

NOTA DE FUNDAMENTARE

la proiectul de ordin al Ministrului Sănătății cu privire la modificarea Ordinului nr. 127/2024

1. Denumirea sau numele autorului și, după caz, a/al participanților la elaborarea proiectului actului normativ
Proiectul de ordin al Ministrului Sănătății cu privire la modificarea Ordinului nr. 127/2024 (<i>în continuare- proiect</i>) a fost elaborat de către Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Agenția Națională pentru Sănătate Publică.
2. Condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ
2.1. Temeiul legal sau, după caz, sursa proiectului actului normativ
Proiectul este elaborat în vederea actualizării anexelor nr.1 și nr.2 în concordanță cu modificările aduse listelor din Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului Uniunii Europene din 16 decembrie 2008 privind aditivii alimentari. Totodată, prezentul ordin transpune articolele 1 și 4 din Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase. Astfel, numai coloranții incluși în listele de aditivi alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare inclusiv și substanțele suport admise în aditivi alimentari, enzime alimentare sau arome alimentare și condițiile de utilizare a acestora, aprobate prin Ordinul Ministrului Sănătății 127/2024, pot fi utilizate pentru colorarea produselor medicamentoase de uz uman.
2.2. Descrierea situației actuale și a problemelor care impun intervenția, inclusiv a cadrului normativ aplicabil și a deficiențelor/lacunelor normative
Utilizarea coloranților în medicamente trebuie să respecte cerințele generale de siguranță stabilite pentru aditivii alimentari, fiind monitorizată la nivel european de Agenția Europeană pentru Medicamente (EMA). Directiva 2009/35/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 23 aprilie 2009 prevede că doar coloranții autorizați pentru utilizare în produsele alimentare pot fi folosiți și în medicamentele de uz uman și veterinar. Lista acestora este reglementată prin Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, care stabilește coloranții admiși în alimente, lista fiind transpusă în cadrul național prin Ordinul Ministrului Sănătății nr. 127/2024. În prezent, Hotărârea Guvernului nr. 581/2016 ce reglementează lista coloranților admiși explicit în medicamente este la etapa de abrogare (proiect cu număr unic nr. 925/MS/2024). Având în vedere că aceiași coloranți sunt reglementați la nivelul UE pentru utilizare atât în alimente, cât și în medicamente, nu este justificată existența listelor identice pentru două categorii de produse aprobate prin acte juridice diferite. Mai mult, lista de coloranți este supusă unor modificări frecvente la nivel european, ceea ce impune actualizări rapide la nivel național. Procedura de modificare a unei hotărâri de guvern este însă rigidă și de durată, ceea ce poate genera întârzieri în alinierea legislației naționale la cerințele UE, prin urmare se propune abordarea mai flexibilă în acest sens. În vederea asigurării flexibilității și eficienței în actualizarea listei de coloranți, se propune ca Ordinul Ministrului Sănătății nr. 127/2024 să fie modificat pentru a include prevederi ce vor reglementa utilizarea coloranților pentru producerea de medicamente. Această soluție va permite intervenții mai rapide în liste, prin actualizări ale ordinului, fără a fi necesare proceduri administrative complexe, asigurând astfel conformitatea cu reglementările europene.
3. Obiectivele urmărite și soluțiile propuse
Obiectivele intervenției sunt: 1. Adaptarea cadrului normativ național la modificările și actualizările cerințelor Uniunii Europene privind utilizarea coloranților în alimente și medicamente, asigurând alinierea legislației naționale la standardele europene.

2. Stabilirea listei coloranților autorizați pentru medicamente prin act departamental, ceea ce permite o actualizare mai rapidă și flexibilă, evitând procedurile administrative complexe impuse de hotărârile de guvern. Toate aceste măsuri au ca scop principal protejarea sănătății consumatorilor (în cazul alimentelor) și a pacienților (în cazul medicamentelor), prin asigurarea utilizării unor coloranți siguri și conformi cu normele europene.
3.1. Principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi
Proiectul de ordin prevede: 1) Actualizarea anexelor 1 și 2 în corespundere cu modificările operate la nivelul Uniunii Europene; 2) Aprobarea Listei coloranților admiși în medicamentele de uz uman și perioada de utilizare a medicamentelor cu conținut de coloranți. Totodată, proiectul propus asigură continuitatea procesului de armonizare legislativă în domeniul coloranților care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman.
3.2. Opțiunile alternative analizate și motivele pentru care acestea nu au fost luate în considerare
S-a analizat opțiunea de modificare a Hotărârii Guvernului nr. 581/2016 privind coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman, însă, având în vedere că Ordinului nr. 127/2024 reglementează deja acest aspect, s-a decis modificarea acestui ordin. De asemenea, opțiunea de a nu interveni ar afecta procesul de armonizare a legislației naționale cu actele Uniunii Europene.
4. Analiza impactului de reglementare
4.1. Impactul asupra sectorului public
Implementarea prevederilor propuse în proiect nu impune schimbări instituționale sau ajustarea funcțiilor în cadrul AMDM sau ANSP.
4.2. Impactul financiar și argumentarea costurilor estimative
Implementarea prevederilor proiectului nu necesită alocarea resurselor financiare suplimentare din bugetul de stat, întrucât aplicarea Directivei 2009/35/CE privind materiile colorante care pot fi adăugate în produsele medicamentoase nu impune schimbări operaționale sau cheltuieli administrative suplimentare pentru Ministerul Sănătății și AMDM. Costurile aferente procesului de actualizare a listei materiilor colorante permise și a documentației tehnice necesare sunt acoperite din bugetul operațional existent al AMDM. În plus, actualizarea va fi integrată în activitatea de rutină privind autorizarea medicamentelor, fără a necesita personal suplimentar sau echipamente adiționale. Astfel, proiectul nu generează un impact financiar semnificativ asupra instituțiilor publice implicate și nu implică costuri directe pentru operatorii economici, ci doar asigură conformitatea cu cerințele Uniunii Europene, facilitând astfel accesul la medicamente sigure și de calitate pe piața națională.
4.3. Impactul asupra sectorului privat
Implementarea proiectului nu va genera efecte negative asupra sectorului privat. Dimpotrivă, proiectul creează premise pentru armonizarea legislației naționale cu cerințele Uniunii Europene, oferind astfel operatorilor economici din sectorul farmaceutic un cadru juridic clar și predictibil în ceea ce privește utilizarea materiilor colorante în produsele medicamentoase. Prin alinierea la normele europene, proiectul va facilita accesul produselor farmaceutice autohtone pe piețele externe, în special pe piața Uniunii Europene, reducând riscurile legate de barierele tehnice în comerț și sporind competitivitatea operatorilor economici din Republica Moldova. De asemenea, nu sunt prevăzute costuri suplimentare pentru operatorii privați, deoarece modificările legislative propuse se referă exclusiv la clarificarea și actualizarea listei materiilor

colorante permise, fără a impune noi obligații financiare sau administrative asupra sectorului privat.
4.4. Impactul social
Măsuri propuse au ca scop principal protejarea sănătății consumatorilor (în cazul alimentelor) și a pacienților (în cazul medicamentelor), prin asigurarea utilizării unor coloranți siguri și conformi cu normele europene.
4.4.1. Impactul asupra datelor cu caracter personal
Nu este aplicabil.
4.4.2. Impactul asupra echității și egalității de gen
Nu este aplicabil.
4.5. Impactul asupra mediului
Nu este aplicabil.
4.6. Alte impacturi și informații relevante
Proiectul contribuie la armonizarea cadrului normativ național cu legislația Uniunii Europene, facilitând conformitatea producătorilor locali cu standardele europene în domeniul farmaceutic. Acest fapt poate sprijini accesul produselor medicamentoase autohtone pe piețele externe, contribuind astfel la dezvoltarea economică a sectorului farmaceutic. Totodată, clarificarea cerințelor privind utilizarea materiilor colorante poate îmbunătăți siguranța produselor medicamentoase pentru consumatori.
5. Compatibilitatea proiectului actului normativ cu legislația UE
5.1. Măsuri normative necesare pentru transpunerea actelor juridice ale UE în legislația națională
Directiva 2009/35/CE oferă specificații privind materiile colorante pentru produsele medicamentoase. Doar materiile colorante enumerate în anexa I la Directiva 94/36/CE (care a fost abrogată și înlocuită de Regulamentul (CE) nr. 1333/2008) pot fi utilizate pentru a colora produsele medicamentoase de uz uman. Substanțele colorante menționate în anexa I trebuie să îndeplinească criteriile de puritate specifice stabilite în anexa I la Directiva 95/45/CE (care a fost înlocuită de Regulamentul (UE) nr. 231/2012). Metodele de analiză necesare pentru verificarea acestor criterii sunt stabilite în Directiva 81/712/CEE (care a fost abrogată și înlocuită de Regulamentul (CE) nr. 1333/2008). În cazul în care o materie colorantă este eliminată din anexa V la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008, dar comercializarea produselor alimentare care conțin această materie colorantă este permisă în continuare pentru o perioadă limitată, această perioadă suplimentară de utilizare se extinde și la produsele medicamentoase. Cu toate acestea, Comisia Europeană poate modifica durata acestei perioade suplimentare. Transpunerea directivei va fi realizată prin modificarea proiectului de Lege cu privire la medicamente și abrogarea Hotărârii Guvernului nr. 581/2016 privind coloranții care pot fi adăugați în medicamentele de uz uman.
5.2. Măsuri normative care urmăresc crearea cadrului juridic intern necesar pentru implementarea legislației UE
Este esențial ca substanțele colorante să respecte criteriile de puritate specifice stabilite în Regulamentul (UE) nr. 231/2012 al Comisiei din 9 martie 2012 de stabilire a specificațiilor pentru aditivii alimentari enumerați în anexele II și III la Regulamentul (CE) nr. 1333/2008 al Parlamentului European și al Consiliului, act normativ aflat în prezent în proces de transpunere.
6. Avizarea și consultarea publică a proiectului actului normativ
În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239/2008 privind transparența în procesul decizional, anunțul privind inițierea procesului de elaborare a proiectului hotărârii de Guvern a fost plasat pe pagina web oficială a Ministerului Sănătății, compartimentul „Transparență, Anunțuri/Proiecte supuse consultărilor publice” și pe portalul guvernamental (www.particip.gov.md) și poate fi accesat: https://particip.gov.md/ro/document/stages/*/13984
7. Concluziile expertizelor

Proiectul de ordin nu va fi supus expertizei anticorupție.

Proiectul de ordin conține norme privind armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene și va fi supus expertizei de compatibilitate.

În temeiul art. 34 și 37 din Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative, proiectul de ordin urmează a fi supus expertizei juridice, de către Ministerul Justiției.

8. Modul de încorporare a actului în cadrul normativ existent

Pentru implementarea proiectului sunt necesare:

1. Aprobarea Ordinului Ministerului Sănătății cu privire la stabilirea specificațiilor pentru aditivii alimentari admiși pentru utilizare în produsele alimentare, precum și pentru aditivi alimentari și substanțele de suport, admiși pentru utilizare în aditivii alimentari, enzimele alimentare și aromele alimentare.

9. Măsurile necesare pentru implementarea prevederilor proiectului actului normativ

Implementarea proiectului va fi asigurată prin realizarea următoarelor măsuri:

1) informarea operatorilor economici despre noile reglementări și proceduri;
2) verificarea compoziției medicamentelor la etapa de autorizare, inclusiv în ceea ce privește coloranții (de către AMD), precum și supravegherea pieței post-plasare, realizată în cazul alimentelor de către ANSA.

Secretar de stat

Angela PARASCHIV