

Г-ну Адриану Белый, Председателю
Комиссии по социальной защите,
здравоохранению и семье Парламента
Молдовы, и членам Комиссии,
cps@parlament.md

Копия: Г-ну Чеславу Панько, Народному адвокату,
secretariat@ombudsman.md

Г-ну Яну Фельдман, Председателю Совета
по вопросам равенства, и членам Совета,
info@egalitate.md

Г-же Але Немеренко, Министру
здравоохранения Республики Молдова,
office@ms.gov.md

Г-ну Драгошу Гуцу, Генеральному
директору Агентства по лекарствам и
медицинским изделиям,
office@amdm.gov.md

Г-ну Янису Мажейкс, Послу, Главе
Представительства ЕС в Республике
Молдова, [Delegation-
Moldova@eeas.europa.eu](mailto:Delegation-Moldova@eeas.europa.eu)

Г-же Йесим Орук, Координатору резиденту
ООН в Молдове, rc.moldova@un.org

От: Общественных организаций и
профессионалов Республики Молдова

ОТКРЫТОЕ ОБРАЩЕНИЕ

об изменении и дополнении законопроекта о лекарствах № 38 от 12.02.2025¹

Уважаемые депутаты Парламента Республики Молдова!

Мы, представители гражданского общества Республики Молдова, обращаемся к вам с призывом доработать законопроект о лекарствах № 38 от 12 февраля 2025, чтобы он действительно служил интересам здоровья людей в нашей стране.

Есть несколько важных проблем, которые необходимо решить.

1. Четко обозначьте цель – защиту права на здоровье

Молдова подписала международные договоры, которые обязывают нас уважать и обеспечивать право каждого человека на здоровье. Но в законопроекте эти обязательства почти не отражены. Мы предлагаем добавить ясные формулировки, чтобы будущий закон было проще понимать и применять, особенно когда речь идёт о доступе к качественным и безопасным лекарствам.

¹ <https://www.parlament.md/material-details-md.nspx?param=8592174d-ef5e-4afc-a0fe-eee45fc503b3>

Для этого необходимо указать, что задачей законопроекта является реализация всех элементов права на здоровье в соответствии со стандартами ООН:

- 1) обеспечение наличия лекарств;
- 2) обеспечение физической, экономической и информационной доступности лекарств без какой-либо дискриминации;
- 3) обеспечение приемлемости лекарств;
- 4) обеспечение качества лекарств.

2. Обеспечьте доступность лекарств – без монополий, высоких цен и чрезмерной бюрократии

Сейчас в проекте закона недостаточно механизмов, чтобы бороться с завышенными ценами и монополиями на рынке лекарств. Мы предлагаем внести гибкие правила, предусмотренные документами Всемирной торговой организации: Соглашением по торговым аспектам прав интеллектуальной собственности (ТРИПС) и Дохинской декларацией.

Это необходимо, чтобы разрешить, например, параллельный импорт лекарств и как можно более быструю регистрацию недорогих аналогов (дженериков). Без этого лекарства будут оставаться дорогими, а государство – тратить больше средств из бюджета, что повредит нам всем: как государственному бюджету, так и бюджету пациентов. Также законопроект вводит несколько необоснованно жестких бюрократических требований, которые ухудшат жизнь и здоровье людей.

Чтобы решить эти вопросы, необходимо:

- 1) отказаться от необходимости иметь рецепт от врача для лекарств, которые люди берут с собой в личных целях на 30 дней при поездках за границу и при возвращении в Молдову;
- 2) отменить существующую монополию государства на закупку и предоставление лекарств, содержащих анаболические и андрогенные стероиды:
 - о власти закупают очень ограниченный список таких лекарств, которые не подходят всем пациентам, в результате многие люди остаются без необходимого лечения, например, без заместительной терапии тестостероном. Отсутствие лечения негативно влияет на психическое и физическое здоровье пациентов, их личную и семейную жизнь и даже приводит к суициду;
- 3) ввести правило о регистрации новых лекарств в Молдове в течение двух лет с момента их первой регистрации в любой другой стране мира, если держатели патентов на лекарства хотят получить защиту «эксклюзивности данных» клинических испытаний:

- о благодаря такому стимулу в Молдове будут быстрее появляться новые современные лекарства;
 - о такое правило уже действует в законодательстве Украине, которая также идёт по пути интеграции в ЕС;
- 4) отказаться от «национального» режима исчерпания прав на интеллектуальную собственность (патенты):
- о «национальный» режим создаёт неоправданную двойную монополию не только на производство, но и на импорт оригинальных лекарств в Молдову, а монополии всегда ведут к ликвидации конкуренции и установлению высоких цен на лекарства;
 - о ни ЕС, ни другие международные обязательства не требуют от Молдовы поддерживать «национальный» режим и монополию на импорт товаров;
 - о более того, «национальный» режим ограничивает торговлю и подрывает базовый принцип ЕС – препятствует свободному движению товаров;
- 5) ввести «региональный» режим исчерпания прав на интеллектуальную собственность (патенты) и так устранить необоснованную монополию на импорт лекарств, которую сейчас имеют владельцы патентов:
- о «региональный» режим откроет возможность для параллельного импорта оригинальных запатентованных лекарств альтернативными поставщиками, что повысит конкуренцию и снизит цены на новые лекарства;
- 6) в качестве «региона» определить все страны-члены Всемирной торговой организации (ВТО), в рамках которой было заключено Соглашение ТРИПС:
- о это необходимо, чтобы заработал параллельный импорт лекарств из большого числа стран, в которых лекарства дешевле, чем в Молдове, например, из Сербии и Турции, которые не входят в ЕС;
- 7) отказаться от предоставления согласия фармкомпаний на параллельный импорт их запатентованных лекарств в Молдову:
- о это чрезмерное бюрократическое требование, оно практически невыполнимо и фактически закрывает возможность параллельного импорта запатентованных лекарств, что будет поддерживать монополию и высокие цены;
 - о ни ЕС, ни другие международные обязательства не требуют от Молдовы ввести такое требование о предоставлении "согласия" от фармкомпаний;
- 8) ввести облегчённый режим фармаконадзора для фирм, которые будут заниматься параллельным (альтернативным) импортом оригинальных запатентованных лекарств.

3. Обеспечьте пациентов понятной информацией о лекарствах

Многие пациенты не могут получить полную информацию о лекарствах на понятном для них языке. Поэтому инструкции к лекарствам, их упаковка, а также рекламные и информационные материалы должны быть не только на румынском, но и на русском языке, а также, при необходимости, на других языках.

Это поможет избежать ошибок при приёме лекарств, передозировок и других опасных для здоровья и даже жизни ситуаций для более чем 500.000 граждан и жителей Республики Молдова, принадлежащих к языковым меньшинствам, а также ещё для тех, кто живёт в Приднестровском регионе.

Даже сами производители лекарств не возражают против таких требований – это не повлияет на цену, так как расходы на данные цели, как правило, уже заложены в стоимость лекарств. Кроме того, максимальные цены на лекарства устанавливаются не поставщиками лекарств и аптеками, а Агентством по лекарствам и медицинским изделиям (AMDM) в зависимости от цен в других странах.

Обращаем ваше внимание на то, что:

- Совет по вопросам равенства в своём решении № 104/19² от 09 августа 2019 рекомендовал Министерству здравоохранения, чтобы инструкции к лекарствам были, как минимум, на румынском и русском языках;
- Министерство здравоохранения согласилось с этой рекомендацией Совета и в ноябре 2021 года внесло изменения в свой Приказ № 739/2012³ с тем, чтобы инструкции к лекарствам были на румынском и русском языках – эти нормы необходимо сохранить и перенести в законопроект о лекарствах;
- в Директиве ЕС 2001/83/CE⁴, которая переносится в законопроект о лекарствах, поддерживается использование разных языков, необходимых пациентам, на упаковках и в инструкциях к лекарствам.

4. Проведите консультации – услышьте пациентов и экспертов

Эксперты в области прав человека и здоровья – Евгений Александрович Голощапов, Светлана Долту и Ала Яцко – детально разработали все вышеуказанные и иные рекомендации по доработке законопроекта о лекарствах и представили их парламентской Комиссии по социальному обеспечению, здравоохранению и семье 17

² https://egalitate.md/wp-content/uploads/2016/04/Decizie_constatare_104_2019.pdf

³ Пункт 14² (вступил в силу 23 ноября 2024 года) в Приложении № 3 к Приказу Министерства здравоохранения № 739 от 23 июля 2012 года: «Проспект: информация для потребителя/пациента на русском языке вместе со свидетельством о переводе будет предоставлена заявителем в течение 30 дней после утверждения проспекта на румынском языке АЛМИ.»: https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=128700&lang=ro#

⁴ Ст. 63 ч. (1) и ч. (2) Директивы 2001/83/ЕС Европейского парламента и Совета от 6 ноября 2001 года о кодексе Сообщества, касающемся лекарственных средств для человека: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32001L0083>

марта 2025 года (Приложение № 1 к Открытому обращению). Мы поддерживаем эти рекомендации.

Обращаем внимание членов парламентской Комиссии на то, что группа из 24-х общественных организаций и профессионалов письмом № 148 от 28 августа 2024 представила Министерству здравоохранения и Агентству по лекарствам 22 рекомендации по доработке законопроекта о лекарствах. Однако, в Сводке возражений и предложений (рекомендаций) к законопроекту его авторы предоставили аргументы только на 6 рекомендаций и не включили в Сводку ещё 16 рекомендаций. Это поднимает вопрос о нарушении правил разработки этого нормативного акта.

Мы также готовы к открытому диалогу и **призываем парламентскую Комиссию по социальному обеспечению, здравоохранению и семье провести общественные слушания и консультации** с постатейными обсуждениями, чтобы совместно детально доработать законопроект о лекарствах.

В дополнение мы обращаемся к **Народному адвокату, Совету по вопросам равенства и ООН в Молдове** с просьбой представить Парламенту свои предложения по доработке законопроекта о лекарствах на основе рекомендаций организаций гражданского общества, изложенных в этом Открытом обращении и Приложении № 1.

Мы также обращаемся к **Делегации ЕС в Республике Молдова** с призывом способствовать выполнению Республикой Молдова своих международных обязательств по соблюдению и защите прав человека, включая право на здоровье, взятых в рамках соглашений по интеграции в ЕС, при доработке законопроекта о лекарствах и иных нормативных актов.

Надеемся, что при доработке законопроекта о лекарствах будет услышан голос общества и соблюдены права людей.

С уважением,

общественные организации и профессионалы Республики Молдова:

№	Имя	Должность и организация	Электронная почта
1.	Ruslan Poverga	Director Executiv, Asociația Obștească „Inițiativa Pozitivă”	r.poverga@initiativapozitiv.md
2.	Sergiu Cugut	Coordonator, Asociația Obștească AFI	scugut@afi.md
3.	Alexandru Goja	Specialist M&E A.O. “GENDERDOC-M”	alexandru.goja@gdm.md
4.	Roman Andriiv	Director strategic, AO Platforma Națională a Tinerilor pentru Participare Activă	platforma.tinerilor@gmail.com

5.	Ilia Trombițki	Asociația Internațională a Păstrătorilor Râului ECO-TIRAS	ilyatrom@gmail.com
6.	Natalia Ozturk	Centrul de informații GENDERDOC-M, asistent program Sanatate	natalia.esmanciuc@gdm.md
7.	Vitali Rabinciuc	Președinte Asociația Obștească "Puls Comunitar"	puls.centre@gmail.com
8.	Liudmila Untura	Specialist principal de program pe aderența ARV, AO "Credința"	luntura@gmail.com
9.	Lela Metreveli	Director, Asociația Obștească „Ambasada Drepturilor Omului” (Human Rights Embassy)	Lela.Metreveli@humanrightsembassy.org
10.	Olga Antonova	Administrator, AO Asociația pentru Transparența și Apărare Drepturilor Omului „CETĂȚEAN ACTIV”	cetateanactiv.moldova@gmail.com olga.antonova.md@gmail.com
11.	Irina Baikalo	Administrator AO "Respirația a Doua pentru oamenii în etate și inactivi din mun. Bălți"	ccoe@mail.ru
12.	Pavel Rucșineanu	Administrator, Asociația Națională a bolnavilor de tuberculoză din RM "SMIT"	smit_tb@yahoo.com
13.	Marina Mihailova	Parteneriat Nonprofit „Programe Medico-Sociale"	mihailova.msp@gmail.com
14.	Ana Cerneva	Rețeaua Națională de Dezvoltare Rurală LEADER	cerneva.leader@gmail.com
15.	Olga Bîtcă	Expertă Drepturile Omului	bitcaolga@gmail.com
16.	Ludmila Popovici	Directoare executivă, A.O. RCTV Memoria	milapopovici@yahoo.com
17.	Olesea Perean	Președinta Consiliului de Supraveghere a Centrului de Informare în domeniul Drepturilor Omului (CIDO)	perean.olesea@gmail.com
18.	Elena Sîrbu	Platforma Femeilor Rome ROMNI	romnicoordination@gmail.com
19.	Victor Izbaș	Administrator, AO "IV ANIMO"	iv.animo.md@gmail.com
20.	Mihaela Ajder	Activistă pentru Drepturile Omului	mihaela.ajder@gmail.com
21.	Vitalie Sprînceană	Administrator, AO Centrul pentru Politici, Inițiative și Cercetări "Platforma"	info@platzforma.md
22.	Elena Sajina	Directoare Executivă, AO Societatea de Planificare a Familiei din Moldova	sajina_e@yahoo.co.uk
23.	Mihail Platinda	Platforma Tineretului pentru Solidaritate Interetnică	mihail.platinda@gmail.com
24.	Angela Frolov	Directoare, Centrul de Informații GENDERDOC-M	angela.frolov@gdm.md
25.	Ala Revenco	AO „Părinți Solidari"	revencoala@gmail.com

26.	Maia Bănărescu	Expert în drepturile copilului; activistă pentru drepturile omului	maiabanarescu18@gmail.com
27.	Stella Cotorcea	Activistă pentru Drepturile Omului	stella.cotorcea@gmail.com
28.	Roman Russu	Administrator, AO Asociația tineretului ucrainean în Moldova „Zlagoda”	roma.wfa@gmail.com
29.	Natalia Vilcu-Bajurean	Presedinte, AO "Viata fara leucemie"	natalia@viatafaraleucemie.md
30	Andrei Lutenco	Director Executiv, AO Centrul de Politici și Reforme	andreilutenco@gmail.com
31	Igor Doncila	Activist pentru Drepturile Omului	cerberboy@gmail.com

Приложение № 1 к Открытому обращению

Рекомендации, подготовленные Евгением Александровичем Голощаповым, Светланой Долту и Алой Яцко по дополнению и изменению законопроекта о лекарствах № 38 от 12.02.2025, и представленные 17 марта 2025 года Комиссии по социальной защите, здравоохранению и семье Парламента Республики Молдова.

No.	Prevederile proiectului de lege cu privire la medicamente nr. 38 din 12.02.2005 ⁵	Propuneri / Recomandări (textul adăugat sau modificat este evidențiat cu roșu și subliniat)	Justificare
1.	Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) ... 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 protejării sănătății publice.	Articolul 1. Domeniul de aplicare a prezentei legi (1) ... 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 <u>disponibilității, accesibilității, acceptabilității</u> , calității, siguranței și eficacității acestora, <u>respectării, protecției și îndeplinirii dreptului la sănătate</u> , precum și protejării sănătății publice.	Salutăm completarea parțială a acestui articol. În același timp, subliniem necesitatea de a transpune în acest articol toate obligațiile și elementele dreptului la sănătate pe care Republica Moldova le-a asumat deja atât în fața Uniunii Europene, cât și în fața ONU și Consiliului Europei, în cadrul tratatelor internaționale ratificate, inclusiv Pactul Internațional cu privire la Drepturile Economice, Sociale și Culturale și Carta Socială Europeană. Cele trei obligații fundamentale ale dreptului la sănătate („a respecta, a proteja și a îndeplini”), precum și elementele esențiale interconectate ale acestui drept, inclusiv „disponibilitatea, accesibilitatea, acceptabilitatea și calitatea”, sunt stabilite în paragrafele 12 și 33-37 ale Observațiilor Generale Nr. 14 (2000) adoptate de Comitetul ONU pentru Drepturi Economice, Sociale și Culturale.⁶ Aceste obligații și elemente ar trebui să fie incluse în proiectul de lege pentru a asigura o înțelegere și interpretare corectă: 1) în textul actual, deja este menționată obligația negativă „a respecta”, ceea ce înseamnă că autoritățile nu trebuie să adopte măsuri care ar putea împiedica sau deteriora respectarea dreptului la sănătate;

⁵ <https://www.parlament.md/material-details-md.nspx?param=8592174d-ef5e-4afc-a0fe-eee45fc503b3>

⁶ https://tbinternet.ohchr.org/_layouts/15/treatybodyexternal/Download.aspx?symbolno=E%2FC.12%2F2000%2F4&Lang=en

			2) este necesar să se adauge obligația pozitivă „a proteja”, care înseamnă că autoritățile trebuie să protejeze dreptul la sănătate împotriva acțiunilor negative ale terților (de exemplu, protecția împotriva medicamentelor contrafăcute); 3) este necesar să se adauge obligația pozitivă „a îndeplini”, care înseamnă că autoritățile sunt obligate să întreprindă toate măsurile legislative, administrative și alte acțiuni necesare pentru asigurarea completă a dreptului la sănătate; 4) este necesar să se adauge elementul „disponibilitate”, care înseamnă cerința de a asigura prezența în țară a medicamentelor necesare pacienților; 5) este necesar să se adauge elementul „accesibilitate”, care înseamnă cerința de a asigura nediscriminare, acces fizic, economic și informațional la medicamente; 6) este necesar să se adauge elementul „acceptabilitate”, care înseamnă cerința de a respecta criteriile etice și culturale, precum și de a păstra confidențialitatea datelor personale (de exemplu, în cadrul cercetărilor clinice privind medicamentele); 7) elementul „calitate” al medicamentelor este deja reflectat în textul articolului.
2.	Articolul 7. Transportarea medicamentelor peste frontiera vamală de către persoanele fizice (1) Importul și exportul de medicamente de către persoane fizice este interzis. (2) Fără a aduce atingere alin. (1), persoanele fizice pot transporta medicamente peste frontiera vamală a țării, în bagajele	Articolul 7. Transportarea medicamentelor peste frontiera vamală de către persoanele fizice (1) Importul și exportul de medicamente de către persoane fizice este interzis. (2) Fără a aduce atingere alin. (1), persoanele fizice pot <u>introduce și scoate medicamente de pe teritoriul vamal al</u> țării, în bagajele personale pentru uzul personal sau pentru	Alin. (2) și (3): 1) „introducerea” și „scoaterea” sunt noțiuni corecte în sensul art. 1 pct. 5) al Codului vamal RM și noțiunii „trecere a frontierei vamale”. Alin. (2), lit. a): 1) este necesar să se prevadă posibilitatea introducerii și scoaterii unei cantități rezonabile de medicamente pentru uz personal „de prima

	personale pentru uzul personal sau pentru uzul personal al membrilor apropiați ai familiei sau pentru cel mult o persoană care nu este membru al familiei lor, medicamente într-o cantitate care corespunde utilizării terapeutice relevante, adică: a) pentru afecțiuni acute de maximum trei săptămâni; b) pentru boli sau afecțiuni cronice care necesită tratament medicamentos de lungă durată, pe o perioadă de până la 12 luni în conformitate cu doza prescrisă de către medic, cu excepția cazului în care reglementările privind substanțele stupefiante, psihotrope și al precursorilor prevăd altfel. (3) În cazul transportării medicamentelor de uz personal menționat la alin. (2), care necesită prescripție medicală, autoritatea vamală poate solicita dovada individuală a prescripției medicale pentru aceste medicamente.	uzul personal al membrilor apropiați ai familiei sau pentru cel mult o persoană care nu este membru al familiei lor, medicamente într-o cantitate care corespunde utilizării terapeutice relevante, adică: a) pentru uz personal de primă necesitate și pentru afecțiuni acute de maximum 30 de zile; b) pentru boli sau afecțiuni cronice sau care necesită tratament medicamentos de lungă durată, pe o perioadă de până la 12 luni în conformitate cu doza prescrisă de către medic, cu excepția cazului în care reglementările privind substanțele stupefiante, psihotrope și al precursorilor prevăd altfel. (3) În cazul <u>introducerii sau scoaterii</u> medicamentelor de uz personal menționat la alin. (2) <u>lit. b)</u>, care necesită prescripție medicală, autoritatea vamală poate solicita dovada individuală a prescripției medicale, <u>extrasului medical sau a oricărui alt document medical ce conține indicații privind administrarea</u> pentru aceste medicamente.	necesitate”, dar nu neapărat pentru afecțiuni acute; 2) practica obișnuită în diferite țări vorbește despre un termen minim de 30 de zile, totuși, recomandăm să consultați legislația și practicile din alte state europene, deoarece, conform informațiilor disponibile, în urma pandemiei COVID-19 și a fluxului de refugiați din Ucraina din cauza războiului, diferite țări au început să extindă acest termen. De exemplu, în Ucraina, se aplică regula „5 pachete de fiecare medicament per persoană”. Alin. (2), lit. b): 1) unele afecțiuni necesită tratamente de lungă durată, dar nu sunt considerate „boli cronice”. De exemplu, tuberculoza necesită tratament timp de câțiva ani, dar nu este clasificată ca o boală cronică. Prin urmare, este necesar să se introducă termenul „sau” pentru a acoperi ambele cazuri. Alin. (3): 1) oamenii iau adesea cu ei cantități mici de medicamente „de primă necesitate și pentru afecțiuni acute” atunci când călătoresc în străinătate (de exemplu, pentru dureri de cap, digestie, insomnie, diaree etc.). În mod normal, astfel de medicamente nu necesită o rețetă de la un medic. În consecință, ar trebui indicat faptul că un document medical este necesar numai pentru introducerea medicamentelor menționate în alin. (2) lit. b). Lipsa acestor precizări poate duce la riscul de confiscare a acestor
--	--	---	--

			medicamente la vamă din cauza lipsei documentelor medicale justificative; 2) în situația medicamentelor oncologice, rețetă medicală nu întotdeauna poate fi prescrisă (prescripțiile sunt eliberate de medicii care lucrează în policlinici, dar nu pot fi eliberate de medicii din spitale), astfel introducerea textului „extrasului medical sau a oricărui alt document medical ce conține indicații privind administrarea” va elimina bariera existență pentru pacienți de a introduce medicamentele necesare în RM.
3.	Articolul 49. Conținutul cererii (1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, conține: 3) următoarele informații și documente: n) rezumatul caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului exterior și a ambalajului direct al medicamentului, împreună cu prospectul însoțitor și rezultatele evaluărilor realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți;	Articolul 49. Conținutul cererii (1) Cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață, conform Regulamentului cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman, conține: 3) următoarele informații și documente: n) rezumatul caracteristicilor produsului, o machetă a ambalajului exterior și a ambalajului direct al medicamentului, împreună cu prospectul însoțitor <u>în limbile română și rusă (prospectul în limba rusă, însoțit de certificatul de traducere, va fi prezentat de către solicitant timp de 30 de zile după aprobarea prospectului în limba română de către AMDM)</u> și rezultatele evaluărilor	Completările sunt necesare pentru a respecta următoarele angajamente pe care RM și le-a asumat față de UE: 1) angajamentul prevăzut în cadrul punctului „9. Egalitatea de șanse” al Programului de Asociere UE-Republica Moldova 2021-2027, care stipulează: a. „— continuarea adoptării de măsuri pentru a asigura egalitatea pentru toți și pentru a combate discriminarea pe orice motiv, inclusiv sex, origine rasială sau etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă, limbă, identitate de gen, orientare sexuală, capacitate sau alte motive, în viața socială, politică și economică, pentru a permite oportunități egale și echitabile”; 3) Principiile de la Copenhaga, pe care RM trebuie să le respecte pentru a adera la UE. În acest context, RM trebuie să respecte valorile fundamentale ale UE, menționate în art. 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), în special respectarea demnității umane, egalității

		realizate în cooperare cu grupurile țintă de pacienți;	și drepturilor omului, inclusiv drepturile persoanelor aparținând minorităților. Adițional, în alin. (2) art. 63 al Directivei 2001/83/CE este prevăzut explicit că, prospectele medicamentelor pot să fie disponibile în mai multe limbi: „(2) Prospectul trebuie redactat în termeni clari și ușor de înțeles pentru utilizatori și trebuie să fie clar lizibil în limba sau limbile oficiale ale statului membru pe piața căruia este introdus medicamentul. Primul paragraf nu împiedică inscripționarea prospectului în mai multe limbi, cu condiția ca toate limbile utilizate să conțină aceleași informații.” Aceste completări sunt esențiale pentru a garanta „accesibilitatea informațiilor” privind medicamentele pentru toți cetățenii și rezidenții Republicii Moldova, și pentru a respecta obligația internațională „pozitivă” a Republicii Moldova de a „îndeplini” dreptul la sănătate, conform angajamentelor internaționale asumate. Consultările cu companiile farmaceutice (Mylan/Viatris, Macleods, Lupin, ViiV, Janssen, etc.) au arătat că: 1) acestea sunt pregătite să respecte cerințele privind prospectele în câteva limbi, ei au o practică dezvoltată în diferite țări acest sens, și 2) au comunicat că cheltuielile pentru traducerea și imprimarea prospectelor sunt fie deja incluse în costul medicamentelor, fie sunt nesemnificative (0,02-0,03 EUR sau 0,4-0,6 MDL), ceea ce nu va duce la creșterea prețului medicamentelor.
--	--	---	--

			Mai mult ca atât, importatori și distribuitori din RM fac comanda medicamentelor în prealabil prin producerea seriilor special pentru RM: anume în așa mod pe ambalaje apar inscripții în limba română și medicamentele sunt însoțite cu prospectele în limba română aprobate de AMDM. Ca parte a acestui proces de producție, pot fi adăugate inscripții pe ambalaj și instrucțiuni în alte limbi fără careva probleme legate de fabricare. Activitatea farmaceutică este o activitate intensivă la nivel internațional, astfel încât fiecare companie farmaceutică care produce medicamente pentru export are propriile mecanisme bine stabilite pentru asigurarea informațiilor privind medicamentele în mai multe limbi. La fel, completările propuse nu va duce la retragerea de pe piață a medicamentelor care folosesc piața farmaceutică comună cu România (aproximativ 20% din medicamentele autorizate), pentru că a fost propus un regim special pentru aceste medicamente (să fie comercializate fără prospectele în limba rusă incluse în ambalaje, dar care pot să fie imprimate de farmacii după solicitare a consumatorului/pacientului) – a se vedea propunerile pentru art. 98 alin. (7) și (8) mai jos. Verificarea prospectului însoțitor și în limba rusă nu impune o sarcină nejustificată și disproporțională asupra AMDM, ci corespunde viziunii, misiunii și obiectivelor AMDM de a asigura accesibilitatea medicamentelor pentru toți. Adicional, AMDM funcționează din mijloacele financiare proprii, provenite din prestarea serviciilor contra plată și are resurse necesare pentru acoperirea cheltuielilor necesare de verificare a prospectelor fie prin angajarea traducătorului, fie prin contractarea serviciilor respective, fie prin mecanismul deja aprobat de Ministerul sănătății (a se vedea jos). În plus, Consiliul pentru egalitate:
--	--	--	---

			1) a constatat în Decizia nr. 104/19⁷ că absența instrucțiunilor pentru medicamente în limba rusă este discriminatorie; 2) a recomandat ca legislația să fie modificată astfel încât instrucțiunile pentru medicamente în Republica Moldova să fie cel puțin în limbile română și rusă. Această decizie nu a fost contestată de Ministerul Sănătății, a intrat în vigoare și este executorie; 3) Ministerul sănătății prin scrisoarea sa a confirmat Consiliului că prevederi respective vor fi introduse în legislația nouă privind medicamente; 4) Ministerul sănătății a introdus pct. 14² (a intrat în vigoare la 23 noiembrie 2024) în Anexa nr. 3 la Ordinul Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012: „14². Prospectul: informații pentru consumator/pacient în limba rusă, însoțit de certificatul de traducere, va fi prezentat de către solicitant timp de 30 de zile după aprobarea prospectului în limba română de către AMDM.” 5) respectiv, se propune transpunerea acestui mecanism deja aprobat în proiectul de lege. În consecință, în această opțiune, prezentarea unei traduceri certificate poate fi suficientă și nu va necesita acțiuni suplimentare din partea AMDM. Disponibilitatea instrucțiunilor în aceste două limbi este, de asemenea, importantă pentru „accesibilitatea informațiilor” despre medicamente pentru locuitorii din regiunea transnistreană a RM și pentru refugiații din Ucraina.
--	--	--	--

⁷ https://egalitate.md/wp-content/uploads/2016/04/Decizie_constatare_104_2019.pdf

4.	Articolul 50. Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49 alin. (1) și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează 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 statele membre din Uniunea Europeană sau în statele menționate la art. 1 alin. (3) de cel puțin cinci ani. (2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1) nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de șapte ani de la data primei autorizații de punere pe piață a medicamentului de referință.	Articolul 50. Cererea pentru medicament generic (1) Prin derogare de la art. 49 alin. (1) și fără să aducă atingere actelor normative ce vizează 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 <u>în Republica Moldova</u>, în statele membre din Uniunea Europeană sau în statele menționate la art. 1 alin. (3) de cel puțin cinci ani, <u>și cererea pentru obținerea autorizației de punere pe piață în Republica Moldova a fost depusă în termen de cel mult doi ani de la prima autorizare a acestui medicament în orice stat din lume.</u> (2) Un medicament generic la care se face referință în alin. (1) nu este plasat pe piață înainte de expirarea unui termen de șapte ani de la data primei autorizații de punere pe piață <u>în Republica Moldova</u> a medicamentului de referință.	Alin. (1): 1) cuvintele „în Republica Moldova,” sunt necesare pentru a elimina lacuna în cazul în care medicamentul de referință a obținut autorizație de introducere pe piață în RM; 2) completările propuse la sfârșitul alineatului sunt necesare pentru a stimula înregistrarea de noi medicamente în RM, vor accelera procesul de înregistrare a medicamentelor generice, vor promova concurența și vor contribui la scăderea prețurilor medicamentelor. O reglementare similară este deja implementată în legislația Ucrainei, care, ca și Republica Moldova, este o țară candidată pentru aderarea la UE. În Ucraina, restricțiile privind înregistrarea medicamentelor generice (cunoscute sub denumirea de „exclusivitate a datelor”), se aplică doar în cazul în care medicamentul original a fost înregistrat în Ucraina în termen de doi ani de la prima sa înregistrare în orice altă țară din lume. Aceasta este stipulată: ● la art. 9 alin. (13) din Legea Ucrainei cu privire la medicamente din 1996 (https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#n113), și ● la art. 41 alin. (2) din Legea Ucrainei cu privire la medicamente din 2022, care va intra în vigoare după 30 de luni de la încetarea stării de război (https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20/ed20230917#n613). Această dispoziție și-a demonstrat deja eficiența prin înregistrarea medicamentelor noi, creșterea concurenței și reducerea prețurilor la medicamente în Ucraina. Alin. (2):
----	---	--	--

			1) se propune introducerea unei precizări care să clarifice că se face referire exclusiv la autorizația de punere pe piață în Republica Moldova. Această modificare este esențială pentru <u>asigurarea clarității juridice</u>, având în vedere că alin. (1) al art. 50 se referă atât la RM, cât și la alte state enumerate în alin. (3) al art.1 din proiectul de lege.
5.	Articol 68. Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni Se interzice importul, exportul, tranzitul, fabricarea, distribuția, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, cu excepția medicamentelor cu denumiri comune internaționale prescrise și eliberate pacienților în scopuri terapeutice, conform mecanismului stabilit de către Ministerul Sănătății.	Articol 68. Condiții speciale pentru circuitul medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni <u>(1) Importul, exportul, tranzitul, fabricarea, distribuția, comercializarea, prescrierea și eliberarea medicamentelor care conțin steroizi anabolizanți și androgeni, prescrise și eliberate pacienților în scopuri terapeutice, sunt efectuate conform mecanismului stabilit de către Ministerul Sănătății.</u> <u>(2) În absența unui mecanism stabilit de Ministerul Sănătății, importul, exportul, tranzitul, fabricarea, distribuția, comercializarea, prescrierea și eliberarea acestor medicamente este reglementată de prevederile prezentei legi, și sunt eliberate pacienților pe baza unei prescripții medicale, în scopuri terapeutice.</u>	Aceste completări sunt necesare pentru a respecta următoarele angajamente pe care RM și le-a asumat față de UE: 1) angajamentul prevăzut în punctul „9. Egalitatea de șanse” din Programul de asociere UE-Republica Moldova 2021-2027, care stipulează: a. „— continuarea adoptării de măsuri pentru a asigura egalitatea pentru toți și pentru a combate discriminarea pe orice motiv, indiferent de sex, origine rasială sau etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă, limbă, identitate de gen, orientare sexuală, capacitate sau alt motiv în viața socială, politică și economică, pentru a permite oportunități egale și echitabile”; 2) Principiile de la Copenhaga, pe care RM trebuie să le respecte pentru a adera la UE. În acest context, RM trebuie să respecte valorile fundamentale ale UE, menționate în art. 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), în special respectarea demnității umane, egalității și drepturilor omului, inclusiv drepturile persoanelor aparținând minorităților.

			Autoritățile au obligația internațională pozitivă de a „respecta” dreptul la sănătate, ceea ce înseamnă că trebuie să evite adoptarea măsurilor care limitează exercitarea dreptului la sănătate. Interdicția privind „importul, fabricarea, distribuirea și comercializarea” anumitor medicamente va duce la absența acestora pe piața din Republica Moldova, ceea ce contravine cerințelor de „disponibilitate” a medicamentelor. Această interdicție poate împiedica pacienții să obțină sau să procure medicamentele, chiar și în prezența unei prescripții medicale. Această problemă afectează în mod special: 1) bărbații, de exemplu cu insuficiență de testosteron; 2) persoanele transgender, care au nevoie de terapie hormonală de substituție. Aceste persoane vor fi afectate disproporționat, ceea ce poate constitui o formă de discriminare indirectă bazată pe sex și identitatea de gen. Prin astfel de prevederi legislative, RM a introdus de fapt un monopol de stat asupra achiziționării și utilizării acestor medicamente, ceea ce a dus la o insuficiență a acestora. Din câte se știe, de mai bine de un an, Ministerul Sănătății nu a reușit să elaboreze un mecanism adecvat. Acest lucru a condus la faptul că autoritățile achiziționează o listă foarte limitată a acestor medicamente, care nu sunt potrivite pentru mulți pacienți și nu acoperă nevoile acestora. Terapia hormonală de substituție este esențială pentru sănătatea și bunăstarea bărbaților și persoanelor
--	--	--	--

			transgender. Lipsa acesteia poate duce la dezechilibre hormonale, probleme de sănătate fizică și psihică, și poate fi considerată o formă de tortură, cu riscuri grave pentru viață, inclusiv riscul de suicid din cauza lipsei tratamentului. Medicii au raportat deja un caz de sinucidere a unui bărbat din cauza lipsei de tratament pentru deficitul de testosteron. În această ordine de idei, propunem: 1) aprobarea articolului în redacția nouă propusă, sau 2) reexaminarea și reformularea articolului în colaborare cu organizațiile non-guvernamentale pentru a asigura „disponibilitatea” și „accesibilitatea” acestor medicamente pentru persoanele transgender și alți pacienți.
6.	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 eliberate de AMDM pentru un medicament importat paralel din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE) numai în lipsa medicamentului autorizat pe piața Republicii Moldova.	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 eliberate de AMDM pentru un medicament importat paralel din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE) <u>sau din țara membră a Organizației Mondiale a Comerțului.</u>	Notă introductivă Importul paralel de medicamente este un mecanism prin care medicamentele brevetate produse legal sunt importate într-o țară fără autorizația titularului brevetului. Importul paralel (de fapt un „import alternativ”) este necesar pentru a demonopoliza piața medicamentelor brevetate. Aceasta implică creșterea numărului de importatori de medicamente (importatori alternativi), promovarea concurenței și reducerea prețurilor medicamentelor. Directivele UE nu reglementează importul paralel de medicamente. Norme de import paralel au fost elaborate în cadrul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC). UE este

			membră a OMC din 1995.⁸ RM este membru al OMC din 2001.⁹ UE și RM s-au angajat să respecte normele OMC. În acest sens OMC a elaborat Acordul privind aspectele legate de comerț ale drepturilor de proprietate intelectuală al Organizației Mondiale a Comerțului (Acordul TRIPS) și Declarația Conferinței Ministeriale a OMC privind Acordul TRIPS și sănătatea publică din 2001 (Declarația de la Doha). Declarația de la Doha prevede printre altele că „afirmăm că Acordul [TRIPS] poate și trebuie să fie interpretat și pus în aplicare într-un mod care să sprijine dreptul membrilor OMC de a proteja sănătatea publică și, în special, de a promova accesul tuturor la medicamente”.¹⁰ UE recunoaște importanța și prioritatea protecției dreptului la sănătate în rezolvarea problemelor de proprietate intelectuală (de brevete) și solicită punerea în aplicare a normelor OMC în RM. Aceste prevederi fac parte integrantă din Acordul de Asociere RM și UE, care în art. 313 recunoaște importanța și necesitatea implementării Declarației de la Doha: „Articolul 313 Brevete și sănătatea publică (1) Părțile recunosc importanța Declarației Conferinței ministeriale a OMC privind Acordul TRIPS și sănătatea publică, adoptată la 14 noiembrie 2001. În interpretarea și exercitarea drepturilor și obligațiilor care decurg din prezentul capitol, părțile asigură coerența cu această declarație.
--	--	--	---

⁸ https://www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/european_communities_e.htm

⁹ https://www.wto.org/english/thewto_e/countries_e/moldova_e.htm

¹⁰ https://www.wto.org/english/thewto_e/minist_e/min01_e/mindecl_trips_e.htm

			(2) Părțile respectă Decizia Consiliului General al OMC din 30 august 2003 privind punctul 6 din declarația menționată la alineatul (1) din prezentul articol și contribuie la punerea în aplicare a acesteia.” +++ Alin. (1), sintagma „numai în lipsa medicamentului autorizat pe piața Republicii Moldova”: 1) această sintagmă ar trebui exclusă; 2) această frază face de fapt și legal imposibile importurile paralele, închide piața pentru alți importatori, conduce la monopolizarea pieței de către un singur importator și la prețuri ridicate pentru medicamente; 3) obligațiile asumate față de UE nu impun RM să restricționeze importul paralel a medicamentelor la situații de „lipsa medicamentelor” 4) această sintagmă este în contradicție cu art. 313 din Acordul de Asociere RM și UE. Alin. (1), sintagma „din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE)”: 1) obligațiile asumate față de UE nu impun RM să restricționeze importul paralel a medicamentelor exclusiv la teritoriul statelor membre UE/SEE; 2) în cadrul importului paralel, un medicament este importat dintr-o țară cu prețuri mai mici într-o țară cu prețuri mai mari; 3) în majoritatea absolută a țărilor UE, prețurile medicamentelor sunt mai mari decât în RM, cu excepția unui număr de medicamente brevetate în Bulgaria, Ungaria și România. În consecință,
--	--	--	---

			pentru ca importul paralel să funcționeze și să conducă la prețuri mai mici pentru medicamentele brevetate, acestea ar trebui să fie importate din diferite țări ale lumii. Țările cu prețuri mai mici pentru medicamentele brevetate sunt Serbia și mai ales Turcia, care nu fac parte din UE; a. de exemplu, dacă o companie farmaceutică produce medicamente în UE și le vinde în UE la prețuri mai mari, dar le vinde la prețuri mai mici în Turcia, RM nu va putea efectua importul paralel direct al acestor medicamente mai ieftine din Turcia având prevedere „din EU/SEE”. În schimb, medicamentele vor trebui mai întâi importate și vămuite în UE înainte de a fi introduse în RM. Acest proces complicat va crește costurile logistice și, implicit, prețul medicamentelor, ceea ce nu este în conformitate cu interesele sănătății publice și nu contribuie la „accesibilitatea economică” a medicamentelor pentru pacienții din RM; 4) prin urmare, pentru a proteja interesele RM și ale pacienților săi, este esențial să se extindă posibilitățile de import paralel al medicamentelor autorizate în UE/SEE pentru a include și alte țări. În acest sens, se propune completarea alin. (1) cu referire la statele membre ale Organizației Mondiale a Comerțului (OMC): „din Uniunea Europeană/Spațiul Economic European (SEE)
--	--	--	---

			sau din țara membră a Organizației Mondiale a Comerțului”.
7.	Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor (2) Pentru obținerea autorizației de import paralel al medicamentelor, importatorul paralel depune la AMDM o cerere cu setul complet de documente. [...] Cererea va include următoarea informație: [...] 2) următoarele date și documente: [...] c) copie a notificării transmise deținătorului autorizației de punere pe piață din Republica Moldova a medicamentului, precum și informațiile privind preambalarea medicamentului; d) declarația privind prezența sau lipsa obiecțiilor referitoare la calitate, siguranță și eficacitate emisă de către producător;	Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor (2) Pentru obținerea autorizației de import paralel al medicamentelor, importatorul paralel depune la AMDM o cerere cu setul complet de documente. [...] Cererea va include următoarea informație: [...] 2) următoarele date și documente: [...] c) copie a notificării transmise titularului autorizației de punere pe piață din Republica Moldova a medicamentului, precum și informații privind preambalarea medicamentului; <u>d) copie a notificării transmise producătorului medicamentului privind importul paralel al acestuia în Republica Moldova și privind posibilitatea depunerii la AMDM a obiecțiilor referitor la calitate, siguranță și eficacitate a medicamentului;</u>	Alin. (2) pct. 2 lit. d): 1) producătorii de medicamente nu au obligația legală de a răspunde solicitărilor importatorilor paraleli privind existența sau absența obiecțiilor. Astfel, această cerință va constitui un obstacol major și va împiedica realizarea importului paralel al medicamentelor; 2) pentru a asigura, pe de o parte, informarea corespunzătoare a producătorilor de medicamente și, pe de altă parte, pentru a preveni blocarea importului paralel, propunem reformularea lit. d) astfel încât producătorul să fie notificat și, în caz de obiecții, să aibă posibilitatea de a le prezenta direct către AMDM.
8.	Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor	Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor	Impunerea cerințelor privind farmacovigilența completă pentru importatorii paraleli nu este posibilă, deoarece

	(4) Deținătorii autorizației de import paralel au aceleași obligații privind farmacovigilența, prețuri și publicitate ca și deținătorul 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 deținătorului autorizației de import paralel, sunt stabilite de AMDM.	(4) Deținătorii autorizației de import paralel <u>au obligații similare</u> privind farmacovigilența, <u>și au aceleași obligații privind</u> prețuri și publicitate ca și deținătorul 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, <u>farmacovigilența</u> și sarcinile deținătorului autorizației de import paralel, sunt stabilite <u>în regulament aprobat</u> de AMDM. (5) Normele privind conținutul detaliat al cererii, procedura și condițiile de obținere, modificare sau prelungire a autorizației de import paralel, motivele revocării autorizației, farmacovigilența și sarcinile titularului autorizației de import paralel, sunt stabilite în regulament aprobat de AMDM.	aceasta necesită accesul la dosarul de înregistrare al medicamentului, la care importatorii paraleli nu au acces. În UE, cerințele de farmacovigilență pentru importatorii paraleli sunt simplificate. Prin urmare, se recomandă implementarea unui sistem de raportare simplificat în RM, conform unui regulament elaborat și aprobat de AMDM.
9.	Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor	Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor (7) În termenul stabilit la alin. (3) din prezentul articol, AMDM publică pe portalul său web informații privind eliberarea autorizației de import paralel prin includerea acestora în Nomenclatorul de stat al medicamentelor.	Aceste dispoziții sunt necesare pentru a asigura transparența și accesibilitatea informațiilor pentru toate părțile interesate privind acordarea autorizației pentru importul paralel de medicamente în RM.
10.	Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor	Articolul 76. Importul paralel a medicamentelor	<i>Brevetul</i> (drepturile de proprietate intelectuală) și <i>autorizația de punere pe piață</i> sunt două forme diferite de creare a unui monopol pe piața medicamentelor.

		<u>(8) 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 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.</u> <u>(9) Medicamentele introduse pe piață în conformitate cu prezentul articol nu încalcă drepturile de proprietate intelectuală ale titularilor de brevete și mărci comerciale.</u>	În art. 23 alin. (1) din Legea privind protecția invențiilor nr. 50/2008 a fost introdus regimul „național” (în cadrul RM) de „epuizare a drepturilor de proprietate intelectuală” (stabilirea momentului în care titularul brevetului nu mai poate controla în mod juridic soarta invenției sale, în acest caz un medicament brevetat). Regimul „național” înseamnă că importatorul și/sau distribuitorul oficial deține un monopol asupra importului medicamentelor brevetate în RM. Această presupune că, în regimul „național”, importul paralel afectează drepturile de proprietate intelectuală, deoarece se distruge monopolul asupra importului medicamentelor brevetate. În cadrul unui regim „național”, primul importator și/sau distribuitorul oficial (deținătorul autorizației de punere pe piață) poate interzice importul de medicamente peste graniță de către alți importatori alternativi. Cu alte cuvinte, importurile paralele nu pot funcționa în cadrul regimului „național” de „epuizare a drepturilor de proprietate intelectuală”. UE nu impune epuizarea „națională” a drepturilor. Conform art. 279 din Acordul de Asociere RM și UE, Republica Moldova poate stabili un regim „național sau regional”. RM poate defini în mod autonom „regiunea”. Normele care reglementează importurile paralele au fost elaborate tocmai în cadrul Organizației Mondiale a Comerțului (OMC). Astfel, se propune ca regiune să fie incluse statele membre ale OMC, pe lângă statele UE și SEE, pentru a permite o gamă mai largă de țări din care să se poată efectua importul paralel al medicamentelor brevetate. Aceasta va fi, de asemenea, conformă cu propunerile de completare a art. 76 alin. (1) (a se vedea propunerile și argumentele de mai sus). Astfel, legislația va include o excepție pentru medicamente.
--	--	---	---

			Prin urmare, un regim „regional” extins este necesar pentru funcționarea importului paralel de medicamente. Importul paralel de medicamente va fi imposibil fără introducerea unui regim „regional” de epuizare a drepturilor, iar art. 76 al proiectului de lege nu va avea sens, deoarece nu va putea fi aplicat în practică. După cum a fost argumentat sus în pct. 6 (pentru art. 76 alin. (1)), UE recunoaște importanța și prioritatea protecției dreptului la sănătate în rezolvarea problemelor de proprietate intelectuală (de brevete) și solicită punerea în aplicare a normelor OMC în RM, inclusiv prin prevederile art. 313 din Acordul de Asociere RM și UE, care recunoaște importanța Declarației Conferinței Ministeriale a OMC privind Acordul TRIPS și sănătatea publică (Declarația de la Doha). Comentariile oficiale ale OMC referitoare la importul paralel și la „epuizarea drepturilor de proprietate intelectuală” sunt disponibile pe site-ul web al OMC.¹¹
11.	Articolul 96. Etichetarea (1) Pe ambalajul exterior și direct al unui medicament, inscripționat în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație:	Articolul 96. Etichetarea (1) Pe ambalajul exterior și direct al unui medicament, inscripționat <u>cel puțin în limbile română și rusă</u> sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație:	Art. 63 alin. (1) din Directiva 2001/83/CE susține în mod explicit posibilitatea de a plasa informații pe etichetele medicamentelor în mai multe limbi: „(1) Informațiile care trebuie conținute în etichetare enumerate la art. art. 54, 59 și 62 trebuie să fie redactate în limba sau limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus produsul. Primul paragraf nu împiedică inscripționarea acestor informații în mai multe limbi, cu condiția ca în toate limbile utilizate să apară aceleași informații.”

¹¹ https://www.wto.org/english/tratop_e/trips_e/factsheet_pharm02_e.htm#top

			Potrivit prevederilor art. 4 alin. (4) din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente prevede: „Informația de pe ambalajele medicamentelor produse de către producătorii autohtoni se expune în limba română sau în limba română și în una din limbile de circulație internațională, iar în cazul medicamentelor de import - în limba de stat sau în una din limbile de circulație internațională.” Datorită acestei dispoziții legale, pe ambalajele medicamentelor se găsesc adesea informații în limbile română și rusă. Aceasta contribuie la o mai mare „accesibilitate a informațiilor” privind medicamentele pentru minoritățile naționale din RM. Prin urmare, cerința de a avea informații doar în limba română ar conduce la un regres în legislația actuală, în practică și în asigurarea dreptului la sănătate. Acest regres în dreptul la sănătate este inacceptabil, deoarece autoritățile au <i>obligatia internațională negativă de a „respecta”</i> dreptul la sănătate și de a nu-l limita sau regresa prin acțiunile lor. În acest sens, completările propuse vor permite menținerea normelor legale și a practicii existente, evitând regresul și asigurând o mai mare „accesibilitate a informațiilor” privind medicamentele, inclusiv pentru minoritățile naționale. Această prevedere este de asemenea importantă pentru „accesibilitatea informațiilor” privind medicamentele pentru locuitorii regiunii transnistrene a Republicii Moldova și pentru refugiații din Ucraina.
12.	Articolul 96. Etichetarea (1) Pe ambalajul exterior și direct al unui medicament, inscripționat în limba română sau, dacă nu există ambalaj secundar, doar pe	Articolul 96. Etichetarea (1) Pe ambalajul exterior și direct al unui medicament, inscripționat <u>cel puțin în limbile română și rusă</u> sau, dacă nu există ambalaj secundar,	Alin. (6), prima propoziție: 1) modificările propuse sunt aliniate cu dispozițiile alin. (3) art. 63 din Directiva 2001/83/CE: „(3) Autoritățile competente pot excepta etichetele și prospectele anumitor

ambalajul primar se indică următoarea informație: [...] (6) Prin derogare de la prevederile alin. (1), AMDM poate permite utilizarea ambalajului cu text într-o limbă străină de circulație internațională cu un prospect în limba română, în următoarele situații: a) în caz de situații excepționale (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); c) medicamente pentru care există o singură denumire comună internațională (DCI) în Republica Moldova.	doar pe ambalajul primar se indică următoarea informație: [...] (6) Prin derogare de la prevederile alin. (1), AMDM poate permite utilizarea ambalajului <u>și prospectului</u> cu text într-o limbă străină de circulație <u>internațională, în</u> următoarele situații: a) <u>pentru protecția sănătății publice</u> (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicații în masă, alte cazuri ce amenință sănătatea oamenilor); b) medicamente eliberate în baza prescripției medicale (medicamente de uz spitalicesc, <u>medicamente achiziționate pentru programele naționale în sănătate publică</u>, medicamente pentru terapie specială, oncologice, boli rare, terapia de substituție, vaccinuri, medicamente orfane); c) medicamente pentru care există o singură denumire comună internațională (DCI) în Republica Moldova.	medicamente de la obligația prezentării anumitor informații și de la obligația ca prospectul să fie în limba sau limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus produsul, în cazul în care medicamentul nu este destinat eliberării directe către pacient pentru autoadministrare.”; 2) este necesară modificarea primei propoziții pentru a simplifica achiziția de medicamente pentru protecția sănătății publice <u>în situații urgente</u> sau atunci când <u>medicamentele sunt utilizate de către personalul medical</u>. În astfel de cazuri, cerința de a avea prospectul în limba română poate întârzia nejustificat achiziția sau poate face imposibilă achiziția medicamentelor din lipsă de oferte; 3) în situațiile enumerate la alin. (6), medicamentele sunt utilizate sub supravegherea personalului medical, eliminând riscul utilizării incorecte de către pacient. Alin. (6), lit. a): 1) noțiunea de „situație excepțională” este reglementată de art. 1 al Legii Inspectoratului General pentru Situații de Urgență nr. 93/2007 și este de asemenea în conexiune cu Legea privind regimul stării de urgență, de asediu și de război nr. 212/2004. Aceasta poate introduce incertitudini în ceea ce privește competența instituțiilor publice și poate îngreuna aplicarea dispozițiilor alin. (6). Astfel, Parlamentul Republicii Moldova trebuie să adopte o decizie privind declararea stării de urgență, de asediu sau de război înainte ca dispozițiile de la lit. a) să
--	---	---

			poată fi aplicate. Acest lucru va limita nejustificat flexibilitatea AMDM în răspunsul la nevoile de protecție a sănătății publice; 2) prin urmare, se recomandă înlocuirea termenului „în caz de situații excepționale” cu „pentru protecția sănătății publice”, care este direct asociat cu dreptul la sănătate și nu necesită decizii suplimentare din partea altor autorități. Această schimbare va permite AMDM să acționeze în mod prompt și eficient. Alin. (6), lit. b): 1) aceste modificări sunt esențiale pentru a permite achiziționarea eficientă și în timp util a medicamentelor necesare pentru programele naționale de sănătate publică, gestionate prin intermediul CAPCS, conform reglementărilor stipulate în conformitate cu prevederile art. 96 alin. (6).
13.	Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient (5) Prospectul reflectă rezultatele consultațiilor cu grupurile-țintă de pacienți și este lizibil, clar și ușor de utilizat.	Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient (5) Prospectul reflectă rezultatele consultațiilor cu grupurile-țintă de pacienți și este lizibil, clar și ușor <u>de înțeles și</u> de utilizat.	Potrivit prevederilor art. 63 alin. (2) din Directiva 2001/83/CE prevede în mod explicit că instrucțiunile privind medicamentele trebuie să fie „ușor de înțeles”: „(2) Prospectul trebuie redactat în termeni clari și ușor de înțeles pentru utilizatori și trebuie să fie clar lizibil în limba sau limbile oficiale ale statului membru pe a cărui piață este introdus medicamentul.” Această completare este necesară pentru a asigura utilizarea cât mai extinsă a terminologiei care va fi înțeleasă de pacienții fără pregătire medicală. Acest lucru va spori „accesibilitatea informațiilor” despre medicamente.

14.	Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient (7) Prospectul însoțitor este scris în limba română. Adicional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu cele din conținutul informațiilor în limba română. (8) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor, precum și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite și aprobate de AMDM.	Articolul 98. Prospectul: informații pentru consumator/pacient (7) Prospectul însoțitor este scris <u>cel puțin în limbile română și rusă</u>. Adicional, pot fi utilizate și alte limbi, cu condiția că informațiile care apar în prospectul însoțitor sunt identice cu cele din conținutul informațiilor în limba română. <u>(8) Prin derogare de la prevederile din alin. (7) art. 98, după o cerere din partea importatorului și/sau distribuitorului, AMDM poate autoriza punerea pe piața medicamentele cu prospectul însoțitor numai în limba română pentru medicamentele care folosesc piața farmaceutică comună cu România. În aceste cazuri farmaciști și persoanele autorizate să elibereze medicamente către populație, în urma unei cereri verbale a consumatorului/pacientului, eliberează medicamentele cu imprimarea prospectului în limba rusă publicat pe portalul web al AMDM.</u> <u>(9) Modul de etichetare a medicamentelor, forma și conținutul prospectului însoțitor, precum și modul de utilizare a etichetelor, cerințele speciale de etichetare și prospectele pentru diferite medicamente sau grupuri de medicamente sunt definite și aprobate de AMDM.</u>	Completările în alin. (7) art. 98 sunt necesare pentru a respecta următoarele angajamente pe care RM și le-a asumat față de UE: 1) angajamentul prevăzut în cadrul punctului „9. Egalitatea de șanse” al Programului de Asociere UE-Republica Moldova 2021-2027, care stipulează: a. „— continuarea adoptării de măsuri pentru a asigura egalitatea pentru toți și pentru a combate discriminarea pe orice motiv, inclusiv sex, origine rasială sau etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă, limbă, identitate de gen, orientare sexuală, capacitate sau alte motive, în viața socială, politică și economică, pentru a permite oportunități egale și echitabile”; 5) Principiile de la Copenhaga, pe care RM trebuie să le respecte pentru a adera la UE. În acest context, RM trebuie să respecte valorile fundamentale ale UE, menționate în art. 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), în special respectarea demnității umane, egalității și drepturilor omului, inclusiv drepturile persoanelor aparținând minorităților. Adicional, a se vedea explicațiile și justificarea pentru art. 49 din proiectul de lege sus. Alin. (8): 1) completările propuse va asigura funcționarea unei piețe farmaceutice comune cu România (aproximativ 20% din medicamentele autorizate), pentru că a fost propus un regim special pentru aceste medicamente (să fie comercializate fără prospectele în limba rusă incluse în ambalaje,
-----	--	---	--

			dar care pot să fie imprimate de farmacii după solicitare a consumatorului/pacientului).
15.	Articolul 117. Condiții pentru publicitatea destinată publicului larg (1) Fără a aduce atingere art. 116, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie: [...] 2) să includă cel puțin următoarele informații: a) denumirea medicamentului, precum și denumirea comună, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă; b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului; c) invitația explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.	Articolul 117. Condiții pentru publicitatea destinată publicului larg (1) Fără a aduce atingere art. 116, orice publicitate pentru un medicament destinată publicului larg trebuie: [...] 2) să includă cel puțin următoarele informații <u>cel puțin în limbile română și rusă</u>: a) denumirea medicamentului, precum și denumirea comună, în cazul în care medicamentul conține o singură substanță activă; b) informațiile necesare pentru utilizarea corectă a medicamentului; c) invitația explicită și lizibilă de a citi cu atenție instrucțiunile din prospect sau de pe ambalajul exterior, după caz.	Aceste completări sunt necesare pentru a respecta următoarele angajamente pe care RM și le-a asumat față de UE: 1) angajamentul prevăzut în punctul „9. Egalitatea de șanse” al Programului de asociere UE-Republica Moldova 2021-2027: a. „— continuarea adoptării de măsuri pentru a asigura egalitatea pentru toți și pentru a combate discriminarea pe orice motiv, indiferent de sex, origine rasială sau etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă, limbă, identitate de gen, orientare sexuală, capacitate sau alt motiv în viața socială, politică și economică, pentru a permite oportunități egale și echitabile”; 2) Principiile de la Copenhaga, pe care RM trebuie să le respecte pentru a adera la UE. În acest context, RM trebuie să respecte valorile fundamentale ale UE, menționate în art. 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), în special respectarea demnității umane, egalității și drepturilor omului, inclusiv drepturile persoanelor aparținând minorităților. Aceste completări sunt necesare pentru a asigura „accesibilitatea informațiilor” privind medicamentele pentru toți cetățenii și rezidenții Republicii Moldova.

			Publicitatea medicamentelor constituie o informație de importanță publică pentru menținerea sănătății și a vieții. Această informație trebuie să fie accesibilă unui număr cât mai mare de persoane. În contextul RM, este esențial să se asigure publicarea acestei informații, cel puțin în limbile română și rusă. Cheltuielile pentru materialele publicitare sunt întotdeauna incluse anticipat de distribuitori în prețul medicamentelor, astfel încât modificările propuse nu vor conduce la creșterea prețurilor medicamentelor. În tabelul „Sinteza obiecțiilor și propunerilor” a fost inclusă o referire la prevederile Legii cu privire la publicitate nr. 62/2022. Trebuie de menționat că: 1) Legea nr. 62/2022 nu interzice publicitatea în limbile minorităților naționale; 2) Legea nr. 62/2022 este una generală, iar proiectul legii cu privire la medicamente va deveni o lege specială. Legea specială poate să prevadă normele diferite în comparație cu legea specială. În acest sens art. 5 alin. (3) din Legea cu privire la actele normative nr. 100/2017 prevede următoarele: „În caz de divergență între o normă generală și o normă specială, care se conțin în acte normative de același nivel, se aplică norma specială.” Respectiv, nu avem impedimente legale pentru implementarea propunerilor formulate.
16.	Articolul 118. Publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente	Articolul 118. Publicitatea destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze medicamente	A se vedea justificarea elaborată pentru art. 117 alin. (1) privind respectarea angajamentelor pe care RM și le-a asumat față de UE.

	(1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă: a) informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului; b) clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare.	(1) Orice formă de publicitate pentru un medicament destinată persoanelor calificate să prescrie sau să elibereze astfel de produse trebuie să includă <u>cel puțin în limbile română și rusă</u>: a) informații esențiale compatibile cu rezumatul caracteristicilor produsului; b) clasificarea medicamentului din punctul de vedere al modului de eliberare.	Aceste completări sunt necesare pentru a asigura „accesibilitatea informațiilor” cu privire la medicamente pentru toți cetățenii și rezidenții Republicii Moldova. Materialele respective vor fi utilizate de medici și farmaciști pentru a comunica cu pacienții în diferite limbi. Disponibilitatea acestor materiale în mai multe limbi va facilita și va îmbunătăți eficiența comunicării, făcând-o mai clară și mai ușor de înțeles pentru lucrătorii din domeniul sănătății și pentru pacienți. Cheltuielile pentru aceste materiale sunt întotdeauna incluse anticipat în prețul medicamentelor de către distribuitori, astfel încât acestea nu vor conduce la o creștere a prețurilor medicamentelor. În tabelul „Sinteza obiecțiilor și propunerilor” a fost inclusă referire la prevederile Legii cu privire la publicitate nr. 62/2022. Trebuie de menționat că: 1) Legea nr. 62/2022 nu interzice publicitatea în limbile minorităților naționale; 2) Legea nr. 62/2022 este una generală, iar proiectul legii cu privire la medicamente va deveni o lege specială. Legea specială poate să prevadă normele diferite în comparație cu legea specială. În acest sens art. 5 alin. (3) din Legea cu privire la actele normative nr. 100/2017 prevede următoarele: „În caz de divergență între o normă generală și o normă specială, care se conțin în acte normative de același nivel, se aplică norma specială.” Respectiv, nu avem impedimente legale pentru implementarea propunerilor formulate.
--	---	--	--

17.	Articolul 132. Portalul web al AMDM (2) Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, AMDM face publice cel puțin următoarele: [...] b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele;	Articolul 132. Portalul web al AMDM (2) Prin intermediul portalului web național privind medicamentele, AMDM face publice cel puțin următoarele: [...] b) rezumatele caracteristicilor produselor și prospectele <u>cel puțin în limbile română și rusă</u>;	Aceste completări sunt necesare pentru a respecta următoarele angajamente pe care RM și le-a asumat față de UE: 1) angajamentul prevăzut în punctul „9. Egalitatea de șanse” al Programului de asociere UE-Republica Moldova 2021-2027: a. „— continuarea adoptării de măsuri pentru a asigura egalitatea pentru toți și pentru a combate discriminarea pe orice motiv, indiferent de sex, origine rasială sau etnică, religie sau convingeri, handicap, vârstă, limbă, identitate de gen, orientare sexuală, capacitate sau alt motiv în viața socială, politică și economică, pentru a permite oportunități egale și echitabile”; 2) Principiile de la Copenhaga, pe care RM trebuie să le respecte pentru a adera la UE. În acest context, RM trebuie să respecte valorile fundamentale ale UE, menționate în art. 2 din Tratatul privind Uniunea Europeană (TUE), în special respectarea demnității umane, egalității și drepturilor omului, inclusiv drepturile persoanelor aparținând minorităților. Aceste completări sunt necesare pentru a asigura „accesibilitatea informațiilor” cu privire la medicamente pentru toți cetățenii și rezidenții Republicii Moldova. Publicarea instrucțiunilor pentru medicamente cel puțin în două limbi în format electronic pe portalul AMDM este deosebit de importantă pentru a garanta „accesibilitatea
-----	--	---	---

			informațiilor” cu privire la medicamente (imprimarea instrucțiunilor la cererea pacienților la farmacie), în situațiile în care AMDM permite importul de medicamente cu instrucțiuni doar în limba română, așa cum este prevăzut în noul alin. (8) al art. 98 din proiectul de lege (a se vedea propunerile și justificările anterioare pentru art. 98 alin. (7) și (8)). Publicarea acestei informații va facilita, pe de o parte, accesul medicamentelor pe piață și, pe de altă parte, va asigura disponibilitatea informațiilor despre medicamente (instrucțiuni) pentru pacienți. În tabelul „Sinteza obiecțiilor și propunerilor” a fost inclusă o referire la prevederile Legii cu privire la publicitate nr. 62/2022. Această lege nu este relevantă și nu este aplicabilă în cazul dat, deoarece publicarea prospectelor pe portalul AMDM nu urmărește scopuri de publicitate și comercializare a medicamentelor, ci urmărește să asigure accesibilitatea informațiilor de interes public în domeniul sănătății.
--	--	--	---