

HOTĂRÎREA PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA
cu privire la aprobarea Politicii de stat în domeniul medicamentului

Nr.1352-XV din 03.10.2002

Monitorul Oficial al R.Moldova nr.149-150/1161 din 07.11.2002

* * *

În scopul asigurării accesului populației la medicamente, optimizării asistenței farmaceutice și completării legislației în acest domeniu,

Parlamentul adoptă prezenta hotărîre.

Art.1. - Se aprobă Politica de stat în domeniul medicamentului, prevăzută în anexa la prezenta hotărîre.

Art.2. - Guvernul va întreprinde măsurile necesare în vederea realizării Politicii de stat în domeniul medicamentului.

Art.3. - Prezenta hotărîre intră în vigoare la data publicării.

PREȘEDINTELE
PARLAMENTULUI

Eugenia OSTAPCIUC

Chișinău, 3 octombrie 2002.
Nr. 1352-XV.

Anexă

POLITICA DE STAT
ÎN DOMENIUL MEDICAMENTULUI

Dezvoltarea sistemului de sănătate din Republica Moldova presupune asistența medicală a cetățenilor pe principii de egalitate.

Medicamentele reprezintă un element important în profilaxia, diagnosticul și tratamentul diferitelor boli. Dezvoltarea coordonată a sectorului farmaceutic, mai ales în legătură cu importanța socială pe care o are, este una din problemele prioritare ale ocrotirii sănătății.

Politica de stat în domeniul medicamentului (în cele ce urmează denumită Politica) este o componentă importantă a politicii naționale de sănătate.

Politica va servi drept bază pentru elaborarea programelor de dezvoltare a sistemului farmaceutic din Republica Moldova (elaborarea, testarea, autorizarea, fabricarea, distribuirea și utilizarea rațională a medicamentelor), precum și a legislației în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice.

1. OBIECTIVELE ȘI SARCINILE POLITICII

1.1. Obiectivele generale

Obiectivul principal al Politicii este asigurarea pieței farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate și accesibile, în conformitate cu necesitățile reale ale societății, ținându-se cont de frecvența maladiilor și de programul de dezvoltare a ocrotirii sănătății publice. Alte obiective prioritare sînt reglementarea utilizării raționale a medicamentelor și asigurarea accesului nediscriminatoriu al tuturor cetățenilor la medicamentele esențiale.

1.2. Sarcinile principale

Sarcinile principale ale Politicii sînt:

a) garantarea accesibilității asistenței cu medicamente a

populației, elaborarea și implementarea sistemului de rambursare, în conformitate cu legislația în vigoare, a cheltuielilor pentru medicamentele utilizate în tratamentul celor mai frecvente maladii și în tratamentul păturilor defavorizate ale populației;

b) consolidarea sistemului farmaceutic de stat și a sistemului prin care se asigură calitatea corespunzătoare a medicamentelor în etapele de elaborare, autorizare, fabricare și circulație, ceea ce garantează protecția consumatorilor de medicamente în conformitate cu legislația în vigoare;

c) asigurarea egalității în drepturi a tuturor agenților economici care activează pe piața farmaceutică, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare;

d) efectuarea măsurilor de protecție a populației și a societății în ansamblu de abuzul de medicamente, inclusiv cele cu acțiune narcotică și psihotropă;

e) implementarea Listei medicamentelor esențiale și stimularea utilizării lor raționale atât în sectorul public, cât și în cel privat al sistemului de sănătate;

f) modernizarea și stimularea dezvoltării industriei farmaceutice (îndeosebi pe bază de materie primă locală), prin integrarea politicii în domeniul medicamentului în politica dezvoltării durabile a economiei naționale;

g) armonizarea principiilor și normelor legislației interne în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice cu standardele internaționale;

h) dezvoltarea sistemului informațional în domeniul medicamentelor și efectuarea de măsuri eficiente în vederea informării în acest domeniu a specialiștilor și a populației în ansamblu;

i) testarea calității, inofensivității și eficienței medicamentelor indigene, inclusiv tradiționale (populare);

j) luarea unor măsuri eficiente de optimizare a sistemului de pregătire a specialiștilor pentru toate domeniile activității farmaceutice și medicale;

k) luarea unor măsuri de susținere a cercetărilor științifice în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice și de implementare a rezultatelor lor în practică.

2. PREVEDERILE GENERALE ALE POLITICII

2.1. Denumirile medicamentelor

Medicamentele puse în circulație în sistemul de sănătate publică vor conține denumirile lor comune internaționale (DCI) nebrevetate traduse în limba de stat. Ministerul Sănătății va stimula marketingul medicamentelor cu denumiri comune internaționale. Dacă un medicament se va distribui sub denumirea lui comercială (brevetată), denumirea lui comună internațională se va indica citeț pe eticheta ambalajului în conformitate cu standardele internaționale, ceea ce va exclude comiterea erorilor în farmacii.

2.2. Selectarea medicamentelor esențiale

Pornind de la necesitățile reale ale populației Lista națională a medicamentelor esențiale se va revizui periodic, ținându-se cont de structura morbidității și mortalității, de indicii demografici, de propunerile specialiștilor de la diferite niveluri ale sistemului de sănătate, de realizările științei mondiale în domeniul farmaciei, farmacologiei și farmacoterapiei, precum și de versiunile revizuite ale Nomenclatorului orientativ al medicamentelor esențiale, elaborat de Organizația Mondială a Sănătății (OMS).

2.3. Substanțele stupefiante și psihotrope

Republica Moldova respectă reglementările Convenției unice asupra

stupefiantelor, adoptată în 1961 (modificată prin Protocolul din 1972), ale Convenției asupra substanțelor psihotrope, adoptată în 1971, precum și ale Convenției contra traficului ilicit de stupefiante și substanțe psihotrope, adoptată în 1998.

2.4. Medicamentele indigene, inclusiv tradiționale (populare)

Instituțiile științifice din sistemul sănătății și din alte sisteme, precum și Consiliul Suprem pentru Știință și Dezvoltare Tehnologică, Academia de Științe a Moldovei vor acorda atenție deosebită cercetărilor în domeniul medicamentelor indigene, inclusiv tradiționale (populare): testării, standardizării, controlului calității, evaluării inofensivității și eficienței acestora.

2.5. Medicamentele de uz veterinar

Exigențele față de calitatea, eficacitatea și inofensivitatea medicamentelor de uz veterinar, precum și față de cercetările științifice respective sînt similare celor din domeniul medicamentelor de uz uman.

Autoritățile de resort vor orienta activitatea farmaceutică în vederea obținerii unei producții animaliere inofensive și evitării utilizării în medicina veterinară a medicamentelor antibacteriene utilizate în medicina umană, susceptibile să favorizeze apariția unor tulpini rezistente de virusuri.

2.6. Medicamentele falsificate

Sînt falsificate medicamentele pe care au fost aplicate, cu bună știință și în mod fraudulos, marcări false în ceea ce privește autenticitatea și/sau originea. Pot fi falsificate atît preparate de firmă, cît și preparate reproduse, iar producția falsificată poate include produse cu ingredientele necesare sau cu ingrediente incorecte, fără ingrediente active, cu cantitate insuficientă de ingredient activ sau în ambalaj falsificat.

2.7. Legislația

Legislația națională în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice include Legea cu privire la activitatea farmaceutică, Legea cu privire la medicamente și alte acte normative în domeniu.

Ministerul Sănătății și organele abilitate de el vor întreprinde acțiuni în vederea armonizării legislației în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice cu standardele Comunității Europene.

3. ELEMENTELE DE BAZĂ ALE POLITICII

3.1. Autorizarea medicamentelor

Autorizarea medicamentelor (expertiza, omologarea și înregistrarea lor) se efectuează în următoarea ordine de priorități:

- medicamentele cuprinse în lista celor esențiale și/sau de importanță vitală, precum și în Formularul Farmacoterapeutic Național, aprobate de Ministerul Sănătății;

- medicamentele elaborate conform Regulilor de bună practică de laborator (GLP) și Regulilor de bună practică clinică (GCP), produse conform Regulilor de bună practică în fabricație (GMP) și înregistrate la organizațiile "Food and Drug Administration" (FDA), "European Medicines Evaluation Agency" (EMEA) sau "Colaborator Agreement of Drug Regulatory Authorities of European Associated Countries" (CADRAEAC);

- medicamentele autorizate în cel puțin trei țări învecinate cu Republica Moldova (Ucraina, România, Federația Rusă, Republica Belarus);

- medicamentele fabricate după Regulile de bună practică în fabricație (GMP) și autorizate în cel puțin trei țări străine.

3.2. Fabricarea medicamentelor

Statul va contribui cu investiții și va susține investițiile particulare și cele străine în elaborarea, testarea și fabricarea medicamentelor indigene, înființarea întreprinderilor farmaceutice

naționale și producția mixtă de medicamente. Prioritate vor avea noile tehnologii și alte know-how.

Va fi stimulată producerea preparatelor incluse în Lista medicamentelor esențiale.

Statul va întreprinde măsuri de protejare a producătorului local de medicamente.

3.3. Asigurarea calității medicamentelor fabricate și preparate.

Controlul de stat al calității medicamentelor de import

Republica Moldova participă la sistemul OMS de omologare a calității medicamentelor aflate în circulație pe piața mondială. Conform prescripțiilor acestui sistem, organul abilitat de Ministerul Sănătății va autoriza circulația pe piața farmaceutică internă numai a medicamentelor ce corespund standardelor calității.

Producătorii, importatorii, furnizorii angroșiști sînt responsabili de calitatea medicamentelor fabricate, importate și livrate.

Sistemul de stat de asigurare a calității medicamentelor include elaborarea documentației tehnico-normative, standardizarea, testările preclinice și clinice, înregistrarea, fabricarea, controlul calității, certificarea medicamentelor indigene și de import, precum și elaborarea proiectelor de acte legislative, în baza cărora se realizează aceste procese.

Întreprinderile (unitățile) farmaceutice care fabrică și prepară medicamente vor fi aduse în corespundere cu cerințele Regulilor de bună practică în fabricație (GMP) și Regulilor de bună practică farmaceutică (GPP) în termenele stabilite de legislație. Sistemul controlului de stat al calității medicamentelor efectuează inspectarea sistematică a sectorului producător de medicamente pentru a verifica și a asigura îndeplinirea cerințelor GMP și GPP.

3.4. Importul și exportul de medicamente

Pentru toți importatorii, indiferent de tipul de proprietate și forma de organizare juridică, precum și de locul înregistrării lor, vor fi stabilite condiții unice de import al medicamentelor.

Conform legislației în vigoare, importatorii sînt obligați să prezinte Ministerului Sănătății sau organului abilitat de el informațiile necesare pentru obținerea datelor statistice privind sortimentul, volumul și prețurile medicamentelor importate.

Medicamentelor exportate li se aplică aceleași reguli și normative ca și medicamentelor fabricate și utilizate în țară, cu excepția cazurilor de solicitări speciale ale țărilor interesate.

3.5. Furnizorii (distribuitorii) angroșiști

Activitatea furnizorilor (distribuitorilor) angroșiști se licențiază în modul stabilit de lege. Licența se eliberează pe un termen de pînă la 5 ani și poate fi prelungită după reinspectarea în acest scop a furnizorului.

Furnizorii (distribuitorii) angroșiști au dreptul să livreze medicamentele autorizate de Ministerul Sănătății numai farmaciilor care dispun de licență și instituțiilor medico-sanitare.

Ministerul Sănătății va promova Regulile de bună practică de distribuire a medicamentelor (GDP), prevăzînd stabilirea unor norme ce vor corespunde reglementărilor specifice ale Comunității Europene.

3.6. Farmaciile (distribuitorii detailiști)

Farmacia este o întreprindere (unitate) a sistemului ocrotirii sănătății. Ministerul Sănătății aprobă Regulile de bună practică farmaceutică (GPP), care includ prescripții privind personalul scriptic, încăperile, gestiunea, sarcinile și obligațiile farmaciilor și farmaciștilor.

La cererea Ministerului Sănătății, farmaciile sînt obligate să prezinte date statistice, date despre activitatea desfășurată, despre personal etc.

Normele stabilite de Ministerul Sănătății sînt executorii pentru toate farmaciile, indiferent de tipul de proprietate și forma juridică de organizare.

În scopul optimizării asistenței farmaceutice acordate populației, farmaciile de stat vor fi amplasate proporțional pe întreg teritoriul țării, pornindu-se de la normativul bazat pe densitatea populației, precum și de la necesitățile comunităților în asistență farmaceutică eficientă.

Principiul general de amplasare a farmaciilor publice este integrarea asistenței medicale și farmaceutice.

Medicamentele pot fi eliberate populației numai prin rețeaua de farmacii.

Ministerul Sănătății determină sortimentul minim obligatoriu de medicamente pentru farmaciile publice.

Conform prevederilor legale, farmaciile sînt obligate să distribuie numai medicamente autorizate în modul stabilit și procurate în exclusivitate de la furnizorii care dispun de licență pentru activitate.

Ministerul Sănătății este abilitat să aprobe nomenclatorul produselor cu destinație nefarmaceutică permise spre comercializare în farmacii.

3.7. Rețeaua farmaceutică de stat

Rețeaua farmaceutică de stat include farmaciile publice și depozitele farmaceutice cu capital majoritar de stat, secțiunile și filialele extrabugetare ale farmaciilor bugetare de spital și cele ale centrelor medicilor de familie. Pe baza rețelei farmaceutice de stat se creează sistemul farmaceutic de stat, subordonat Ministerului Sănătății.

Ministerul Sănătății va elabora programul de organizare a rețelei farmaceutice de stat pe anii 2002-2005, care va avea drept scop asigurarea accesului populației la medicamente inofensive, eficiente și de bună calitate, îndeosebi în localitățile rurale ce nu dispun de asistență farmaceutică necesară.

3.8. Eliberarea medicamentelor din farmacii

În funcție de modul de eliberare către pacienți, medicamentele se divizează în medicamente eliberate exclusiv în baza prescripțiilor medicale și medicamente eliberate fără prescripție medicală (lista OTC).

Ministerul Sănătății aprobă și publică lista medicamentelor OTC, care trebuie să fie în fiecare farmacie și în fiecare filială a acesteia.

Medicii și farmaciștii își vor spori eforturile pentru a preveni automedicația necontrolată și a promova automedicația corectă, corespunzătoare cerințelor stabilite de Ministerul Sănătății.

3.9. Formarea și controlul prețurilor la medicamente

Ministerul Sănătății și Ministerul Economiei vor promova conceptele reducerii cheltuielilor, aplicării adaosurilor comerciale diferențiate la prețuri și altele asemenea menite să contribuie la diminuarea prețurilor la medicamente și să asigure accesibilitatea lor economică.

Statul promovează principiul concurenței libere între agenții economici.

3.10. Medicamentele oferite în calitate de ajutor umanitar

Sortimentul medicamentelor oferite în calitate de ajutor umanitar trebuie să coreleze cu necesitățile populației și ale sistemului de sănătate.

Medicamentele oferite în calitate de ajutor umanitar trebuie să fie livrate conform recomandărilor OMS și reglementărilor stabilite de Ministerul Sănătății.

Pot fi acceptate ca ajutor umanitar numai medicamentele sau echivalentele nepatentate ale acestora, incluse în Nomenclatorul de stat de medicamente ori în Lista medicamentelor recomandate de OMS, cu excepția cazurilor cînd Ministerul Sănătății solicită special medicamente neincluse în aceste documente.

Medicamentele primite ca ajutor umanitar sînt verificate, în modul stabilit, de organele controlului de stat al calității și vor fi utilizate cu cel puțin un an înainte de expirarea termenului lor de valabilitate.

Organizațiile care furnizează medicamente în calitate de ajutor umanitar vor coordona expedierea lor cu comisia specială creată în cadrul Ministerului Sănătății. Pentru distribuirea medicamentelor aceste organizații trebuie să folosească serviciile distribuitorilor angroșiști care dispun de licență pentru activitate ori ele însele trebuie să dispună de licența respectivă.

3.11. Informațiile despre medicamente

Ministerul Sănătății și organele abilitate de el sînt responsabile de furnizarea către lucrătorii sistemului de sănătate a unor informații veridice și obiective despre medicamente. În acest scop, Ministerul Sănătății va stabili norme a căror respectare va asigura conformitatea informațiilor despre medicamente cu standardele științifice și normele etice, precum și cu criteriile OMS cu privire la promovarea medicamentelor pe piața farmaceutică.

Organul abilitat de Ministerul Sănătății colectează, prelucrează și difuzează informațiile despre medicamente, editînd în mod sistematic buletine de informații și alte materiale informative.

Activitatea întreprinderilor și instituțiilor în domeniul informațiilor despre medicamente se consideră gen de activitate farmaceutică și se supune licențierii în modul stabilit.

Medicii, farmaciștii și alți lucrători din domeniul ocrotirii sănătății publice sînt obligați să pună la dispoziția populației informații veridice și obiective despre medicamente. Pacienții au dreptul să ceară și să primească de la personalul medical și de la farmaciști informațiile necesare.

3.12. Activitatea publicitară

Ministerul Sănătății va introduce în practica cotidiană Codul etic al marketingului și publicității medicamentelor, elaborat în baza recomandărilor OMS.

Sistemul de stat de asigurare a calității medicamentelor și Comisia medicamentului vor controla și vor reglementa marcajul medicamentelor, fișele informaționale și informațiile despre medicamente, ținînd cont de importanța eficienței și inofensivității lor. Orice publicitate a medicamentului trebuie să corespundă informațiilor despre acesta, aprobate de Ministerul Sănătății, care organizează monitorizarea activității publicitare în domeniul medicamentelor. Încălcarea Codului etic al marketingului și publicității medicamentelor se sancționează conform legislației în vigoare.

3.13. Utilizarea rațională a medicamentelor

În scopul asigurării unui raport optim între riscurile, beneficiile și costul medicamentelor la toate nivelurile sistemului de sănătate, precum și al obținerii unui efect maxim al farmacoterapiei, se va promova utilizarea rațională a medicamentelor.

În activitatea instituțiilor medico-sanitare se va aplica sistemul formularului farmacoterapeutic.

În spitale vor fi instituite comitete ale formularului farmacoterapeutic, care vor deveni instrumente de utilizare rațională a medicamentelor. Vor fi elaborate programe de instruire a lucrătorilor medicali în conformitate cu Concepția medicamentelor esențiale și a tratamentului rațional. Instruirea primară va fi efectuată conform programei de reciclare continuă în cadrul Universității de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu", instituțiilor specializate și organizațiilor profesionale. Standardele de tratament vor fi elaborate de experți numiți de Ministerul Sănătății și vor fi introduse în toate instituțiile medicale.

3.14. Monitorizarea reacțiilor adverse la medicamente

În scopul înregistrării reacțiilor adverse la medicamente, se elaborează programul de supraveghere a medicamentelor pe piața internă și se creează sistemul de monitorizare a reacțiilor adverse la medicamente, care va include grupe de specialiști în spitale, în centrele medicilor de familie, în farmacii și în alte instituții ale ocrotirii sănătății. Va fi stabilită o colaborare internațională cu Centrul OMS din Uppsala în problemele monitorizării reacțiilor adverse la medicamente. Informația despre reacțiile adverse la medicamente va fi propagată pe larg. Problemele monitorizării reacțiilor adverse la medicamente vor fi incluse în programa de studii a Universității de Stat de Medicină și Farmacie "Nicolae Testemițanu".

4. DEZVOLTARE, COORDONARE ȘI COLABORARE

4.1. Dezvoltarea resurselor umane

Ministerul Sănătății va contribui la organizarea instruirii universitare și postuniversitare, a cursurilor de perfecționare a medicilor și farmaciștilor în domeniul prescrierii raționale, regulilor de bună practică în farmacii și de fabricație în uzine, laboratoare de microproducție și în farmacii, precum și la optimizarea și actualizarea programelor de studii în instituțiile de învățământ medical și farmaceutic.

4.2. Responsabilități

Statul, prin intermediul Ministerului Sănătății și al organelor abilitate de el, este responsabil de:

- a) respectarea legilor ce reglementează domeniul farmaceutic și realizarea Politicii;
- b) autorizarea medicamentelor;
- c) elaborarea Nomenclatorului de stat al medicamentelor;
- d) controlul și supravegherea calității medicamentelor;
- e) elaborarea actelor normative în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice;
- f) utilizarea rațională a finanțelor publice destinate achizițiilor centralizate de medicamente;
- g) accesibilitatea medicamentelor esențiale eficiente, inofensive și calitative pentru toate categoriile de populație;
- h) reglementarea și controlul importului și exportului de medicamente;
- i) inspectarea activității farmaceutice;
- j) permiterea și supravegherea cercetărilor clinice;
- k) monitorizarea reacțiilor adverse la medicamente;
- l) informarea populației despre medicamentele autorizate, preparatele noi etc.;
- m) aplicarea în practică a concepției utilizării raționale a medicamentelor;
- n) analiza farmacoepidemiologică și farmaco-economică;
- o) coordonarea cercetărilor în domeniul medicamentelor.

Întreprinderile farmaceutice, indiferent de subordonarea departamentală, tipul de proprietate și forma juridică de organizare, sînt responsabile de respectarea actelor normative ce reglementează domeniul farmaceutic.

4.3. Sistemul de coordonare farmaceutică

Ministerul Sănătății va elabora și va pune în aplicare sistemul de coordonare farmaceutică pe orizontală și pe verticală, aplicînd principiile autogestiunii și autonomiei financiare.

4.4. Organizațiile profesionale naționale

Organizațiile profesionale naționale (Asociația Farmaciștilor din Republica Moldova, societățile științifice ale farmaciștilor,

farmacologilor, terapeuților, alte societăți științifice cu profil medical), precum și societățile, uniunile și asociațiile din industrie, știință, comerț și consum vor participa, în limitele competențelor lor legale, la realizarea Politicii.

4.5. Sfera cercetare-dezvoltare

Vor fi stimulate cercetările legate de elaborarea și implementarea noilor medicamente, precum și de organizarea producerii de medicamente indigene pe baza materiei prime locale.

4.6. Colaborarea tehnică

Statul va promova pe toate căile colaborarea tehnică în domeniul medicamentelor și activității farmaceutice cu OMS și cu alte organisme, precum și cu alte țări.