требует этого. Поэтому, для расширения возможностей параллельного импорта из различных рынков, необходимо предусмотреть более широкий список стран. Для этого предлагается дополнить статью ссылкой на страны-члены Всемирной торговой организации (ВТО). Также смотри предложения и обоснования ниже к новой части (7) ст. 76. 2) Alin. (2) pct. 2 lit. a) subpct. ii). В данном случае от параллельного импортёра требуются документация, которой у него не может быть доступа: на документы из досье лекарства, которое было зарегистрировано AMDM. Даже если параллельный импортёр где-то добудет этот документ, то почему AMDM должен опираться на него, а не на собственные данные из досье, которое есть в его распоряжении? Таким образом, это требование нелогично. Кроме того, это требование вводит практически невыполнимое условия для параллельных импортёров и фактически ставит непреодолимый барьер для параллельного импорта. 3) Alin. (2) pct. 2 lit. b) subpct. ii). Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ, а также для имплементации рекомендаций, содержащихся в решении № 104/19 Совета по вопросам равенства. 4) Alin. (2) pct. 2 lit. c). Непонятно, с какой целью один экономический	import paralel, sunt stabilite de AMDM. Informațiile solicitate a fi plasate sunt proprietatea deținătorului APP și plasarea acestora fără acordul acestuia nu este posibilă. Cerințe privind plasarea informațiilor de interes public cu respectarea proprietății clientului vor fi descrise în normele detaliate elaborate de AMDM conform prevederilor alin.(5). Importul paralel are loc doar în condițiile în care medicamentul este autorizat în RM, dar nu poate fi plasat din motivul unor modificări al produsului pe calea oficială de distribuție. Respectiv, nu vizează drepturile de proprietate intelectuală ale titularilor de brevete și mărci comerciale. Totodată, menționăm că acestea rămân a fi reglementate de Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor.
--	--	--

		агент должен информировать своего конкурента о том, что он собирается ввозить аналогичный товар на рынок? Тем более что после такого информирования у его конкурента (titularul autorizației) не возникает каких-либо обязательств в отношении лекарств, ввезённых в режиме параллельного импорта. ЕС также не требует этого. 5) Alin. (2) pct. 2 lit. d). Что делать, если производитель проигнорирует запрос параллельного импортёра о выдаче такой декларации? Таким образом, это требование может стать непреодолимым препятствием и фактически заблокирует возможность параллельного импорта лекарств. ЕС также не требует этого. Это требование не является обоснованным и необходимым, его необходимо исключить. Кроме того, это требование может вести к возникновению коррупционных рисков между параллельным импортёром и производителем. 6) Alin. (2) pct. 2 lit. f) și alin. (3) pct. 4). От параллельного импортёра требуют проанализировать различия между препаратами и дать какую-то аналитику, это не должен делать импортёр. В целях правовой определённости и предсказуемости решений AMDM о параллельном импорте лекарств необходимо, чтобы AMDM разработал и утвердил регламент, в котором нужно описать, что такое "достаточно схожий" препарат и "тождественный" препарат, и стороны должны руководствоваться этим регламентом в целях параллельного импорта. 7) Alin. (4). Требование о полноценном фармаконадзоре для параллельного импортёра является невыполнимым, т.к. для этого требуется доступ к досье зарегистрированного препарата, которого нет у параллельного импортёра. ЕС этого не требует. В ЕС такие требования являются упрощёнными. Соответственно, рекомендуется ввести упрощённую отчётность и в РМ на основании регламента, разработанного и утверждённого AMDM. 8) Alin. (6). Эти положения необходимы для обеспечения транспарентности и доступности информации для всех заинтересованных лиц о лекарствах, ввезённых в режиме параллельного импорта. 9) Alin. (7) și (8). В части (1) ст. 23 Закона о защите изобретений № 50/2008 введён режим «национального» (внутри РМ) исчерпания прав интеллектуальной собственности. Это вводит монополию для	
--	--	--	--

		официального импортёра и (или) дистрибьютера на продажу оригинальных лекарств и даёт ему возможность запрещать импорт лекарств через границу другими альтернативными импортёрами. Без изменения этого положения параллельным импорт лекарств будет невозможен. ЕС этого не требует. По Соглашению об ассоциации РМ-ЕС, Молдова может установить "региональный" режим. РМ может самостоятельно определить «регион». В качестве региона предлагается взять страны-члены Всемирной торговой организации (ВТО) в дополнение к странам ЕС и SEE. Это также будет согласовываться с предложениями по дополнению части (1) ст. 76 (смотри предложения и обоснования выше). Таким образом, будет введено исключение для лекарств. Альтернативно, можно внести изменения в часть (1) ст. 23 Закона о защите изобретений № 50/2008 с целью ввести «региональный» режим исчерпания прав. Для этого необходимо будет внести соответствующие дополнения в переходные положения, указанные в ст. 159 настоящего законопроекта (смотри предложения и обоснования ниже к ст. 159).	
		Articolul 96. Etichetarea (1) Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă, <i>sau în alte limbi pe baza grafiilor latine sau chirilice</i>, cu un prospect în <i>cel puțin</i> limbile română și rusă sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație: ... (6) Prin derogare de la prevederile alin. (1), AMDM poate permite utilizarea ambalajului și prospectului cu text într-o limbă străină de circulație internațională cu un prospect în limba română, în următoarele cazuri: a) situații excepționale <i>protecția sănătății publice</i> (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor); b) medicamente eliberate în baza prescripției medicale (medicamente de uz spitalicesc, medicamente pentru terapie specială, oncologice, boli rare, terapia de substituție, vaccinuri, medicamente orfane);	Nu se acceptă. Modificat art. 96, alin. (1) Pe ambalajul exterior și direct în limba română

		c) medicamente pentru care există o singură denumire comună internațională (DCI) în Republica Moldova, <i>care sunt achiziționate pentru programele naționale în sănătate publică sau pentru utilizarea în instituțiile medicale.</i> (7) <i>În cazul în care se aplică prevederile alin. (6), farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, în urma unei cereri verbale a consumatorului/pacientului, eliberează medicamentele cu imprimarea prospectului în limbile română și/sau rusă publicat pe portalul web al AMDM.</i> (7) (8) Cerințele detaliate pentru ambalajul secundar și primar al medicamentelor și cerințele pentru autentificarea și identificarea medicamentelor sunt stabilite în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman. (8) (9) Ambalajul secundar și prospectul pot include simboluri sau pictograme având drept scop clarificarea anumitor informații menționate la prezentul articol, alin. (2) și art. 53, alin. (5), precum și alte informații compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului care sunt utile pentru pacient, cu excluderea oricărui element de natură publicitară. Justificare: 1) Alin. (1). Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ, а также для имплементации рекомендаций, содержащихся в решении № 104/19 Совета по вопросам равенства. Латинский и кириллический алфавиты известны и понятны в РМ, соответственно, названия на этих алфавитах можно будет легко прочесть. Однако, в Японии используется собственный японский алфавит, который неизвестен в РМ, возникнут трудности в чтении названия лекарств, поэтому японский язык предлагается исключить из статьи. 2) Alin. (6). 2.1) Эти предложения необходимы для для упрощения импорта медикаментов для защиты общественного здоровья. В то же время, для обеспечения «доступности информации» о лекарствах, предлагается добавить в эту статью новую часть (7): импортёр должен будет представить электронные варианты проспекта / инструкции на	
--	--	---	--

		румунском и русском языках, которые можно будет распечатать с портала AMDM. 2.2) Понятие „situația excepțională” является более узким и ограничительным, т.к. оно регламентировано в art. 1 Legii Inspectoratului General pentru Situații de Urgență nr. 93/2007 и также связано с Legii privind regimul stării de urgență, de asediu și de război nr. 212/2004. Это может создать неопределённость в компетенции, а также трудности в применении положений части (6), т.к. для этого будет необходимо, чтобы Парламент РМ принял решение privind declararea stării de urgență, de asediu sau de război. Поэтому предлагается заменить это понятие на другое понятие „protecția sănătății publice”, которое напрямую связано с правом на здоровье и не будет требовать решений других органов власти. 3) Alin. (7). A se vedea explicațiile de mai sus pentru alin. (6).	
		Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient ... (5) Prospectul reflectă rezultatele consultațiilor cu grupurile țintă de pacienți și este lizibil, clar și ușor <i>de înțeles și</i> de utilizat. ... (7) Prospectul însoțitor este scris în <i>cel puțin</i> limbile română și rusă. Adicional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu conținutul informațiilor în limba română. Justificare: Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ, а также для имплементации рекомендаций, содержащихся в решении № 104/19 Совета по вопросам равенства.	Nu se acceptă. Obligativitatea prezentării prospectului în limba rusă impune conformarea acestuia cerințelor modelului european, expus în art. 98, ceea ce presupune un timp mai îndelungat și cheltuieli suplimentare (producerea unei serii special pentru Republica Moldova cu prospect în limba română și limba rusă sau reambalarea medicamentelor importate pentru includerea prospectelor în rusă). Iar în cazurile când informația din prospect este voluminoasă, vor fi suportate cheltuieli și pentru ambalare, pe motiv că va fi necesar un ambalaj mai mare, ceea ce eventual, poate duce la deficitul medicamentelor pe

			piață, cât și creșterea prețurilor la medicamente. Ambalarea medicamentelor este parte componentă a producerii medicamentelor și este reglementată de Ghidul privind buna practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, precum și de Regulile de bună practică de fabricație a medicamentelor (GMP) de uz uman, or plasarea prospectelor este tot un proces în cadrul etapei de ambalare. Orice operații de reambalare și reetichetare a medicamentelor de uz uman sunt considerate operații de fabricație. Respectiv, conform normelor în vigoare, reambalarea unei părți din seria industrială se efectuează conform normelor legislative stabilite pentru operațiunea de ambalare, măsuri la care, după cum indică experiența anilor 2015-2016, fabricantul nu recurge. Drept urmare, importatorii autohtoni vor fi impuși să preia responsabilitatea pentru această etapă, ceea ce presupune conformarea cu bunele practici de fabricație (spații, utilaje, resurse umane calificate, certificare GMP pentru etapa dată). În concluzie, modificarea propusă va duce la retragerea de pe piață a medicamentelor care folosesc piață farmaceutică comună cu România
--	--	--	--

			(aproximativ 20% din medicamentele autorizate)
		Articolul 107. Obligația de serviciu public ... (8) Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și/sau prin asigurarea dreptului la cel mai înalt standard de sănătate și să fie proporționale cu aceste obiectivele acestei protecții. Justificare: Предлагаем добавить понятие «право на наивысший достижимый уровень здоровья», которое содержит элементы (наличие, доступность, приемлемость и качество), с помощью которых можно проще и легче обосновывать пропорциональность и необходимость выполнения положений, включённых в эту статью. Это более точно отразит смысл и цель ст. 107, направленной на защиту интересов пациентов.	Se acceptă. Alin.(8) al art. 107 a fost modificat ”Măsurile pentru implementarea prevederilor prezentului articol trebuie să fie justificate prin protecția sănătății publice și/sau prin asigurarea dreptului la sănătate și să fie proporționale cu obiectivele acestei protecții.”
		Articolul 117. Condiții pentru publicitatea destinată publicului larg (1) Fără a aduce atingere art. 116, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie: 1) să fie concepută astfel încât să reiasă clar caracterul publicitar al mesajului și produsul să fie identificat în mod clar ca medicament; 2) să includă cel puțin următoarele informații <i>cel puțin în limbile română și rusă</i>: ... (2) Publicitatea pentru un medicament destinată publicului larg nu trebuie să conțină nici un material care: ... l) să facă referire la o recomandare a oamenilor de știință, a profesioniștilor din domeniul sănătății sau a unor persoane care nu intră în categoriile anterioare dar care, datorită celebrității lor, ar putea încuraja consumul de medicamente; m) să sugereze că medicamentul este un produs alimentar, un produs cosmetic sau un alt bun de larg consum;	Se acceptă parțial. Aliniat 1: ”cel puțin în limbile română și rusă”- nu se acceptă deoarece potrivit Art. din Legea pentru Publicitate 62/2022: ”Articolul 16. Limba de difuzare a mesajelor de interes public (1) Mesajele de interes public sunt difuzate în limba română. Mesajele de interes public pot fi traduse și difuzate în limbile minorităților naționale. (2) În cadrul unității teritoriale autonome cu statut special, mesajele de interes public se difuzează în limbile oficiale ale unității teritoriale autonome cu statut special.”

		n) să sugereze că siguranța sau eficacitatea medicamentului se datorează faptului că este natural; o) ar putea, printr-o descriere sau o reprezentare detaliată a unei anamneze, să conducă la un autodiagnostic eronat; p) să facă afirmații privind vindecarea, în termeni necorespunzători, alarmanți sau înșelători; q) să utilizeze, într-un mod inadecvat, alarmant sau înșelător, reprezentări vizuale care prezintă modificările organismului uman provocate de boli sau leziuni, sau acțiunea unui medicament asupra organismului uman sau unor părți ale acestuia. Justificare: 1) Alin. (1). Эти изменения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ. Реклама лекарств является общественно важной информацией для здоровья и должна быть информационно доступной для как можно более широкого круга лиц. Расходы на данные материалы всегда заранее закладываются дистрибьюторами в стоимость лекарств, поэтому это не приведёт к росту цен на лекарства. 2) Alin. (2). Буквы l)-q) необходимо удалить, т.к. они повторяют буквы f)-k).	Se acceptă propunerea la alin.2)
		Articolul 118. Publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă <i>cel puțin în limbile română și rusă</i>: - informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului; - clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare. Justificare: Эти дополнения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ. Данные материалы далее могут использоваться врачами и фармацевтами для общения с пациентами на различных языках.	Nu se acceptă. Potrivit Art. din Legea pentru Publicitate 62/2022: ”Articolul 16. Limba de difuzare a mesajelor de interes public (1) Mesajele de interes public sunt difuzate în limba română. Mesajele de interes public pot fi traduse și difuzate în limbile minorităților naționale. (2) În cadrul unității teritoriale autonome cu statut special, mesajele de interes public se difuzează în limbile oficiale ale unității teritoriale

		Наличие этих материалов на разных языках облегчит и сделает это общение более эффективным и понятным для медработников и пациентов. Расходы на данные материалы всегда заранее закладываются дистрибьюторами в стоимость лекарств, поэтому это не приведёт к росту цен на лекарства.	autonome cu statut special.”
		Articolul 132. Portalul web al AMDM ... (2) Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, AMDM face publice cel puțin următoarele: a) rapoartele publice de evaluare, însoțite de un rezumat al acestora; b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele <i>în cel puțin limbile română și rusă</i>; Justificare: Эти дополнения являются необходимыми для обеспечения «доступности информации» о лекарствах для всех граждан и жителей РМ. Публикация инструкций к лекарствам на двух языках особенно важна для обеспечения «доступности информации» о лекарствах (распечатки инструкций по запросу пациентов) в случаях, когда AMDM разрешает ввоз лекарств с инструкциями на языках международного общения, что предусмотрено в ч. (6) и новой части (7) ст. 96 (смотри предложения и обоснования выше к ст. 96). Публикация этой информации, с одной стороны, упростит доступ лекарств на рынок, и с другой стороны, обеспечит доступность информации о лекарствах (инструкций) для пациентов.	Nu se acceptă. Potrivit art. din Legea pentru Publicitate nr. 62/2022: ”Articolul 16. Limba de difuzare a mesajelor de interes public (1) Mesajele de interes public sunt difuzate în limba română. Mesajele de interes public pot fi traduse și difuzate în limbile minorităților naționale. (2) În cadrul unității teritoriale autonome cu statut special, mesajele de interes public se difuzează în limbile oficiale ale unității teritoriale autonome cu statut special.”
		Articolul 158. Dispoziții finale ... <i>(4) Alin. (1), (2) și (3) ale art. 50 din prezenta Lege intră în vigoare după cinci ani de la data aderării Republicii Moldova la Uniunea Europeană, și până atunci sunt în vigoare în următoarea redacție:</i> <i>„(1) Prin derogare de la art. 49, alin. (1), solicitantul nu este obligat</i>	Se acceptă. A fost modificat la art. 157 (3) Termenii prevăzuți la art. 50, alin. (1), (2), (3) și (4) din prezenta Lege intră în vigoare la data de 31.12.2030.

		să prezinte rezultatele testelor preclinice și studiilor clinice intervenționale, în cazul în care demonstrează că procedura se referă la un medicament generic, al cărui medicament de referință a obținut deja autorizația de punere pe piață în Republica Moldova de cel puțin 5 ani, însă în cazul în care cererea pentru obținerea autorizației a unui medicament în Republica Moldova a fost depusă în termen de cel mult 12 luni de la prima autorizare a acestui medicament în lume, sau a obținut deja autorizația de punere pe piață în stat membru al Uniunii Europene sau în alte țări cu aceleași cerințe pentru asigurarea calității, siguranței și eficacității medicamentelor.” „(2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1), nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de 7 ani de la data primei autorizații de punere pe piață în Republica Moldova a medicamentului de referință.” „(4) Termenul de 7 ani menționat în alin. (2) se prelungește până la maxim 8 ani, în cazul în care, în termenul primilor 5 ani, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi, care aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.” Nota: alin. (4)-(8) să devină, respectiv, alin. (5)-(9). Justificare: Данное предложение являются альтернативой. Предлагается: 1) либо внести изменения в ч. (1), (2) и (4) ст. 50; 2) либо дополнить ст. 158 новой частью (4). Детальные обоснования о необходимости этих изменений приведены выше к ст. 50.	
		Articolul 159. Dispoziții tranzitorii (1) La data intrării în vigoare a prezentei Legi: ... 5) se modifică Legea nr. 50/2008 privind protecția invențiilor, după cum urmează: a) art. 23, alin. (1) cuvintele „Republica Moldova” se substituie cu cuvintele „cel puțin una din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic	Se acceptă parțial. Articolul 23. Epuizarea drepturilor (1) Drepturile acordate de un brevet nu se extind asupra acțiunilor privind un produs protejat de brevetul în cauză, efectuate pe teritoriul Republicii Moldova, după

		<i>European (SEE) sau a Organizației Mondiale a Comerțului”.</i> Justificare: Данное предложение являются альтернативой. Предлагается: 1) либо дополнить ст. 76 новой частью (7) и (8); 2) либо внести изменения в ст. 23 Закона № 50/2008. Детальные обоснования о необходимости этих изменений приведены выше к ст. 76. Без внесения одного из этих положений параллельный импорт лекарств будет невозможен.	ce acest produs a fost plasat pe piața a cel puțin unuia din statele membre ale Uniunii Europene, Spațiului Economic European (SEE) de către titularul brevetului sau cu acordul expres al acestuia.
10.	MINISTERUL FINANTELOR AL REPUBLICII MOLDOVA nr. 07/2-03/63/956 din 17.07.2024	La articolul 2 La noțiunea Comisia de etică, după textul „de uz uman” se propune de completat cu textul „aprobat de Guvern”, iar după textul „comisiei de etică” de completat cu textul „aprobat de Ministerul Sănătății”. Concomitent, se consideră necesar de a fi completat proiectul cu statutul comisiei și sursele de finanțare a acesteia.	Se acceptă parțial. Definiția noțiunii ”Comisie de etică” reprezintă o transpunere a definiției din Regulamentul (UE) nr. 536/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE. Totodată, detalii referitor la Comisia de etică și aprobarea regulamentelor se regăsesc și în articolul 20 al proiectului legii. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 2. Noțiuni (1) În sensul prezentei legi, următoarele noțiuni semnifică: ... <i>Comisie de etică</i> - un organism independent înființat în statul Republica Moldova, în conformitate cu dreptul statului și abilitat să emită avize în sensul prezentei legi,

			regulamentului privind studiile clinice cu medicamente de uz uman și regulamentului Comisiei de etică, luând în considerare punctele de vedere ale nespecialiștilor, în special pacienți sau organizații ale pacienților. Comisia de etică este o instituție publică nonprofit, cu autonomie financiară, și în care Ministerul Sănătății are calitate de fondator. Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale (1) Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. (2) Analiza etică se efectuează de către o Comisie de etică, în conformitate cu regulamentul Comisiei de etică aprobat de Ministerul Sănătății. Ministerul Sănătății se asigură că termenele și procedurile pentru analiza făcută de către Comisia de etică sunt compatibile cu termenele și procedurile prevăzute de regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman.
--	--	--	--

		La articolul 2 Totodată, se propune de a fi completat articolul cu noțiunea „autorizația de punere pe piață”, dat fiind faptul că aceasta se utilizează pe parcursul textului proiectului.	Se acceptă. autorizația de punere pe piață - act permisiv eliberat de AMDM, în rezultatul autorizării medicamentelor de uz uman și includerea acestuia în Nomenclatorul de stat al medicamentelor
		La articolul 3, alin.(2) se propune de completat cu autoritatea ierarhic superioară a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (în continuare-AMDM) sau urmează a se face trimitere la art.91 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, conform căreia AMDM este o autoritate administrativă centrală, din subordinea Guvernului. Menționăm că legea prenotată stabilește regulile privind elaborarea, aprobarea și administrarea bugetului AMDM.	Se acceptă. Articol modificat
		Articolul 7, alin.(1) se consideră necesar de a fi precizat cu indicarea autorității, care aprobă regulamentele privind activitatea farmaciilor sau, în final de completat cu textul „ , conform Legii cu privire la activitatea farmaceutică”.	Se acceptă. Articol modificat
		La articolul 8 Denumirea articolului nu corespunde cuprinsului normei, întrucât denumirea acestuia face referire doar la regimul vamal de export, iar norma stabilește condiții și pentru regimul vamal de punere în liberă circulație (import) (alin.(2) și alin.(3) din proiect). Mai mult ca atât, echivalența cerințelor pentru medicamente la export nu poate include modul sau condițiile de transportare a medicamentelor peste frontiera vamală de către persoanele fizice. Astfel, prevederile alineatelor (2) - (4) urmează a fi expuse într-un alt articol cu denumirea ”Transportarea medicamentelor peste frontiera vamală de către persoanele fizice.”. Alineatul (3), prevede condițiile pentru importul/exportul medicamentelor de către persoanele fizice în bagajele personale, în baza unei autorizații, fără a fi	Se ia act. a fost modificată denumirea articolului și cuprinsul

		specificată concret denumirea autorizației și modul de obținere a acesteia. Mai mult ca atât, propunerile de modificare a Legii nr.160/2011 cu privire la reglementarea prin autorizare a activității de întreprinzător nu includ autorizații pentru importul/exportul medicamentelor de către persoanele fizice. Alineatul (4), stabilește prezentarea opțională a prescripției medicale și a dovezii individuale a prescripției medicale pentru medicamente. În acest caz, nu este clar dacă aceste acte trebuie prezentate suplimentar autorizației prevăzute la alin. (3), dar și ce presupune dovada individuală a prescripției medicale pentru medicamente. Totodată, autorul operează cu cuvântul „poate” care exclude caracterul obligatoriu al normei juridice, și lasă loc de interpretare în situațiile de aplicare a normei respective. Alăturat, atragem atenția asupra faptului că, potrivit prevederilor art.5 subpct.35 lit. b) din Codul Vamal, mărfurile destinate uzului personal al călătorului sau al familiei acestuia fac parte din categoria mărfurilor fără caracter comercial. Astfel se solicită revizuirea cerinței de autorizare a introducerii/scoaterii medicamentelor în acest caz (de exemplu transportarea medicamentelor la plecarea în vacanță sau oricare călătorie, potrivit prevederilor propuse necesită o autorizație, nefiind clar cine și în ce mod o eliberează).	
		La articolul 11, alin.(8) prima propoziție în final se propune de completat cu textul „în limita termenului de valabilitate”.	Nu se acceptă. acest aspect este deja menționat: pot fi menținute în circulație până la expirarea termenului de valabilitate sau până la epuizarea stocurilor
		Articolul 16 prevede modul de stabilire a tarifelor la serviciile prestate contra plată de către AMDM. Întru aducerea clarității, este necesar de completat proiectul cu lista acestor servicii. Concomitent, se propune alin.(1) de expus în următoarea redacție: „(1) AMDM percepe plată pentru serviciile prestate, conform tarifelor aprobate de Guvern.”. În același timp, proiectul urmează a fi completat cu un articol/alineat nou (care se referă asupra tuturor plăților și taxelor indicate în proiect), unde va	Nu se acceptă. Serviciile sunt prevăzute și enumerate în HG nr. 348/2014

		specifica că nomenclatorul serviciilor prestate contra plată și metodologia de calculare a tarifelor se aprobă de Guvern. Alineatele (2)-(3) stipulează că, deținătorii autorizației de punere pe piață achită taxe anuale pentru a acoperi costurile de monitorizare a medicamentelor pe piață, în funcție de numărul formelor farmaceutice, iar după reînnoirea autorizației și taxa anuală de menținere. Totodată, nu este menționat beneficiarul acestor taxe anuale și autoritatea care aprobă mărimea taxelor. Astfel, fără prezentarea precizărilor respective, nu poate fi evaluată asigurarea concordanței prevederilor proiectului cu actele normative din domeniul finanțelor publice. Suplimentar, în contextul celor menționate, urmează a fi precizat/modificat denumirea articolului.	
		Articolul 20, alin (3) prevede că taxele pentru autorizarea studiilor clinice intervenționale sunt stabilite într-un mod transparent, pe baza principiilor de recuperare a costurilor. În același timp, este menționat că pentru studiile clinice intervenționale necomerciale pot fi stabilite taxe reduse fără prezentarea argumentării respective în Nota informativă.	Se acceptă. Eroare tehnică. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale (3) Tarifele percepute pentru autorizarea studiilor clinice intervenționale sunt stabilite într-un mod transparent, pe baza principiilor de recuperare a costurilor și sunt aprobate de Guvern.
		La Articolul 37, alin.(4), lit. b) urmează a fi precizat/completat cu indicare denumirii regulamentului și autoritatea care aprobă regulamentul.	Se ia act. Cuvintele ”prin regulamentul” nu figurează deja în proiectul legii la art. 37 (4) b) în urma corectărilor făcute în baza avizului MJ. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează:

			Articolul 37. Sponsorul (4) Dacă sponsorul studiului clinic nu este stabilit în Republica Moldova: a) sponsorul respectiv se asigură că o persoană fizică sau juridică este stabilită în Republica Moldova ca reprezentant legal al său. Reprezentantul legal este desemnat prin contract sau acord bilateral. Reprezentantul legal este responsabil să asigure respectarea obligațiilor sponsorului în conformitate cu actele legislative în vigoare și este destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute de legislația națională. Orice comunicare către reprezentantul legal este considerată ca fiind o comunicare către sponsor. Sau b) sponsorul desemnează cel puțin o persoană de contact pe teritoriul Republicii Moldova pentru respectivul studiu clinic, aceasta fiind destinatarul tuturor comunicărilor cu sponsorul prevăzute de legislația națională. Persoana de contact este desemnată prin împuternicire (procură). Totodată, în proiectul legii deja figurează: Articolul 19. Testarea medicamentelor
--	--	--	--

			(7) Cerințele detaliate pentru entitățile implicate în studii clinice și procedura pentru verificarea acestora sunt aprobate de Guvern. Articolul 20. Autorizarea studiilor clinice intervenționale (1) Studiile clinice intervenționale fac obiectul unor analize științifice și etice și sunt autorizate de către AMDM în conformitate cu prezenta lege și regulamentul privind studiile clinice cu medicamente de uz uman aprobat de Guvern. Articolul 45. Prevederi detaliate privind studiile clinice Prevederile detaliate privind condițiile sau desfășurarea studiilor clinice intervenționale și non-intervenționale, conținutul detaliat al cererilor și procedurilor sunt aprobate de Guvern.
		Articolul 38, prevede existența sistemelor potrivite de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional desfășurat pe teritoriul republicii, sub forma unei asigurări, fără descrierea acestora, precum și fără indicarea sursei de acoperire a despăgubirii.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 38. Repararea prejudiciului (1) AMDM și Comisia de etică se asigură că există un sistem potrivit de reparare a prejudiciului suferit de un subiect în urma participării la un studiu clinic intervențional

			desfășurat pe teritoriul Republicii Moldova, sub forma unei asigurări garantate prin încheierea de către sponsor a unui contract de asigurare cu o societate de asigurare. (2) Sponsorul și investigatorul utilizează sistemul menționat la alin. (1) în forma potrivită pentru statul Republica Moldova, ținând cont de natura și amploarea riscului căruia este supus un subiect în urma administrării medicamentului pentru investigație clinică în conformitate cu protocolul respectivului studiu clinic intervențional.
		La articolul 42, alin.(6) urmează a fi indicat cine suportă costurile aferente studiilor postautorizare efectuate la cererea AMDM sau altei autorități de reglementare din Uniunea Europeană, întrucât articolul 41 prevede alte cazuri de efectuare a studiilor. E de menționat că, autorul nu utilizează noțiunile definite la articolul 2 și prevederile acestuia sunt confuze, astfel se propune de a fi precizat/modificat.	Se acceptă. Textul proiectului de lege va fi modificat după cum urmează: Articolul 42. Procedura de notificare pentru studiul clinic non-intervențional (6) În cazul studiilor <u>non-intervenționale</u> postautorizare efectuate la cererea AMDM...
		La articolul 52, alin.(1) penultima propoziție se va completa în final cu textul „de uz uman”.	Se acceptă. Articol modificat
		La articolul 62, alin.(2) lit. a) după cuvintele „de farmacovigilență” se propune de completat cu textul „aprobat de Ministerul Sănătății”, iar la lit. c), textul „aprobat de Ministerul Sănătății” de exclus.	Se acceptă parțial. La articolul 62, alin.(2) lit. c) textul „aprobat de Ministerul Sănătății” a fost exclus. Astfel de abordare a fost aplicată la fel cu referire la lit. a).

		La articolul 77 La alineatul (1), propoziția a doua urmează a fi inclusă la alineatul (2), în lista cazurilor când este necesară autorizația. Totodată, cazurile când nu este necesară o autorizație este oportun de a fi prevăzute în alineat separat. Alineatul (2), litera d) urmează a fi revizuit, deoarece nu este clar ce semnifică „autorizația este necesară la importul medicamentelor în măsura care se aplică operațiunile de import”.	Se acceptă parțial. Au fost operate modificări la art. 77. Totodată, în ce privește alin. (2), lit. d) - nu se acceptă. Operațiunile de import includ, dar nu se limitează la controlul calității medicamentelor importate și eliberarea seriilor medicamentelor importate, activitățile de import fiind parte integrantă a regulilor de bună practică de fabricație, conform definiției <i>Bună practică de fabricație (BPF)</i> – parte a asigurării calității care asigură că produsele sunt fabricate, importate și controlate în mod constant în conformitate cu standardele de calitate corespunzătoare destinației lor. Autorizația de fabricație și import urmează a fi emisă într-un format aprobat de Guvern și armonizată cu autorizația de fabricație și import descrisă în Compilația de Proceduri Comunitare privind Inspecția și Schimbul de Informații.
--	--	---	---

		La articolul 90, alineatele (4) și (5) stabilesc condițiile în care se importă substanțele active. De menționat că, norma în cauză nu stabilește care este autoritatea de control, întrucât este vorba de operațiunea de import. Sunt verificate aceste condiții la etapa de eliberare a autorizației de import a medicamentelor sau la etapa de import? Ținem să specificăm că în temeiul art. 1 alin. (41) din Codul Vamal, activitatea vamală se constituie din implementarea politicii vamale, asigurarea respectării reglementărilor vamale la trecerea mărfurilor, a mijloacelor de transport și a persoanelor peste frontiera vamală a Republicii Moldova, perceperea drepturilor de import și a drepturilor de export, vămuirea, controlul și supravegherea vamală. În aceste circumstanțe se solicită delimitarea clară a atribuțiilor instituționale cu indicarea actelor necesare de a fi prezentate Serviciului Vamal la trecerea medicamentelor peste frontiera vamală. La articolul 92, norma juridică propusă conține prevederi referitor la importul substanțelor active, care deja este reglementat la art. 90. Ca urmare se propune de corelat prevederile art.92 alin.(4) și alin.(5) cu art.90 alin.(4) și alin.(5), întrucât cerințele stabilite se repetă. În caz că sunt reglementate situații diferite, urmează a fi specificat acest fapt în mod expres.	Se acceptă parțial. Art.90 alin.(4) se va expune în următoarea formulare: <i>(4) Substanțele active se importă numai în cazul în care sunt respectate prevederile art.92.</i> Alineatul (5) al art. 90 se va exclude. Proiectul de lege are drept scop reglementarea pe domeniul medicamentului, iar art. 3 din proiect descrie care sunt autoritățile privind administrarea de stat a activității în domeniul medicamentului. Articolul menționat include prevederi și referitoare la limita de competență a acestora. Prevederi aplicabile altor domenii de activitate, decât celor menționate în art.3 (de ex.: activitatea vamală) vor fi reglementate de alte acte normative ale autorităților potrivit domeniilor de competență.
		Articolul 127, prevede menținerea și implementarea Sistemului de Farmacovigilență. Acest sistem urmează a fi organizat în corespundere cu principiile și cerințele Bunelor Practici de Farmacovigilență stabilite de EMA. În acest context, se propune denumirea articolului în următoarea redacție: „Articolul 127. Sistemul de Farmacovigilență”. Concomitent, Nota informativă (compartimentul 5) se va completa cu impactul posibil asupra bugetului de stat urmare organizării sistemului și sursa de finanțare. Suplimentar, abrevierea „DAPP” urmează a fi descifrată.	Se acceptă parțial. 1. Nu se acceptă redenumirea articolului 1 din ”Menținerea și implementarea Sistemului de Farmacovigilență” în ”Sistemul de farmacovigilență” deoarece aceasta este funcția nemijlocită a AMDM. 2. Nu e nevoie de actualizare a notei informative cu potențialul impact asupra bugetului de stat al organizării sistemului de

			farmacovigilență și a finanțării acestui proces, deoarece la moment, sistemul este creat și se află în proces de menționare. 3. Abrevierea ”DAPP” a fost înlocuită cu ”Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață”.
		Articolul 131 se propune de exclus, iar prevederile expuse la alin.(1) urmează a fi comasate cu art.127 cu evitarea concomitență a utilizării cuvântului „fondurilor”, care se asociază cu fondurile bănești. Alăturat, se menționează că prevederile alin.(2) contravin principiilor, regulilor și procedurilor aprobate prin Legea nr.181/2014 și care necesită să fie obligator asigurate în procesul elaborării, aprobării și administrării bugetului AMDM, conform prevederilor Legii nr.1456/1993.	Nu se acceptă. 1. Nu se acceptă excluderea articolului 131 și comasarea prevederilor expuse la alin.(1) cu art.127 deoarece în articolul 127 se descrie activitatea de reglementare „per se” AMDM în domeniul siguranței medicamentului, care are un caracter general, iar la art. 131 se descrie un proces practic, de management al mijloacelor financiare care sunt colectate ca urmare a acestor activități. 2. Nu se acceptă modificarea cuvântul „fondurilor”, deoarece acesta este utilizat în text cu sens de „fonduri bănești” 3. Nu se acceptă faptul că aliniatul 2 contravine Legii nr. 181/2014 deoarece tarifele pentru activitățile de farmacovigilență achitate de către DAPP (cazuri de reacții adverse, evaluare PSUR, evaluare RMP, evaluare material publicitar) sunt stipulate în HG 348/2014 cu privire la tarifele serviciilor prestate de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

		La articolul 136, alin.(3) cuvântul „Agenția” urmează a fi substituit cu abrevierea „AMDM”.	Se acceptă. Cuvântul „Agenția” a fost substituit cu abrevierea „AMDM”
		Articolul 145 La alin.(2) partea dispozitivă, cuvântul „Tarifele” se va substitui cu textul „Costurile aferente”. La alin.(4), cuvântul „serviciilor” se va substitui cu textul „pentru efectuarea controalelor”.	Nu se acceptă. Prevederile controlului calității medicamentelor incluse la articolul 145, cât și prevederile Capitolului XIII per ansamblu nu se referă la domeniul reglementat de Legea 160/2012 privind controlul de stat, iar tarifele referitoare la controlul calității medicamentelor sunt aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 348/2014 cu privire la tarifele pentru serviciile prestate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.
		La articolul 146, alin.(10) urmează a fi indicată autoritatea care aprobă ghidurile detaliate.	Se ia act. Autoritatea responsabilă este menționată la fiecare capitol corespunzător tipului de activitate
		La articolul 148, alin.(1) lit. c), cuvintele „din bugetul” se va substitui cu prepoziția „de”;	Se acceptă. Modificat
		La articolul 155, alin.(1) după cuvântul „moldovenesc” se propune de completat cu textul „față de valutele străine”, conform terminologiei utilizate prin Legea nr.62/2008 privind reglementarea valutară.	Se acceptă. Modificat
		La articolul 159, prin care se modifică Legea nr. 160/2011: La alineatul (1), pct.2) lit. i) (ce modifică pct. 68), autorizația ”de fabricare” se substituie cu autorizația ”de fabricație”, însă în Nota informativă se menționează despre autorizația de fabricație și import. Astfel, urmează a se face claritate, dacă sunt două autorizații (autorizația de fabricație și autorizația de import) sau e o singură autorizație. Totodată, pe parcursul textului se utilizează termenul de autorizație de fabricație sau a importatorului.	Se acceptă. La articolul 158 se introduce un nou alineat privind autorizație de import paralel: Autorizație de import paralel a medicamentelor cu costul „Gratuit” și termenul de valabilitate „5 ani”.

		Adițional, pct.2) din alineatul menționat se consideră necesar a fi completat cu data intrării în vigoare a autorizației de import paralel de medicamente, deoarece în articolul 2, Capitolul V, precum și în Nota informativă se menționează despre acest tip de autorizație. Totodată, pe parcursul textului denumirea autorizațiilor urmează a fi corelate cu denumirile autorizațiile propuse de a fi incluse în Legea nr.160/2011.	
		Alineatul (1) pct.4), lit. d) se propune de expus în următoarea redacție: „d) art. 400 alin. (1), după textul „art.771” se completează cu textul „art. 773 alin.(1)”.	Nu se acceptă. referința la art. 771 nu se regăsește la art. 400, alin. (1) din Codul contravențional
		Cu referire la Nota informativă La compartimentul 4 „Principalele prevederi ale proiectului”: - la punctul 1, este specificat că în proiect sunt incluse ”prevederi care permit cazuri de import a unui medicament anume, chiar dacă nu este autorizat, pentru tratamentul unui pacient sau a unui grup de pacienți la solicitarea specialistului”. Totodată, în text nu se regăsesc astfel de reglementări, ca urmare se solicită indicarea expresă a actului permisiv pentru procedura de import în acest caz, în baza căruia Serviciul Vamal va autoriza importul. - la punctul 4: • la liniuța 2, se face referire la controlul suplimentar de calitate la import (medicamentele vor fi eliberate în Republica Moldova), însă nu este specificat în textul proiectului de către cine este asigurat. Totodată, controlul suplimentar de calitate la import nu se regăsește în tipurile oficiale de control a calității medicamentelor stabilite la articolul 144 al proiectului. Mai mult ca atât, nu este clar cine și la ce etapă verifică certificatul de calitate a medicamentului, întrucât în același timp se face referire la punerea pe piață în Republica Moldova. Precizăm că, introducerea în Republica Moldova a medicamentelor, importul medicamentelor și punerea pe piață sunt etape diferite cu competențe instituționale distincte și nu pot fi confundate. • la liniuța 3, aceeași remarcă este oportună și în cazul obligației de a deține spații de depozitare a medicamentelor de către importatori. Suplimentar, ținem să precizăm că depozitarea mărfurilor străine introduse pe teritoriul	Se acceptă. Nota informativă a fost redactată. A fost modificată denumirea „Autorizația este de fabricație și import.” Se ia act. La articolul 144 alin. 1 lit b) este menționată autoritatea - AMDM Se ia act Cerințele de a deține spații de depozitare a medicamentelor sunt

		Republicii Moldova face obiectul autorizării de către Serviciul Vamal. Prin urmare, este necesară clarificarea detaliilor referitor la tipul depozitelor menționate, cerințele pentru depozitare și autorizare a depozitării. Alăturat, dat fiind faptul că importul paralel este un instrument nou pe piața medicamentelor, urmează de precizat delimitarea explicită a atribuțiilor instituționale cu indicarea actelor necesare de prezentat Serviciului Vamal la trecerea medicamentelor peste frontiera vamală. Reieșind din cele expuse, întrucât proiectul conține prevederi care vizează direct activitatea vamală, se consideră oportun organizarea unei ședințe pentru clarificarea proceselor reglementate și modul de cooperare interinstituțională. La compartimentul 5 „Fundamentarea economico-financiară” Conform Analizei de impact sunt prevăzute mai multe activități/acțiuni/măsuri care vor implica mijloacele financiare suplimentare, de exemplu includerea unor prevederi absolut noi și inovații în corespundere cu Directiva 2001/83/CE, crearea unor structuri noi de inspectorat la AMDM, etc. În același context, se menționează despre necesitatea alocațiilor din partea mediului de afaceri (importatori de medicamente) în cazul importului medicamentelor ce nu sunt supuse controlului calității în UE (costurile de investiții în infrastructură, tehnologie, formare a personalului și alte resurse necesare). Reieșind din cele expuse, se consideră indispensabil de a modifica Nota informativă, în conformitate cu prevederile art.30 din Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, cu indicarea costurilor/sumei cheltuielilor (bugetare și nebugetare) necesare pentru implementarea prevederilor acestui act normativ.	aplicabile pentru toți. Se ia act Procesul de import paralel nu diferă de importul medicamentelor. Importul se face în baza eliberării autorizației de import a medicamentelor, emisă de AMDM. Se acceptă. Nota informativă a fost redactată
11.	AmCham mesaj remis la email: iuliana.albu@ms.gov.md la data de 23.06.2024	I. Articolul 56 alineatul (1) subpunctele 8)-10) („Rezumatul caracteristicilor produsului”) <i>„Articolul 56. Rezumatul caracteristicilor produsului</i> <i>(1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații: [...]</i>	Se ia act. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative

	8) numărul autorizației de punere pe piață; 9) data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației de punere pe piață; 10) data ultimei revizuirii a textului;” [...]. Propunere Menționăm că, în cazul în care loturile sunt importate din țara de referință și nu există producere separată pentru Republica Moldova (e.g., din România), aceasta cerință nu va fi posibil de îndeplinit. Propunem considerarea redactării normei și indicării faptului că, în cazul în care loturile sunt importate din țara de referință și nu există producere separată pentru Republica Moldova, se vor indica numărul de autorizație, data primei autorizări, data reînnoirii autorizației de punere pe piață și data ultimei revizuirii a textului din țara de referință. Cu titlu comparat, menționăm că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „12¹. <i>Informațiile privind rezumatul caracteristicilor produsului în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția că aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.</i>”	
	II. Articolul 96 alineatul (1) litera o) („Etichetarea”) „Articolul 96. Etichetarea <i>(1) Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă, cu un prospect în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație: [...] o) numărul autorizației de punere pe piață;” [...].</i> Propunere A se vedea argumentele de la punctul I. Cu titlu comparat, menționăm că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la	Se ia act. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative

		reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „15 ⁴ . Informațiile privind etichetarea în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.”	
		III. Articolul 98 alineatul (2) subpunctul 9) („Prospectul: informații pentru consumator/pacient”) „Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient (2) Prospectul însoțitor este întocmit în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și conține informații în următoarea ordine: [...] 9) data ultimei revizuirii a prospectului însoțitor.” Propunere A se vedea argumentele de la punctul I. Cu titlu comparat, menționăm că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „14¹. Informațiile privind prospectele în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.	Se ia act. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative
		IV. Art. 42 alin. (2) lit. e), art. 44 alin. (1)-(2), art. 76 alin. (2) subpunctul 2) lit. c) și art. 76 alin. (5) La art. 42 alin. (2) lit. e), art. 44 alin. (1)-(2), art. 76 alin. (2) subpunctul 2) lit. c) și art. 76 alin. (5), se propune înlocuirea textului „titularul autorizației de punere pe piață” cu „deținătorul autorizației de punere pe piață” la forma gramaticală corespunzătoare, în vederea asigurării coerenței dintre noțiunile utilizate în proiectul de lege.	Se acceptă. Modificat
		V. Articolul 107 alineatul (1) („Obligația de serviciu public”)	Nu se acceptă. Fiecărei părți vizate în procesul de

	„Articolul 107. Obligația de serviciu public <i>(1) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite, într-o perioadă relativ scurtă de timp, adică în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamentele, menționate la art. 47.</i>” Obiecție Considerăm că această normă reprezintă o supra-reglementare și o transpunere mai puțin reușită a Directivei 2001/83/CE, legea neoferind suficiente detalii privind modul de îndeplinire a obligației de serviciu public și care, incorect aplicată, va distorsiona activitatea agenților economici. Norma corespondentă din Directiva 2001/83/CE (art. 81) are un caracter dispozitiv și nu impune nici unui stat membru UE transpunerea în legislația națională a obligației de serviciu public. Mai mult decât atât, din perspectiva noastră, scopul normei corespondente din Directiva 2001/83/CE nu a fost cel de a crea practici unitare în rândul membrilor UE cu referire la această obligație. Potrivit Preambulului Directivei 2001/83/CE (în redacția din momentul adoptării), „Anumite state membre impun comercianților angro care furnizează medicamente farmaciștilor și persoanelor autorizate să elibereze medicamente către populație anumite obligații de serviciu public. Statele membre respective trebuie să aibă posibilitatea de a continua să impună aceste obligații comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor. Statele membre respective trebuie, de asemenea, să poată impune obligațiile menționate și comercianților angro din alte state membre, cu condiția ca aceste obligații să nu fie mai stricte decât cele impuse propriilor comercianți	aprovizionare cu medicamente îi pot fi imputate doar responsabilitățile specifice care îi revin, astfel cum este stabilit în alin. (1) ”Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor...” Prin urmare unui distribuitor angro, nu îi pot fi stabilite responsabilitățile unui importator de medicamente, decât în cazul acesta este titular al unei asemenea autorizații. De asemenea, reiterăm că măsurile propuse sunt în concordanță cu practica aplicată la nivelul țărilor membre UE, conform ”<i>Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC</i>”
--	--	---

	<i>angro și cu condiția ca aceste obligații să fie justificate din considerente de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții.”</i> Astfel, din punctul nostru de vedere, scopul Directivei a fost de a crea cadrul normativ pentru a permite acelor state care deja impun asemenea obligații propriilor agenți economici de a continua să le impună comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor. De asemenea, Directiva, așa cum reiese clar din art. 81, urmărește scopul de a crea cadrul normativ care să asigure că statele membre nu impun titularului unei autorizații de distribuție acordate de un alt stat membru nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai strictă decât cele impuse persoanelor pe care ele însele le-au autorizat să exercite activități echivalente. Prin urmare, chiar dacă Republica Moldova decide să reglementeze această obligație, ea ar trebui să o facă cu respectarea alin. (3) al art. 81 din Directivă care prevede că <i>„Normele de punere în aplicare a prezentului articol ar trebui, de asemenea, să fie justificate de rațiuni de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții, în conformitate cu normele tratatului, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.”</i> Din punctul nostru de vedere, pentru reglementarea acestei obligații în proiectul de lege nu au fost prezentate suficiente justificări, iar efectele pentru nerespectarea obligației sunt vădit neproporționale. Cu referire la acest ultim aspect, potrivit art. 104 alin. (3), în cazul existenței a trei încălcări a obligației de serviciu public, autorizația de distribuție angro va putea fi retrasă. Efectul normei art. 104 alin. (3) îl considerăm imprevizibil atât timp cât art. 104 și art. 107 nu reglementează cazurile când nerespectarea obligației de serviciu public ar putea fi considerată justificată și nici nu impune alternative agenților economici atunci când, din motive obiective, stocurile de medicamente nu vor putea fi suplinite în termenii foarte restrânși reglementați în lege (48-72 ore).	
--	---	--

		Din informația disponibilă, nu toate statele UE au transpus această obligație, iar statele care au făcut-o nu în toate cazurile au reglementat și termeni concreți pentru realizarea ei la nivel de lege sau sancțiuni într-atât de aspre. A se vedea raportul Asociației Europene a Distribuitorilor de Medicamente: https://girp.eu/sites/default/files/2022-06/GIRP_PSO_2001_83_Overview_2022_final.pdf. Având în vedere cele menționate, solicităm respectuos excluderea sau relaxarea condițiilor normelor din proiectul de lege (cu referire la termeni (ar putea fi făcută mențiunea la „termeni rezonabili” sau „cât de curând posibil”) și sancțiuni (excluderea sau concretizarea faptului că agenții economici vor fi sancționați în limita responsabilității lor).	
		VI. Articolul 6 („Interzicerea promovării și comercializării produselor”) <i>„Se interzice să se facă publicitate și să se plaseze pe piață produsele care sunt prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unei maladii, dacă aceste produse, conform prevederilor prezentei legi, nu sunt considerate a fi medicamente.”</i> Considerăm că norma art. 6 din proiectul de lege are un caracter general și ambiguu, propunându-se excluderea lui. Toate aspectele legate de publicitatea medicamentelor trebuie să rămână reglementate în capitolul XI și în Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor, aprobat prin hotărârea Guvernului nr. 944/2018.	Nu se acceptă. Având în vedere prevederile de ordin general expuse în Capitolul 1. Dispoziții generale, cele menționate în Art.6 sunt doar o completare a informațiilor expuse în capitolul XI a proiectului de lege.
		VII. Articolul 7 alineatul (4) („Formulă oficială”) <i>„[...] 4) Medicamentele fabricate industrial, produsele intermediare sau cele semifinite nu pot fi utilizate pentru prepararea formulelor oficinale, cu excepția cazurilor de interes întru ocrotirea sănătății publice, când există riscul pentru sănătatea umană cu aprobarea de AMDM.”.</i>	Nu se acceptă. Conform prevederilor art.12, alin.2 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică - la producerea și prepararea

		Menționăm că medicamentele fabricate industrial, în mai multe cazuri, sunt totuși utilizate la prepararea formulelor. Considerăm că interdicția totală pentru utilizarea medicamentelor fabricate industrial, produselor intermediare sau celor semifinite la prepararea formulelor oficiale nu corespunde realităților și practicilor din farmacii. Deși statul într-adevăr ar trebui să exercite un control riguros asupra acestor procese – interdicția totală nu considerăm că este o soluție potrivită. Solicităm respectuos revizuirea acestei poziții.	<i>medicamentelor și produselor parafarmaceutice pot fi utilizate numai materie primă medicamentoasă și materiale auxiliare prevăzute de Farmacopee sau de documentația analitico-normativă aprobată de Ministerul Sănătății.</i> Formele farmaceutice industriale pe lângă principiul activ conțin un șir de excipienți, iar utilizarea acestora într-o compoziție oficială poate afecta biodisponibilitatea produsului preparat în farmacie și corespunzător efectul terapeutic. Unii excipienți fiind încorporați în formele oficinale ar putea crea reacții alergice și efecte adverse neașteptate. La fel formele preparate utilizând aceasta practică nu sunt testate privind stabilitatea și prezenta la produse de degradare eventuale. De asemenea, excipienții din formele farmaceutice finite sau semifinite pot fi incompatibili, ceea ce ar duce la creșterea frecvenței reacțiilor adverse Tendința de a adapta proiectul Legii medicamentului unor practici defectuoase de preparare a medicamentelor în farmacii poate pune în pericol starea de sănătate a
--	--	---	---

			pacientului.
		VIII. Articolul 116 alineatul (2) („Publicitatea destinată publicului larg”) <i>„(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege.”</i> Se propune clarificarea normei și expunerea ei în următoarea redacție: <i>„(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg medicamentele OTC, care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege.”</i>	Nu se acceptă. Deoarece însăși noțiunea de ”OTC” înseamnă un medicament care prin compoziția și obiectivul său este destinat și conceput a fi utilizat fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului. Mai mult, adăugarea atributivului ”medicamentele OTC” schimbă sensul afirmației în direcția că există medicamente OTC la care se interzice publicitatea.
		IX. Articolul 116 alineatul (3) („Publicitatea destinată publicului larg”) <i>„[...] (3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat.”</i> Se propune expunerea art. 116 alin. (3) în următoarea redacție: <i>„(3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (atât medicamente Rx, cât și OTC)”</i>. Argumentare Considerăm că sintagma „al căror cost poate fi rambursat” denaturează sensul normei și, în caz dacă va fi interpretată extensiv, va avea drept efect interdicția indirectă a practicilor de oferire a <i>cashback</i>-ului la procurarea medicamentelor. Din punctul nostru de vedere, autorii au avut intenția de a reglementa anume interdicția publicității pentru medicamentele compensate.	Se acceptă. cu expunerea parțială a frazei (nu s-a inclus specificarea ”(atât medicamente Rx, cât și OTC)”

		Redacția normei propuse mai sus a fost preluată din hotărârea Guvernului nr. 944/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor și va asigura aplicarea corectă a legii. De asemenea, art. 88 al Directivei 2001/83/CE de asemenea face referire la „compensare” și nu la „rambursare”^[1]. În mod alternativ, dacă se va considera oportun, asociația în continuare îndeamnă la analiza oportunității permiterii publicității pentru medicamentele compensate. Această interdicție, introdusă prin intermediul hotărârea Guvernului nr. 944/2018 privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor, considerăm că nu a fost pe deplin înțeleasă și publicitatea unor medicamente compensate ar trebui permisă. Publicitatea medicamentelor compensate este permisă în unele state UE, și această prevedere nu este imperativă prin prisma art. 88 alin. (3) din Directiva 2001/83/CE.	
		X. Articolul 128 alineatul (2) („Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate”) <i>„[...] (2) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează reacțiile adverse la AMDM imediat sau timp de 24 ore de la debut reacțiile adverse grave și/sau neașteptate; reacțiile adverse non-grave sau lipsa eficacității se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind reacția adversă.”</i> Se propune expunerea art. 128 alin. (2) în următoarea redacție: <i>„[...] (2) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează către AMDM imediat sau timp de 24 ore de la aflarea informației, reacțiile adverse grave și/sau neașteptate; reacțiile adverse non-grave sau lipsa eficacității se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind</i>	Se acceptă.

		<i>reacția adversă.”</i> Argumentare: Considerăm că norma care obligă lucrătorii farmaceutici să raporteze reacțiile adverse de la „debut” nu va avea o aplicare practică corectă (deoarece ultimii trebuie să fie mai întâi notificați despre reacțiile adverse, neputând de sine stătător cunoaște despre momentul debutului).	
12.	Grupul de lucru al Comisiei de Stat pentru reglementarea activității de întreprinzător Scrisoarea nr. 38-78-7817 din 12.07.2024	<i>Concluzii: proiectul poate fi susținut cu condiția luării în considerație a celor menționate în opinie (efectuarea de ajustări conform rigorilor prevăzute de Legea nr.160/2011 și Legea nr.131/2012).</i>	Se ia act Se propune operarea modificărilor în anexa la Legea nr.131/2012, după cum urmează: a) în art. 1, alin. (3) după cuvintele ”Consiliului Audiovizualului” se introduce textul ”Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale,”; b) în anexa: - pct. 1 din tabelul „Lista organelor de control și domeniile aferente acestora”, se exclude poziția 14 „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”; - pct. 2 „Lista autorităților publice care aplică prezenta lege în măsura în care aceasta nu contravine prevederilor legale privind activitatea de control și supraveghere a acestor autorități” se completează cu subpct. „6) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”. Modificările propuse sunt esențiale în contextul armonizării cadrului național la rigurile europene în

			domeniul medicamentului, în special în ceea ce privește supravegherea pieței. Astfel, pentru domeniul medicamentului se intenționează realizarea inspecțiilor de verificare a respectării regulilor de bună practică, conform domeniului de activitate al agentului economic, în concordanță cu practicile din țările membre UE. Modificările propuse în anexa Legii nr. 131/2012 asigură implementarea unor cerințe specifice domeniului medicamentului, care necesită o abordare specială. Astfel, în scopul armonizării legislației naționale cu acquis-ul comunitar este imperios necesar ca AMDM să poată aplica prevederile Legii nr. 131/2012 privind controlul de stat asupra activității de întreprinzător în măsura în care nu contravine prevederilor legii cu privire la medicamente.
		PROPUNERI DE CONCEPT: I. Articolul 56 alineatul (1) subpunctele 8)-10) („Rezumatul caracteristicilor produsului”) „Articolul 56. Rezumatul caracteristicilor produsului (1) Rezumatul caracteristicilor produsului conține, în ordinea indicată mai jos, următoarele informații: [...] 8) numărul autorizației de punere pe piață;	Se ia act. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative

	9) data primei autorizații sau data reînnoirii autorizației de punere pe piață; 10) data ultimei revizuirii a textului;” [...]. Propunere: Menționează că, în cazul în care loturile sunt importate din țara de referință și nu există producere separată pentru Republica Moldova (e.g., din Romania), aceasta cerință nu va fi posibil de îndeplinit. Propunem considerarea redactării normei și indicării faptului că, în cazul în care loturile sunt importate din țara de referință și nu există producere separată pentru Republica Moldova, se vor indica numărul de autorizație, data primei autorizări, data reînnoirii autorizației de punere pe piață și data ultimei revizuirii a textului din țara de referință. Cu titlu comparat, menționează că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentose de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „121. Informațiile privind rezumatul caracteristicilor produsului în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția că aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.”	
--	---	--

	II. Articolul 96 alineatul (1) litera o) („Etichetarea”) „Articolul 96. Etichetarea Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md. (1) Pe ambalajul secundar și primar al unui medicament, inscripționat într-o limba ale statelor membre a Uniunii Europene, SUA, Elveția, Canada, Japonia, Australia, Marea Britanie sau limba rusă, cu un prospect în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație: [...] o) numărul autorizației de punere pe piață;” [...]. Propunere: A se vedea argumentele de la punctul I. Cu titlu comparat, menționează că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „154. Informațiile privind etichetarea în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.”	Se ia act. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative
	III. Articolul 98 alineatul (2) subpunctul 9) („Prospectul: informații pentru consumator/pacient”) „Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient (2) Prospectul însoțitor este întocmit în conformitate cu rezumatul caracteristicilor produsului, și conține informații în următoarea ordine: [...] 9) data ultimei revizuirii a prospectului însoțitor.” Propunere: A se vedea argumentele de la punctul I. Cu titlu comparat, menționează că, potrivit Ordinului 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor post-autorizare, „141. Informațiile privind prospectele în limba română aprobate în România se acceptă în Republica Moldova cu condiția ca aceleași serii de medicamente să fie comercializate simultan în ambele țări (producere comună pentru Republica Moldova și România), iar modificările la RCP, prospect și etichetare să fie prezentate în Republica Moldova după aprobare în România.”	Se ia act. Aceste norme vor fi incluse în actele sublegislative

	IV. Art. 42 alin. (2) lit. e), art. 44 alin. (1)-(2), art. 76 alin. (2) subpunctul 2) lit. c) și art. 76 alin. (5) La art. 42 alin. (2) lit. e), art. 44 alin. (1)-(2), art. 76 alin. (2) subpunctul 2) lit. c) și art. 76 alin. (5), se propune înlocuirea textului „titularul autorizației de punere pe piață” cu „deținătorul autorizației de punere pe piață” la forma gramaticală corespunzătoare, în vederea asigurării coerenței dintre noțiunile utilizate în proiectul de lege.	Se acceptă. Prevederi modificate
	V. Articolul 107 alineatul (1) („Obligația de serviciu public”) „Articolul 107. Obligația de serviciu public (1) Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor, aprovizionarea corespunzătoare și continuă cu acest medicament a farmaciilor și a persoanelor autorizate să livreze medicamente astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite, într-o perioadă relativ scurtă de timp, adică în termen de 48 de ore în zilele lucrătoare sau în cel mult 72 de ore în zile de repaus și de sărbătoare nelucrătoare după primirea unei comenzi pentru medicamentele, menționate la art. 47.” Obiecție: Consideră că această normă reprezintă o supra-reglementare și o transpunere mai puțin reușită a Directivei 2001/83/CE, legea neoferind suficiente detalii privind modul de îndeplinire a obligației de serviciu public și care, incorect aplicată, va distorsiona activitatea agenților economici. Norma corespondentă din Directiva 2001/83/CE (art. 81) are un caracter dispozitiv și nu impune nici unui stat membru UE transpunerea în legislația națională a obligației de serviciu public. Mai mult decât atât, din perspectiva noastră, scopul normei corespondente din Directiva 2001/83/CE nu a fost cel de a crea practici unitare în rândul membrilor UE cu referire la această obligație. Potrivit Preambulului Directivei 2001/83/CE (în redacția din momentul adoptării), „Anumite state membre impun comercianților angro care furnizează medicamente farmaciștilor și persoanelor autorizate să elibereze medicamente către populație anumite obligații de serviciu public. Statele	Nu se acceptă. Fiecărei părți vizate în procesul de aprovizionare cu medicamente îi pot fi imputate doar responsabilitățile specifice care îi revin, astfel cum este stabilit în alin. (1) ”Deținătorul unei autorizații de punere pe piață/Reprezentantul deținătorului autorizației de punere pe piață pentru un medicament și distribuitorii angro ai acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova au obligația de a asigura, în limitele responsabilităților lor...” Prin urmare unui distribuitor angro, nu îi pot fi stabilite responsabilitățile unui importator de medicamente, decât în cazul acesta este titular al unei asemenea autorizații. De asemenea, reiterăm că măsurile propuse sunt în concordanță cu practica aplicată la nivelul țărilor membre UE, conform „<i>Summary of Responses to the Questionnaire on the Measures implemented in the Member States territories in the context of Article 81 of Directive 2001/83/EC</i>”.

		membre respective trebuie să aibă posibilitatea de a continua să impună aceste obligații comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor. Statele membre respective trebuie, de asemenea, să poată impune obligațiile menționate și comercianților angro din alte state membre, cu condiția ca aceste obligații să nu fie mai stricte decât cele impuse propriilor comercianți angro și cu condiția ca aceste obligații să fie justificate din considerente de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții.” Astfel, din punctul nostru de vedere, scopul Directivei a fost de a crea cadrul normativ pentru a permite acelor state care deja impun asemenea obligații propriilor agenți economici de a continua să le impună comercianților angro stabiliți pe teritoriul lor. De asemenea, Directiva, așa cum reiese clar din art. 81, urmărește scopul de a crea cadrul normativ care să asigure că statele membre nu impun titularului unei autorizații de distribuție acordate de un alt stat membru nici o obligație, în special obligații de serviciu public, mai strictă decât cele impuse persoanelor pe care ele însele le-au autorizat să exercite activități echivalente. Prin urmare, chiar dacă Republica Moldova decide să reglementeze această obligație, ea ar trebui să o facă cu respectarea alin. (3) al art. 81 din Directivă care prevede că „Normele de punere în aplicare a prezentului articol ar trebui, de asemenea, să fie justificate de rațiuni de protecție a sănătății publice și să fie proporționale cu obiectivul acestei protecții, în conformitate cu normele tratatului, în special cele privind libera circulație a mărfurilor și concurența.” Din punctul nostru de vedere, pentru reglementarea acestei obligații în proiectul de lege nu au fost prezentate suficiente justificări, iar efectele pentru nerespectarea obligației sunt vădit neproporționale. Cu referire la acest ultim aspect, potrivit art. 104 alin. (3), în cazul existenței a trei încălcări a obligației de serviciu public, autorizația de distribuție angro va putea fi retrasă. Efectul normei art. 104 alin. (3) îl considerăm imprevizibil atât timp cât art. 104 și art. 107 nu reglementează cazurile când nerespectarea obligației de serviciu public ar putea fi considerată justificată și nici nu impune alternative agenților economici atunci când, din motive obiective, stocurile de medicamente nu vor putea fi suplinite în termenii foarte restrânși reglementați în lege (48-72 ore). Din informația disponibilă, nu toate statele UE au transpus această obligație,	
--	--	--	--

		iar statele care au făcut-o nu în toate cazurile au reglementat și termeni concreți pentru realizarea ei la nivel de lege sau sancțiuni într-atât de aspre. A se vedea raportul Asociației Europene a Distribuitorilor de Medicamente: https://girp.eu/sites/default/files/2022-06/GIRP_PSO_2001_83_Overview_2022_final.pdf. Având în vedere cele menționate, solicită respectuos excluderea sau relaxarea condițiilor normelor din proiectul de lege (cu referire la termeni (ar putea fi făcută mențiunea la „termeni rezonabili” sau „cât de curând posibil”) și sancțiuni (excluderea sau concretizarea faptului că agenții economici vor fi sancționați în limita responsabilității lor).	
		VI. Articolul 6 („Interzicerea promovării și comercializării produselor”) „Se interzice să se facă publicitate și să se plaseze pe piață produsele care sunt prezentate ca având proprietăți pentru tratarea sau prevenirea unei maladii, dacă aceste produse, conform prevederilor prezentei legi, nu sunt considerate a fi medicamente.” Consideră că norma art. 6 din proiectul de lege are un caracter general și ambiguu, propunându-se excluderea lui. Toate aspectele legate de publicitatea medicamentelor trebuie să rămână reglementate în capitolul XI și în Regulamentul cu privire la promovarea etică a medicamentelor, aprobat prin hotărârea Guvernului nr. 944/2018.	Nu se acceptă. Având în vedere prevederile de ordin general expuse în Capitolul 1. Dispoziții generale, cele menționate în Art.6 sunt doar o completare a informațiilor expuse în capitolul XI a proiectului de lege.
		VII. Articolul 7 alineatul (4) („Formulă oficială”) „[...] 4) Medicamentele fabricate industrial, produsele intermediare sau cele semifinite nu pot fi utilizate pentru prepararea formulelor oficinale, cu excepția cazurilor de interes întru ocrotirea sănătății publice, când există riscul pentru sănătatea umană cu aprobarea de AMDM.”. Menționează că medicamentele fabricate industrial, în mai multe cazuri, sunt totuși utilizate la prepararea formulelor. Consideră că interdicția totală pentru utilizarea medicamentelor fabricate industrial, produselor intermediare sau celor semifinite la prepararea formulelor oficiale nu corespunde realităților și practicilor din farmacii. Deși statul într-adevăr ar trebui să exercite un control riguros asupra acestor procese – interdicția totală nu considerăm că este o soluție potrivită. Solicită respectuos revizuirea acestei poziții.	Nu se acceptă. Conform prevederilor art.12, alin.2 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică - la producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice pot fi utilizate numai materie primă medicamentoasă și materiale auxiliare prevăzute de Farmacopee sau de documentația analitico-normativă aprobată de Ministerul Sănătății.

			Formele farmaceutice industriale pe lângă principiul activ conțin un șir de excipienți, iar utilizarea acestora într-o compoziție oficială poate afecta biodisponibilitatea produsului preparat în farmacie și corespunzător efectul terapeutic. Unii excipienți fiind încorporați în formele oficinale ar putea crea reacții alergice și efecte adverse neașteptate. La fel formele preparate utilizând aceasta practică nu sunt testate privind stabilitatea și prezenta la produse de degradare eventuale. De asemenea, excipienții din formele farmaceutice finite sau semifinite pot fi incompatibili, ceea ce ar duce la creșterea frecvenței reacțiilor adverse Tendința de a adapta proiectul Legii medicamentului unor practici defectuoase de preparare a medicamentelor în farmacii poate pune în pericol starea de sănătate a pacientului.
		VIII. Articolul 116 alineatul (2) („Publicitatea destinată publicului larg”) „(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg acele medicamente care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege.” Se propune clarificarea normei și expunerea ei în următoarea redacție: „(2) Pot face obiectul publicității destinate publicului larg medicamentele	Nu se acceptă. Deoarece însăși noțiunea de ”OTC” înseamnă un medicament <i>care prin compoziția și obiectivul său este destinat și conceput a fi utilizat fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la</i>

		OTC, care prin compoziția și obiectivul lor sunt destinate și concepute a fi utilizate fără intervenția unui medic în ceea ce privește diagnosticul, prescrierea sau urmărirea tratamentului, la nevoie cu recomandarea farmacistului, în condițiile prevăzute în prezenta lege.”	nevoie cu recomandarea farmacistului. Mai mult, adăugarea atributivului ”medicamentele OTC” schimbă sensul afirmației în direcția că există medicamente OTC la care se interzice publicitatea.
		IX. Articolul 116 alineatul (3) („Publicitatea destinată publicului larg”) „[...] (3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg privind medicamentele al căror cost poate fi rambursat.” Se propune expunerea art. 116 alin. (3) în următoarea redacție: „(3) Se interzice publicitatea destinată publicului larg a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală (atât medicamente Rx, cât și OTC)”. <i>Argumentare:</i> Consideră că sintagma „al căror cost poate fi rambursat” denaturează sensul normei și, în caz dacă va fi interpretată extensiv, va avea drept efect interdicția indirectă a practicilor de oferire a cashback-ului la procurarea medicamentelor. Din punctul nostru de vedere, autorii au avut intenția de a reglementa anume interdicția publicității pentru medicamentele compensate. Redacția normei propuse mai sus a fost preluată din hotărârea Guvernului nr. 944/2018 pentru aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor și va asigura aplicarea corectă a legii. De asemenea, art. 88 al Directivei 2001/83/CE de asemenea face referire la „compensare” și nu la „rambursare”[1]. În mod alternativ, dacă se va considera oportun, asociația în continuare îndeamnă la analiza oportunității permiterii publicității pentru medicamentele compensate. Această interdicție, introdusă prin intermediul hotărârea Guvernului nr. 944/2018 privind aprobarea Regulamentului cu privire la promovarea etică a medicamentelor, considerăm că nu a fost pe deplin înțeleasă și publicitatea unor medicamente compensate ar trebui permisă. Publicitatea medicamentelor compensate este permisă în unele state UE, și această prevedere nu este imperativă prin prisma art. 88 alin. (3) din Directiva	Se acceptă. cu expunerea parțială a frazei (nu s-a inclus specificarea ”(atât medicamente Rx, cât și OTC)” .

		2001/83/CE.	
		X. Articolul 128 alineatul (2) („Obligația de a raporta reacțiile adverse suspectate”) „[...] (2) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează reacțiile adverse la AMDM imediat sau timp de 24 ore de la debut reacțiile adverse grave și/sau neașteptate; reacțiile adverse non-grave sau lipsa eficacității se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind reacția adversă.” [1] (3) Statele membre pot interzice pe teritoriul lor publicitatea destinată publicului larg pentru medicamentele al căror cost poate fi compensat. Se propune expunerea art. 128 alin. (2) în următoarea redacție: „[...] (2) Lucrătorii medico-sanitari și farmaceutici raportează către AMDM imediat sau timp de 24 ore de la aflarea informației, reacțiile adverse grave și/sau neașteptate; reacțiile adverse non-grave sau lipsa eficacității se raportează către AMDM timp de 15 zile de la aflarea informației privind reacția adversă.” Argumentare: consideră că norma care obligă lucrătorii farmaceutici să raporteze reacțiile adverse de la „debut” nu va avea o aplicare practică corectă (deoarece ultimii trebuie să fie mai întâi notificați despre reacțiile adverse, neputând de sine stătător cunoaște despre momentul debutului).	Se acceptă.
13.	Ministerul Dezvoltării Economice și Digitalizării al Republicii Moldova Nr. 14/2-2019 din 27.06.2024.	Comunică lipsa propunerilor și obiecțiilor.	Se ia act.

Ministru

Ala NEMERENCO