

ОТКРЫТОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ в связи с промульгацией Закона о лекарствах

31 июля 2025

Мы, представители пациентов и гражданского общества Республики Молдова, выражаем глубокое разочарование в связи с промульгацией Президентом Республики Молдова Закона о лекарствах, несмотря на многочисленные публичные обращения, экспертные рекомендации и предупреждения о рисках для здоровья людей ([Открытое обращение к Парламенту от 12 мая 2025](#), [Открытое обращение к Президенту от 3 июля 2025](#)).

11 июля 2025 представители Администрации Президента, Министерства здравоохранения и Агентства по лекарствам провели встречу с представителями пациентов. Однако эта встреча не стала настоящим диалогом: обеспокоенность граждан не была услышана, а аргументы были приняты во внимание поверхностно (детали приведены в Приложении к настоящему Открытому заявлению). В тот же день Президент Республики Молдова подписала данный закон.

Принятый Закон о лекарствах нарушает статью 1 Конституции Республики Молдова, согласно которой права человека, включая право на здоровье, являются высшей ценностью и гарантируются государством. Он также противоречит международным стандартам ООН в области права на здоровье и не соответствует обязательствам Молдовы перед Европейским Союзом.

Закон ограничивает доступ к недорогим генерическим лекарствам, не гарантирует доступность информации о лекарствах для всех пациентов, включая представителей национальных меньшинств и беженцев. Основные элементы права на здоровье лишь частично отражены в законе, а механизм параллельного импорта лекарств фактически заблокирован, что усиливает монополию крупных фармацевтических компаний и способствует поддержанию высоких цен.

Особую обеспокоенность вызывает то, что в результате действия закона некоторые пациенты и далее рискуют остаться без жизненно необходимых лекарств, в частности, без гормональной терапии, в том числе с тестостероном. Также в законе сохраняются неясные формулировки и избыточные бюрократические требования, которые затруднят ввоз в Молдову и вывоз из страны лекарств для личного использования, в том числе для людей, проходящих лечение за границей или возвращающихся домой с лекарствами. Это создаёт дополнительные сложности и риски для здоровья людей.

Мы сожалеем, что голос пациентов был проигнорирован властями при разработке, принятии и подписании закона. Мы будем и дальше добиваться внесения необходимых изменений в Закон о лекарствах, чтобы он действительно служил людям, а не коммерческим интересам.

Представители общественных организаций и профессионального сообщества Республики Молдова, подписавшие Открытое заявление:

№	Имя	Должность и организация	Электронная почта
1.	Ruslan Poverga	Director Executiv, Asociația Obștească „Inițiativa Pozitivă”	r.poverga@initiativapozitiva.md
2.	Olga Antonova	Administrator, AO Asociația pentru Transparență 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@humanrightsembassy.org
12.	Vitali Rabinciuc	Director, AO Puls Comunitar	puls.centre@gmail.com

Приложение к Открытому заявлению

Коротко о процессе разработки и принятия Закона о лекарствах

1. Разработка законопроекта о лекарствах началась 2023 году. Единственные встречи и обсуждения законопроекта между Агентством по лекарствам и медицинским изделиям (AMDM) и представителями гражданского общества состоялись осенью 2023 года.
2. В течение 2024–2025 годов общественные организации несколько раз направляли в Министерство здравоохранения и AMDM более 20-ти аргументированных рекомендаций к законопроекту, направленных на защиту прав пациентов и улучшение доступа к лекарствам, и просили провести публичные слушания.
3. Министерство здравоохранения и AMDM в 2024-2025 годах не провели публичных слушаний законопроекта о лекарствах с участием пациентов.
4. 12 мая 2025 года общественные организации направили свои предложения в Парламент и просили провести публичные слушания.
5. Парламент также не провёл публичных слушаний по законопроекту о лекарствах.
6. Парламент нарушил процедуру рассмотрения законопроекта и до сих пор не опубликовал таблицу с предложениями к законопроекту, полученными Парламентом, и с аргументацией относительно их принятия или отклонения.
7. 19 июня 2025 года Парламент принял Закон о лекарствах в редакции, игнорирующей ряд основных элементов права на здоровье.
8. 3 июля 2025 года общественные организации обратились к Президенту Республики Молдова с открытым письмом, призывая не подписывать этот закон, а вернуть его в Парламент для доработки.
9. 11 июля 2025 года состоялась встреча сотрудников Администрации Президента с представителями гражданского общества, в которой также участвовали Министр здравоохранения, представители Агентства по лекарствам и консультант ВОЗ. К сожалению, конструктивного диалога не состоялось.
10. Президент РМ также не учла поднятые пациентами проблемы и 11 июля 2025 года подписала Закон о лекарствах.

Коротко об основных проблемах в Законе о лекарствах и аргументах, озвученных на встрече в Администрации Президента 11 июля 2025

1. Основные элементы права на здоровье – наличие, доступность, приемлемость и качество – должны быть прямо прописаны в законе

Что сказали власти

- Эти элементы – лишь «теория». В законе и так всё прописано.

Что ответили пациенты

- Если эти составляющие не указаны чётко в начале закона, непонятно, на чём он вообще основан, и его будет сложно трактовать. Без них возникают пробелы. Все предложения гражданского общества основаны именно на этих базовых, международно-признанных элементах.

Перспективы

- Добиваться внесения этих элементов в закон и его пересмотра на их основе.

2. Необходимо устранить монополию на импорт запатентованных лекарств и снизить на них цены: нужно разблокировать возможность параллельного импорта лекарств

Что сказали власти

- Параллельный импорт – плохой механизм, так как могут ввозиться лекарства с малым сроком годности.
- Производитель должен выдавать письмо о согласии (об «отсутствии возражений») на параллельный импорт чтобы контролировать качество лекарств.
- Патентное законодательство – это сфера AGEPI, поэтому Минздрав не может вмешиваться.
- Администрация Президента может провести консультации с AGEPI по «национальному» и «региональному» режиму исчерпания прав на патенты.

Что ответили пациенты

- Если механизм плохой – зачем его включили в закон?
- Срок годности – это технический вопрос, который легко прописать в требованиях к лекарствам.
- Достаточно «уведомить» производителя, а если он должен дать формальное согласие, то это скрытый запрет на параллельный импорт.
- Без перехода от «национального» к «региональному» режиму исчерпания прав на патенты параллельный импорт не будет работать.
- «Регион» должен включать страны, в которых лекарства дешевле, чем в Молдове, включая Сербию и Турцию, которые не входят в ЕС. Регион – все страны-члены Всемирной торговой организации (ВТО).

Перспективы

- Добиваться консультаций между Администрацией Президента и AGEPI по переходу к «региональному» режиму исчерпания прав на патенты для устранения монополии на импорт запатентованных лекарств.
- Добиваться внесения соответствующих изменений в патентное законодательство.

3. Необходимо обеспечить наличие доступной и понятной информации о лекарствах (инструкции, упаковка, реклама), как минимум, на румынском и русском языках

Что сказали власти

- Вторая инструкция увеличит цену.
- Фармацевтические компании могут отказаться от поставок, особенно из Румынии.
- Румынский – это государственный язык.
- Перевод инструкций на русский уже предусмотрен в Приказе Минздрава, не нужно дублировать это в законе.

Что ответили пациенты

- Стоимость дополнительной инструкции незначительна (0,3–0,6 лея) и чаще всего она уже включена в цену.
- Фармацевтические компании не отказываются от поставок из-за перевода инструкции. Для компаний из Румынии мы предложили упрощённые правила.
- Статья 13 Конституции РМ защищает право национальных меньшинств на «сохранение, развитие и функционирование» языков.
- В Директиве ЕС разрешено использовать разные языки, не только государственные и официальные.
- Приказ Минздрава не заменяет закон – эти правила должны быть прописаны на уровне закона.

Перспективы

- Добиваться пересмотра закона для обеспечения доступности информации о лекарствах, как минимум, на румынском и русском языках.

4. Необходимо устранить чрезмерную бюрократию при ввозе и вывозе лекарств для личного пользования

Что сказали власти

- Закон написан для врачей, и они понимают, что «предписание» – это любой медицинский документ, не только рецепт.
- Любой меддокумент подойдёт.
- Минздрав может дать дополнительные разъяснения таможене.

Что ответили пациенты

- Таможенники – не врачи. Они будут требовать именно «рецепт».
- Неясные формулировки создают риск коррупции на таможене и необоснованных запретов на ввоз и вывоз лекарств.
- В законе должно быть чётко указано: подойдёт любой документ от врача.

Перспективы

- Обратиться в Минздрав (и, при необходимости, в Правительство) с просьбой официально разъяснить, какие медицинские документы необходимы для ввоза и вывоза лекарств в личных целях.
- Добиваться внесения в закон ясных формулировок для лёгкого ввоза и вывоза лекарств в личных целях.

5. Необходимо стимулировать регистрацию новых лекарств и открыть путь для более дешёвых генериков: ввести «правило 2-х лет»

Что сказали власти

- Мы не можем ввести правило 2-х лет, это противоречит международным нормам, так как мы должны защищать данные клинических исследований запатентованных лекарств.
- Ранее правило 2-х лет содержалось в старом Законе Украины о лекарственных средствах.

Что ответили пациенты

- Обязанность защищать данные клинических исследований запатентованных лекарств возникает только после регистрации этих лекарств в Молдове. До этого нам нечего защищать, так как нам не передали эти клинические данные.
- Поэтому мы не нарушим международных норм, если введём следующее правило: если запатентованное лекарство не зарегистрировано в Молдове в течение 2-х лет после его первой регистрации в мире, оно теряет монополию на продажу в Молдове.
- Это правило ускорит регистрацию новых лекарств в Молдове и откроет путь для генериков.
- Украина повторно приняла правило 2-х лет в 2022 году в новом Законе о лекарственных средствах.

Перспективы

- Добиваться пересмотра закона для ускорения регистрации новых лекарств и появления генериков в Молдове.

6. Необходимо обеспечить наличие и доступность разных гормональных препаратов (например, разных видов тестостерона)

Что сказали власти

- Монополия властей на закупки этих лекарств – это мера безопасности.
- Минздрав может расширить список закупаемых лекарств, но монополия на их закупки и выдачу останется.

Что ответили пациенты

- Монополия – это слишком жёсткая мера, ограничивающая доступ к лекарствам и лечению.
- Власти закупают только один вид тестостерона, который не подходит всем пациентам: власти оставляют пациентов без жизненно важного лечения.
- Монополия породила «чёрный рынок» лекарств, а не контроль.

Перспективы

- Предоставить Минздраву список необходимых лекарств для обеспечения ими пациентов;
- Добиваться пересмотра закона, отмены монополии и разрешения на продажу этих лекарств в аптеках, например, по рецепту.