

EL. IP

Doamnei Ruxanda GLAVAN,

Ministru al Sănătății

Republica Moldova

Copie:

Doamnei Liliana IAȘAN,

Viceministru al Sănătății, RM

Doamnei Maria LĂPTEANU

Șef Direcție,

Direcția Medicamente și Dispozitive Medicale

Ministerul Sănătății, RM

Nr. **60** din **21 februarie 2017**

Subiect: Propuneri privind considerarea unor aspecte ce țin de proprietatea intelectuală și accesul la medicamente de calitate generice în proiectul de lege cu privire la medicamente

Multstimată Doamnă Ministru,

Asociația Obștească "Inițiativa Pozitivă" – o organizație constituită din reprezentanți ai comunității persoanelor afectate și care trăiesc cu HIV, cât și cu TB, propune spre considerare următoarele aspecte, legate de proiectul de lege cu privire la medicamente, propusă spre consultare pe pagina web: <http://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=3888> (în contextul asigurării transparenței decizionale, conform Ordinului Ministerului Sănătății nr. 697 din 13.09.2016 cu privire la asigurarea transparenței și consultării publice cu societatea civilă în procesul decizional în cadrul MS).

Societatea civilă salută și mulțumește Ministerului Sănătății pentru o serie de pași importanți care, odată implementați vor permite reducerea epidemiei HIV către anul 2020 și stoparea epidemiei către anul 2030. Este vorba despre țintele Programului Național 2016-2020, care își propun în mod ambițios să tripleze numărul pacienților în tratament ARV și multitudinea de eforturi întreprinse deja pentru atingerea acestui scop, inclusiv cel mai recent – semnarea Memorandumului de Înțelegere între MS și PNUD privind procurările de ARV prin intermediul mecanismelor internaționale, care va obține finalitatea optimizării prețurilor și acoperirii universale cu tratament a persoanelor HIV.

În același timp, dorim să vă informăm că manifestăm îngrijorarea vis-a-vis de articolul 43 al proiectului de lege menționat mai sus și anume: "Cererea pentru medicamentul generic",

Articolul III – “Autorizația de punere pe piață a medicamentului”, secțiunea 1”Cererea pentru autorizația de punere pe piață”.

Articolul respectiv (43.2 și 43.4) face referință la prelungirea pentru maximum 11 ani a exclusivității datelor asupra rezultatele testelor non-clinice/farmaco-toxicologice și studiilor clinice intervenționale a deținătorului autorizației de punere pe piață a medicamentului, în cazul în care în timpul primilor 8 ani din zece, deținătorul autorizației de punere pe piață obține o autorizație pentru una sau mai multe indicații terapeutice noi despre care se consideră că aduc un avantaj clinic important în raport cu terapiile existente.

Considerăm astfel că acest articol (43.2 și 43.4) **în formularea actuală va pune impedimente serioase în calea accesului pacienților HIV și TB la medicamente generice accesibile și de calitate.** Venim de fapt, cu propunerea de a amâna aprobarea acestui articol în formularea actuală. Aceasta vine în contradicție cu noile ghiduri ale OMS privind extinderea accesului la tratament (2016) și atingerea țintelor globale asumate prin Declarația Politică a ONU privind HIV/SIDA adoptată în iunie 2016 la New York. Mai mult, aceasta va împiedica o viață calitativă și productivă a persoanelor care trăiesc cu HIV și care sunt subiect al obiectivului nr. 2 al Programului Național de profilaxie și control HIV 2016-2020, care își propune o țintă de acoperire cu tratament a 60% pacienți, triplă față de anul de referință 2016.

Această problemă a fost abordată pe larg în perioada ce a precedat încheierea Acordului de Asociere cu UE și Acordului de Liber Schimb Aprofundat și Atotcuprinzător – DCFTA (2014), când au fost formulate numeroase recomandări de negociere și evitare a aprobării exclusivității datelor. RM a aprobat, totuși introducerea măsurilor adiționale de protecție, TRIPS+, care conțin prevederea de creștere a protecției proprietății intelectuale pentru o perioadă de 8 ani.

Ulterior semnării Acordului de Asociere cu UE, la începutul anului 2015, a apărut raportul Ministerului Sănătății, OMS și PNUD “Accesul la tratamentul HIV, alte medicamente esențiale și proprietatea intelectuală” care oferă recomandări privind oportunitățile de folosire a flexibilităților TRIPS, aprobate prin declarația OMC cu privire la acordul TRIPS și sănătatea publică (2011), care specifică clar “acesta trebuie interpretate și implementate într-o manieră prin care țările membre ale OMC își protejează sănătatea publică, și în special, accesul tuturor persoanelor la medicamente”.

Raportul dat, analizează baza legislativă a RM, și respectiv, **sintetizează toate măsurile necesare a fi aplicate de către legislația cu privire la proprietatea intelectuală și cea aferentă acesteea, care ar permite RM să realizeze obligația sa de a asigura pacienților dreptul la sănătate și accesul la medicamente de calitate și preț rezonabil pentru toți, adică accesul universal**

<http://md.one.un.org/content/unct/moldova/en/home/publications/joint-publications/accesul-la-tratamentul-hiv-sida--alte-medicamente-eseniale-i-pro.html>

În continuare, propunem atenției Dvs. diverse documente de referință a ONU (OMS, UNAIDS și PNUD), care atestă necesitatea de întrunire a necesităților de sănătate publică în abordarea proprietății intelectuale și accesul la medicamente de calitate și la preț rezonabil.

1. UN Secretary General’s High-Level Panel on Access to Medicine 2016 Report on PROMOTING INNOVATION AND ACCESS TO HEALTH TECHNOLOGIES (p.21-29) available at <https://static1.squarespace.com/static/562094dee4b0d00c1a3ef761/t/57d9c6ebf5e231b2f02cd3d4/1473890031320/UNSG+HLP+Report+FINAL+12+Sept+2016.pdf>

2. UNAIDS 2016 Intellectual property and access to health technologies http://www.unaids.org/sites/default/files/media_asset/JC2820_en.pdf
3. UNAIDS, UNDP and WHO Joint Policy Brief on TRIPS and Access to Medicines http://www.undp.org/content/dam/aplaws/press_release/en/2011/march/unaids-undp-who-concerned-over-sustainability-of-hiv-treatment/PolicyBrief-TRIPS_eng.pdf
4. UNAIDS and UNDP Issue Brief on FTAs and access to treatment <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/hivaids/Issue%20brief%20-%20Potential%20impact%20of%20free%20trade%20agreements%20on%20public%20health.pdf>
5. UNDP Good Practice Guide on Utilizing the TRIPS Agreement Public Health Flexibilities <http://www.undp.org/content/dam/aplaws/publication/en/publications/poverty-reduction/poverty-website/good-practice-guide-improving-access-to-treatment-by-utilizing-public-health-flexibilities-in-the-wto-trips-agreement/Good%20Practice%20Guide-Improving%20access%20to%20treatment%20by%20utilizing%20public%20health%20flexibilities%20in%20the%20WTO%20TRIPS%20agreement.pdf>
6. UNDP, Study on Using Competition Laws to Promote Access to Medicines <http://www.undp.org/content/dam/undp/library/HIV-AIDS/Governance%20of%20HIV%20Responses/UNDP-Using%20Competition%20Law%20to%20Promote%20Access%20to%20Medicine-05-14-2014.pdf>
7. Technical brief, 2011: Doha +10 – TRIPS flexibilities and access to antiretroviral treatment http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2260_DOHA+10TRIPS_en.pdf
8. Technical brief, 2011: Implementation of TRIPS and Access to Medicines for HIV after January 2016 http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2011/JC2258_techbrief_TRIPS-access-medicines-LDC_en.pdf
9. Issue brief, 2013: TRIPS transition period extensions for least-developed countries http://www.unaids.org/en/media/unaids/contentassets/documents/unaidspublication/2013/JC2474_TRIPS-transition-period-extensions_en.pdf

În speranța continuării tradiției unei colaborări fructuoase și de sprijin reciproc în controlul epidemiei HIV și TB,

Vă mulțumim anticipat.

Cu respect,

Poverga Ruslan
Director General, A.O. "Inițiativa Pozitivă"



Persoană de contact: Rotari Marina
Director,
Departamentul de Programe
Tel.: +373 69 753 381
Email: marinellasapaniuc@gmail.com