

DECLARAȚIE PUBLICĂ **în legătură cu promulgarea Legii cu privire la medicamente**

31 iulie 2025

Noi, reprezentanții pacienților și ai societății civile din Republica Moldova, ne exprimăm profunda dezamăgire în legătură cu promulgarea de către Președinta Republicii Moldova a Legii cu privire la medicamente, în pofida numeroaselor apeluri publice, recomandări din partea experților și atenționări cu privire la riscurile asupra sănătății oamenilor ([Apelul Public adresat Parlamentului din 12 mai 2025](#), [Apelul Public adresat Președintei din 3 iulie 2025](#)).

La data de 11 iulie 2025, reprezentanți ai Administrației Prezidențiale, Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului au avut o întrevedere cu reprezentanți ai pacienților. Totuși, această întâlnire nu a fost un dialog autentic: îngrijorările cetățenilor nu au fost auzite, iar argumentele au fost luate în considerare în mod superficial (detalii – în Anexa la prezenta Declarație Publică). În aceeași zi, Președinta Republicii Moldova a semnat legea.

Legea cu privire la medicamente adoptată încalcă articolul 1 din Constituția Republicii Moldova, potrivit căruia drepturile omului, inclusiv dreptul la sănătate, reprezintă valoarea supremă și sunt garantate de stat. De asemenea, legea contravine standardelor internaționale ONU în domeniul dreptului la sănătate și nu corespunde angajamentelor asumate de Republica Moldova în raport cu Uniunea Europeană.

Legea limitează accesul la medicamente generice mai ieftine și nu garantează accesul la informații despre medicamente pentru toți pacienții, inclusiv pentru reprezentanții minorităților naționale și refugiați. Elementele fundamentale ale dreptului la sănătate sunt reflectate doar parțial în textul legii, iar mecanismul importului paralel este practic blocat, ceea ce întărește monopolurile marilor companii farmaceutice și menține prețurile ridicate.

Ne îngrijorează în mod deosebit faptul că, în urma aplicării legii, unii pacienți riscă în continuare să rămână fără medicamente vitale, în special fără terapie hormonală, inclusiv cu testosteron. De asemenea, în lege persistă formulări vagi și cerințe birocratice excesive, care vor îngreuna introducerea în Moldova și scoaterea din țară a medicamentelor pentru uz personal, inclusiv pentru persoanele aflate în tratament peste hotare sau care se întorc acasă cu medicamentele necesare. Aceste prevederi creează obstacole suplimentare și riscuri pentru sănătatea oamenilor.

Regretăm profund faptul că vocea pacienților a fost ignorată de autorități în procesul de elaborare, adoptare și promulgare a legii. Vom continua să milităm pentru introducerea modificărilor necesare în Legea cu privire la medicamente, astfel încât aceasta să servească cu adevărat intereselor oamenilor, și nu intereselor comerciale.

Reprezentanții organizațiilor societății civile și ai comunității profesionale din Republica Moldova, care au semnat Declarația Publică:

№	Nume	Funcție și instituție	E-mail
1.	Ruslan Poverga	Director Executiv, Asociația Obștească „Inițiativa Pozitivă”	r.poverga@initiativapozitiva.md
2.	Olga Antonova	Administrator, AO Asociația pentru Transparența și Apărare Drepturilor Omului „CETĂȚEAN ACTIV”	cetateanactiv.moldova@gmail.com ; olga.antonova.md@gmail.com
3.	Ilia Trombițki	Director executiv, Asociația Internațională a Păstrătorilor Râului Eco-Tiras	ilyatrom@gmail.com
4.	Liudmila Untura	Asociația Obștească CREDINȚA, specialist principal de aderență ARV	luntura@gmail.com
5.	Olesea Perean	Președinta Consiliului de Supraveghere a Centrului de Informare în domeniul Drepturilor Omului (CIDO)	perean.olesea@gmail.com

6.	Ala Revenco	Directoare executivă, AO „Părinți Solidari”	revencoala@gmail.com
7.	Victor Izbaș	Administrator, AO „IV ANIMO”	iv.animo.md@gmail.com
8.	Ludmila Popovici	Directoare, AO RCTV Memoria	milapopovici63@gmail.com
9.	Vasile Cocîrla	AO Consiliul Național de Tineret din Moldova (CNTM)	vasile.cocirla@cntm.md
10.	Mihail Plaținda	Platforma Tineretului pentru Solidaritate Interetnică	mihail.platinda@gmail.com
11.	Lela Metreveli	Director, AO Ambasada Drepturilor Omului (Human Rights Embassy)	Lela.Metreveli@humanrights.embassy.org
12.	Vitali Rabinciuc	Director, AO Puls Comunitar	puls.centre@gmail.com

Anexă la Declarație Publică

Pe scurt despre procesul de elaborare și adoptare a Legii cu privire la medicamente

1. Elaborarea proiectului de Lege cu privire la medicamente a început în anul 2023. Singurele întâlniri și discuții privind proiectul de lege între Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) și reprezentanții societății civile au avut loc în toamna anului 2023.
2. Pe parcursul anilor 2024–2025, organizațiile societății civile au transmis Ministerului Sănătății și AMDM peste 20 de recomandări argumentate privind proiectul de lege, axate pe protecția drepturilor pacienților și îmbunătățirea accesului la medicamente, solicitând în repetate rânduri organizarea audierilor publice.
3. În 2024–2025 Ministerul Sănătății și AMDM nu au organizat audieri publice pe marginea proiectului de lege cu participarea pacienților.
4. La 12 mai 2025, organizațiile societății civile au transmis propunerile lor către Parlament și au solicitat organizarea audierilor publice.
5. Parlamentul nu a organizat audieri publice privind proiectul de lege.
6. Parlamentul a încălcat procedura de examinare a proiectului de lege și până în prezent nu a publicat tabelul de divergențe cu sinteza propunerilor la proiectul de lege recepționate de Parlament și cu argumentele privind acceptarea sau respingerea acestora.
7. La 19 iunie 2025, Parlamentul a adoptat Legea cu privire la medicamente într-o versiune care ignoră mai multe elemente esențiale ale dreptului la sănătate.
8. La 3 iulie 2025, organizațiile societății civile au adresat o scrisoare deschisă Președintei Republicii Moldova, îndemnând-o să nu promulge legea și să o trimită înapoi în Parlament pentru revizuire.
9. La 11 iulie 2025, a avut loc o întâlnire între funcționarii Administrației Prezidențiale și reprezentanții societății civile, la care au participat și Ministra Sănătății, reprezentanți ai AMDM și un consultant OMS. Este regretabil, însă un dialog constructiv în acest sens nu a avut loc.
10. Președinta Republicii Moldova nu a ținut cont de problemele ridicate de pacienți și, în aceeași zi – 11 iulie 2025 – a promulgat Legea cu privire la medicamente.

Pe scurt despre principalele probleme din Legea privind medicamentele și argumentele prezentate în cadrul întâlnirii la Administrația Prezidențială din 11 iulie 2025

1. Elementele esențiale ale dreptului la sănătate – disponibilitate, accesibilitate, acceptabilitate și calitate – trebuie menționate clar în lege

Ce au spus autoritățile

- Acestea sunt doar principii „teoretice”. În lege deja este totul scris.

Ce au răspuns pacienții

- Fără aceste principii clar menționate la începutul legii, nu este clar pe ce se bazează legea și cum urmează să fie interpretată. Lipsa lor creează lacune. Toate propunerile societății civile se bazează anume pe aceste elemente esențiale, recunoscute la nivel internațional.

Perspective

- Vom continua să solicităm includerea acestor elemente în lege și revizuirea acestora în baza lor.

2. Este necesar să fie eliminat monopolul asupra importului medicamentelor patentate și să fie reduse prețurile: mecanismul de import paralel trebuie deblocat

Ce au spus autoritățile

- Importul paralel este un mecanism dăunător – pot fi importate medicamente cu termen de valabilitate scurt.
- Producătorul trebuie să-și dea acordul („lipsa obiecțiilor”) pentru importul paralel, pentru controla calitatea medicamentelor livrate.
- Legislația în domeniul brevetelor este în competența AGEPI, prin urmare Ministerul Sănătății nu poate interveni.
- Administrația Prezidențială poate desfășura consultări cu AGEPI cu privire la regimul „național” și „regional” de epuizare a drepturilor asupra brevetelor.

Ce au răspuns pacienții

- Dacă mecanismul e dăunător – de ce a fost inclus în lege?
- Termenul de valabilitate e o cerință tehnică ușor reglementată în cerințele pentru medicamente.
- Suficient este ca producătorul să fie „notificat”, iar dacă acesta trebuie să-și dea acordul formal, atunci avem o interdicție ascunsă privind importul paralel.
- Fără trecerea de la regimul „național” la cel „regional” de epuizare a drepturilor pe brevete, importul paralel nu va funcționa.
- „Regiunea” trebuie să includă țările în care medicamentele sunt mai ieftine decât în Moldova, inclusiv Serbia și Turcia, care nu fac parte din UE. Regiunea – toate țările membre ale Organizației Mondiale a Comerțului (OMC).

Perspective

- Vom solicita organizarea unor consultări între Administrația Prezidențială și AGEPI privind trecerea la un regim „regional” de epuizare a drepturilor pe brevete, în scopul eliminării monopolului asupra importului de medicamente brevetate.
- Vom promova introducerea modificărilor necesare în legislația privind proprietatea intelectuală.

3. Trebuie asigurată disponibilitatea informațiilor accesibile și ușor de înțeles despre medicamente (instrucțiuni, ambalaj, publicitate), cel puțin în limbile română și rusă

Ce au spus autoritățile

- A doua instrucțiune va majora prețul.
- Companiile farmaceutice pot refuza livrările, în special din România.
- Româna e limbă de stat.
- Traducerea instrucțiunilor în limba rusă este deja prevăzută în Ordinul Ministerului Sănătății, nu este necesar să se dubleze acest lucru în lege.

Ce au răspuns pacienții

- Costul unei instrucțiuni suplimentare este nesemnificativ (0,3-0,6 lei) și, de cele mai multe ori, este deja inclus în preț.
- Companiile farmaceutice nu refuză livrările din cauza traducerii instrucțiunilor. Am propus reguli simplificate pentru România.
- Articolul 13 din Constituție protejează dreptul minorităților naționale „la păstrarea, la dezvoltarea și la funcționarea” limbilor.
- Directiva UE permite folosirea diferitelor limbi, nu numai a celor oficiale și de stat.
- Ordinul nu poate substitui legea – prevederea trebuie inclusă în lege.

Perspective

- Vom promova modificarea legii pentru a garanta informații accesibile despre medicamente, cel puțin în limbile română și rusă.

4. Trebuie eliminată birocrația excesivă la introducerea și scoaterea din țară a medicamentelor pentru uz personal

Ce au spus autoritățile

- Legea este scrisă pentru medici, iar aceștia înțeleg că „prescripția” este orice document medical, nu doar rețeta.
- Orice document medical va fi acceptat.
- Ministerul Sănătății poate oferi explicații suplimentare vamei.

Ce au răspuns pacienții

- Vameșii nu sunt medici. Vor cere anume „rețetă”.
- Formulările vagi creează risc de corupție și abuzuri.
- Formulările vagi creează riscul corupției la vamă și al interdicțiilor nejustificate privind introducerea și scoaterea medicamentelor.
- În lege trebuie să fie reglementat clar: este acceptat orice document eliberat de un medic.

Perspective

- Vom solicita Ministerului Sănătății (și, dacă va fi cazul, Guvernului) să explice oficial ce documente medicale sunt necesare pentru introducerea și scoaterea medicamentelor în scop personal.
- Vom promova introducerea în lege unor formulări clare pentru facilitarea introducerii și scoaterii medicamentelor în scop personal.

5. Trebuie stimulată înregistrarea medicamentelor noi și deschisă calea pentru medicamente generice mai ieftine: introducerea „regulii de 2 ani”

Ce au spus autoritățile

- Nu putem introduce regula de 2 ani, deoarece aceasta contravine normelor internaționale, întrucât avem obligația de a proteja datele studiilor clinice ale medicamentelor brevetate.
- Anterior, regula de 2 ani a fost prevăzută în vechea Lege a Ucrainei cu privire la medicamente.

Ce au răspuns pacienții

- Obligația de a proteja datele studiilor clinice ale medicamentelor brevetate apare doar după înregistrarea acestor medicamente în Moldova. Până la acel moment, nu avem ce proteja, deoarece aceste date clinice nu ne-au fost transmise.
- Respectiv, nu vom încălca nicio normă internațională dacă vom introduce următoarea regulă: în cazul în care un medicament brevetat nu este înregistrat în Moldova în decurs de 2 ani de la prima sa înregistrare în lume, acesta își pierde monopolul asupra vânzării în Moldova.
- Această regulă va accelera procesul de înregistrare a medicamentelor noi în Moldova și va deschide calea pentru apariția medicamentelor generice.
- Ucraina a adoptat din nou regula celor 2 ani în nouă Lege cu privire la medicamente votată în 2022.

Perspective

- Vom promova revizuirea legii pentru a accelera înregistrarea medicamentelor noi și accesul la generice.

6. Trebuie asigurată disponibilitatea și accesibilitatea diferitelor preparate hormonale (de exemplu, diferite tipuri de testosteron)

Ce au spus autoritățile

- Monopolul statului asupra achizițiilor acestor medicamente este o măsură de siguranță.
- Ministerul Sănătății poate extinde lista medicamentelor achiziționate, însă monopolul asupra achiziționării și eliberării acestora va rămâne.

Ce au răspuns pacienții

- Monopolul este o măsură prea dură, care limitează accesul la medicamente și tratament.
- Autoritățile achiziționează un singur tip de testosteron, care nu este potrivit pentru toți pacienții – astfel, autoritățile lasă pacienții fără un tratament vital.
- Monopolul nu a dus la un control eficient, ci a generat o „piață neagră” a medicamentelor.

Perspective

- Vom transmite Ministerului Sănătății o listă cu medicamentele necesare pentru a asigura accesul pacienților la ele.
- Vom promova revizuirea legii, eliminarea monopolului și permiterea vânzării acestor medicamente în farmacii, de exemplu, pe bază de rețetă.