AmCham Moldova
fighting for your business

A.P."Camera de Comerț Americană din Moldova"
Nr. 3678, cod fiscal 1009620002440
str. Pușkin 45B, Chișinău,Moldova, MD-2005
+373 22 211 781 /fax/ +373 22 211 782
info@amcham.md / www.amcham.md

Către: Alexandru GASNAȘ
Ministrul Sănătății

Nr. 138 din 25 septembrie 2026

Ref.: Aviz repetat la proiectul Ordinului Ministrului Sănătății pentru aprobarea Regulamentului privind autorizarea temporară de import și utilizare a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova

Stimtate Domnule Ministru,

Vă salutăm din numele Asociației Patronale „Camera de Comerț Americană din Moldova" (în continuare „AmCham Moldova").

Prin prezenta scrisoare, supunem atenției Dumneavoastră avizul repetat al AmCham Moldova asupra proiectului de Ordin al Ministrului Sănătății pentru aprobarea Regulamentului privind autorizarea temporară de import și utilizare a medicamentelor neautorizate în Republica Moldova (**anexă**).

Vă mulțumim pentru colaborare și vă rugăm să nu ezitați să ne contactați pentru orice informații suplimentare.

Cu respect,

Mila Malairău
Director Executiv
A.P. „Camera de Comerț Americană din Moldova"

Persoană responsabilă: Victor Baciu, victorbaciu@amcham.md.

Document semnat electronic. Pentru verificarea semnăturii a se accesa: https://msign.gov.md.

ANEXĂ

Prevederea proiectului de Ordin	Comentarii/Propuneri
3.3. jurisdicție cu autoritate de reglementare recunoscută – statul a cărui autoritate competentă în domeniul medicamentului este inclusă de Organizația Mondială a Sănătății în lista autorităților de reglementare recunoscute (WHO-Listed Authorities), precum și statul cu care Republica Moldova are în vigoare un acord de recunoaștere reciprocă în domeniul medicamentului. Apartenența autorității competente la Schema de cooperare în domeniul inspecțiilor farmaceutice (PIC/S) produce efecte exclusiv pentru dovada respectării bunelor practici de fabricație, în condițiile pct. 7. **Listele prevăzute la prezentul subpunct se aprobă prin ordin al directorului general al AMDM și se publică pe pagina web oficială a acesteia;**	Aprobarea listei prin ordin AMDM poate întârzia aplicarea facilităților pentru jurisdicțiile care îndeplinesc deja criteriile de recunoaștere. **Se propune substituirea textului *„Listele prevăzute la prezentul subpunct se aprobă prin ordin al directorului general al AMDM și se publică pe pagina web oficială a acesteia”* cu textul *„AMDM publică și actualizează, cu titlu informativ, listele bazate pe recunoașterea OMS, acordurile de recunoaștere reciprocă în vigoare și apartenența la PIC/S. Aplicarea prezentului subpunct nu este condiționată de includerea în listele AMDM, dacă statutul rezultă din surse oficiale.”*** **Argument:** Verificarea directă a surselor oficiale evită întârzierile administrative și facilitează importul, păstrând cerințele de calitate și limitele fiecărui mecanism de recunoaștere.
3.4. alternativă terapeutică adecvată, autorizată și efectiv disponibilă – medicamentul autorizat în Republica Moldova, înscris în Nomenclatorul de stat al medicamentelor, care are indicație terapeutică corespunzătoare stării pacientului, este accesibil în stoc pentru pacientul concret la data examinării cererii și poate fi administrat acestuia fără risc suplimentar documentat. Nu se consideră alternativă terapeutică adecvată, autorizată și efectiv disponibilă medicamentul care: […] c) este accesibil exclusiv prin programe naționale, prin achiziții publice centralizate ori prin alte	Se propune completarea subpunctului 3.4. lit. c) cu următorul text: *„inclusiv pacientul care beneficiază de servicii medicale în cadrul unei instituții care nu este contractată de Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru serviciul sau medicamentul respectiv, precum și pacientul nerezident”.* **Argument:** sintagma „pacientul concret nu este eligibil sau nu are acces efectiv” nu precizează situația pacientului tratat în sectorul privat. Sinteza obiecțiilor confirmă situația sectorului privat, dar textul normativ nu o conține.

mecanisme de finanțare din fonduri publice la care pacientul concret nu este eligibil sau nu are acces efectiv la data solicitării;	
8. Pentru medicamentele autorizate în alte state decât cele prevăzute la subpct. 3.2 și subpct. 3.3, cererea se examinează cu prezentarea suplimentară a: [] 8.3. certificatului de analiză al lotului și, la solicitarea motivată a AMDM, a rezultatelor controlului de laborator al calității.	La depunerea cererii, lotul destinat importului poate să nu fie încă alocat. În plus, pe durata valabilității autorizației pot fi importate mai multe loturi ale aceluiași medicament. **<u>Se propune expunerea pct. 8.3 în următoarea redacție:</u>** „8.3. certificatului de analiză pentru un lot al medicamentului solicitat, cu aceeași formă farmaceutică și concentrație, fabricat la situl declarat, fără obligația ca acesta să fie lotul ulterior importat. La solicitarea motivată a AMDM, se prezintă rezultatele controlului de laborator al calității.”. **Argument:** Certificatul permite evaluarea parametrilor și criteriilor de calitate, fără a limita autorizația la un singur lot sau a condiționa emiterea acesteia de alocarea anticipată a loturilor pentru livrare.
10. Nu se acordă autorizație temporară pentru: […] 10.7. medicamente pentru care nu este asigurată posibilitatea controlului calității.	Subpct. 10.7 permite refuzul importului inclusiv pentru medicamente fabricate în unități a căror conformitate GMP este recunoscută potrivit pct. 7. **<u>Se propune completarea subpunctului 10.7 cu următorul text:</u>** *„Prezentul subpunct nu se aplică medicamentelor fabricate la situri pentru care certificarea GMP este recunoscută conform pct. 7.”* **Argument:** Se valorifică recunoașterea certificării GMP și se evită blocarea importurilor din motive de capacitate analitică, menținând controlul bazat pe risc prevăzut la pct. 133.
11. Raportul beneficiu-risc se consideră nefavorabil în sensul pct. 10.6 numai dacă este întrunit cel puțin unul dintre următoarele criterii, indicat expres și motivat în decizie, cu menționarea sursei: […]	Subpunctul 11.5 nu precizează cum se constată imposibilitatea verificării lotului, lăsând loc unor refuzuri insuficient motivate. **<u>Se propune expunerea subpunctului 11.5. în următoarea redacție:</u>** *„11.5. imposibilitatea verificării, la import, a identității, proveniență sau calității loturilor, demonstrată de AMDM pe baza documentației prezentate, după solicitarea completărilor*

11.5. imposibilitatea confirmării identității, provenienței sau calității lotului solicitat.	*conform pct. 49–50. Decizia indică expres informațiile lipsă și motivele pentru care acestea împiedică verificarea*." **Argument:** Refuzul trebuie să se bazeze pe deficiențe documentare concrete, care împiedică verificarea la import, nu pe presupuneri sau pe lipsa identificării anticipate a loturilor.
13. Existența formală a unui medicament în Nomenclatorul de stat al medicamentelor sau în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente nu echivalează cu disponibilitatea efectivă a acestuia pe piață. Indisponibilitatea efectivă presupune cel puțin unul dintre următoarele elemente: 13.1. lipsa stocurilor la data examinării cererii, coroborată cu confirmări privind întreruperi în procesul de aprovizionare; 13.2. lipsa importurilor efective în ultimele 6 luni;	Subpunctul 13.1 și 13.2 condiționează constatarea indisponibilității de epuizarea stocurilor sau de lipsa importurilor în ultimele 6 luni, ceea ce poate cauza întreruperi în tratamentul pacienților. **Se propune completarea subpunctului 13.1 cu următorul text:** „*sau riscul iminent de epuizare a stocurilor, confirmat prin date privind consumul, stocurile și termenul estimat de reaprovizionare*". **Se propune completarea subpunctului 13.2 cu următorul text:** „*sau întreruperea anticipată a importurilor, notificată sau confirmată documentar*". **Argument:** Procedura poate fi inițiată preventiv, pentru asigurarea continuității tratamentului, fără a aștepta dispariția completă a medicamentului de pe piață.
13. Existența formală a unui medicament în Nomenclatorul de stat al medicamentelor sau în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente nu echivalează cu disponibilitatea efectivă a acestuia pe piață. Indisponibilitatea efectivă presupune cel puțin unul dintre următoarele elemente: […] 13.4. imposibilitatea, confirmată documentar, ca pacientul concret să obțină efectiv medicamentul autorizat la data solicitării, inclusiv atunci când acesta este accesibil exclusiv prin programe naționale, prin achiziții publice centralizate ori prin alte mecanisme de finanțare din fonduri publice la care pacientul nu este eligibil sau nu are acces efectiv.	Subpunctul 13.4 se referă doar la pacientul concret și nu acoperă lipsa accesului efectiv la medicament pe piață. **Se propune expunerea subpunctului 13.4. în următoarea redacție:** „13.4. imposibilitatea procurării efective a medicamentului pe piața Republicii Moldova, pentru pacientul concret sau pentru pacienții eligibili. Situația poate fi confirmată prin datele AMDM ori prin documente ale deținătorului APP, distribuitorilor sau furnizorilor. Medicamentul care este accesibil exclusiv prin programe naționale, prin achiziții publice centralizate ori prin alte mecanisme de finanțare din fonduri publice la care pacientul nu este eligibil sau nu are acces efectiv se consideră indisponibil." **Argument:** Se acoperă și indisponibilitatea generală a medicamentului, fără a solicita documente pentru un pacient individual atunci când problema privește piața.

Punctul 17 coroborat cu subpunctul 10.1 și Anexa nr. 8, secțiunea IX	**Se propune completarea pct. 17 cu un alineat nou:** *„Constatarea consiliului medical că medicamentul se încadrează în una dintre ipotezele prevăzute la subpct. 3.4 lit. a)–e) este suficientă. AMDM verifică existența și motivarea constatării, fără a reevalua oportunitatea acesteia, în condițiile pct. 62.”* **Se propune ajustarea corespunzătoare a Anexei nr. 8, secțiunea IX, prin adăugarea mențiunii:** *„pentru situațiile 15.5 și 15.6 se verifică exclusiv existența și motivarea constatării consiliului medical”.* **Argument:** Subpunctul 10.1 prevede o excepție pentru situația de la pct. 15.6 de la condiția lipsei alternativei, însă pct. 17 reintroduce aceeași condiție (*„dacă medicamentul autorizat nu constituie alternativă… în sensul subpct. 3.4*”), iar checklistul din Anexa nr. 8, secț. IX, cere evaluatorului să bifeze „nu există alternativă adecvată și efectiv disponibilă” fără nicio excepție. De exemplu, cererea pentru o moleculă înregistrată în Republica Moldova poate fi respinsă pe motiv formal că în Nomenclatorul de stat există un produs cu aceeași denumire comună internațională.
30. Este medicament esențial lipsă medicamentul care: 30.1. este inclus în Lista Model a Organizației Mondiale a Sănătății de medicamente esențiale și/sau în lista națională a medicamentelor esențiale în vigoare la data solicitării; 30.2. nu este înscris în Nomenclatorul de stat al medicamentelor la data depunerii solicitării ori nu este efectiv disponibil pe piața din Republica Moldova; 30.3. este identificat de AMDM, pe bază de denumire comună internațională (în continuare – DCI), în lista actualizată publicată pe pagina web oficială.	Subpunctele 30.1–30.3 sunt formulate ca cerințe cumulative, deși lista AMDM poate fi elaborată atât în baza listelor OMS și naționale, cât și în urma propunerilor prevăzute la pct. 32. **<u>Se propune expunerea punctului 30 în următoarea redacție:</u>** *„30. Este medicament esențial lipsă medicamentul care îndeplinește una dintre următoarele condiții:* *30.1 este inclus în Lista Model a OMS și/sau în lista națională a medicamentelor esențiale și nu este înscris în Nomenclatorul de stat al medicamentelor sau nu este efectiv disponibil pe piața Republicii Moldova;* *30.2 este inclus în lista actualizată publicată de AMDM*.”

	Argument: Se asigură coerența dintre pct. 30 și mecanismul de actualizare a listei AMDM, inclusiv pentru medicamentele propuse potrivit pct. 32.
33. Denumirile comune internaționale din lista prevăzută la pct. 31 se clasifică, în funcție de impactul asupra sănătății publice, în: Critice, Importante și Suportive. Clasificarea se aprobă și se actualizează cel puțin o dată pe an de AMDM și se publică împreună cu lista.	Pct. 33 nu stabilește criteriile pe baza cărora un medicament se clasifică drept Critic, Important sau Suportiv, și nici procedura de evaluare și de consultare a părților interesate. Clasificarea determină obligații semnificative pentru operatori, dar aceștia nu pot anticipa încadrarea și nu pot solicita reclasificarea. **Solicităm clarificarea următoarelor aspecte:** pe baza căror criterii se face clasificarea; dacă la evaluare participă comisii de specialitate sau experți externi; dacă proiectul clasificării se consultă cu părțile interesate înainte de aprobare; dacă se poate solicita reclasificarea unei DCI.
133. Loturile de medicamente neautorizate importate în baza autorizației temporare se supun controlului oficial al calității medicamentelor, în conformitate cu reglementările aprobate. Controlul oficial nu constituie condiție prealabilă emiterii autorizației temporare și nu suspendă utilizarea medicamentului, cu excepția cazurilor în care AMDM dispune motivat altfel, pe bază de risc identificat. În cazul procedurii accelerate, al procedurii simplificate ori al situațiilor prevăzute la subpct. 15.5 și 15.6, AMDM poate dispune verificări documentare suplimentare și testări selective de lot, în funcție de istoricul de calitate al producătorului, de natura diferențelor de ambalaj și de riscurile identificate. Costul controlului oficial se suportă potrivit legislației privind tarifele pentru serviciile prestate de AMDM.	Se propune completarea pct. 133 cu următorul text: *„Prin derogare, prelevarea de probe nu se dispune atunci când cantitatea importată corespunde necesarului pacienților identificați, iar prelevarea ar face imposibilă asigurarea tratamentului acestora.”* **Argument:** Propunerea pornește de la faptul că, la importurile în cantități mici, de câteva unități, prelevarea unei probe pentru testare înseamnă pierderea unei administrări pentru pacient și un cost considerabil.

144. Informația în limba română necesară utilizării corecte și sigure a medicamentelor importate în baza prezentului Regulament se asigură prin documentul de însoțire în limba română, care se transmite fiecărui destinatar odată cu lotul livrat, se păstrează la instituția medico-sanitară sau la farmacie și, în cazul eliberării medicamentului către pacient, se predă acestuia și conține cel puțin: [...]	Regulamentul nu prevede o durată minima de păstrare a documentului de însoțire de către instituția medico-sanitara sau farmacie. **<u>Se propune expunerea pct. 144 în următoarea redacție</u>:** „Informația în limba română necesară utilizării corecte și sigure a medicamentelor importate în baza prezentului Regulament se asigură prin documentul de însoțire în limba română, care se transmite fiecărui destinatar odată cu lotul livrat, se păstrează la instituția medico-sanitară sau la farmacie pe o perioadă de 3 ani de la data recepționării lotului și, în cazul eliberării medicamentului către pacient, se predă acestuia și conține cel puțin: [...]" **Argument:** Stabilirea unui termen fix eliberează instituțiile de incertitudinea privind durata de arhivare și evită acumularea nedefinită de documente, păstrând în același timp posibilitatea de verificare ulterioară în caz de incident legat de siguranța pacientului.
153. Medicamentul autorizat temporar destinat tratamentului în condiții de ambulatoriu se eliberează prin farmacia comunitară, pe bază de prescripție medicală întocmită pe formularul obișnuit, cu indicarea numărului și a datei autorizației temporare. Farmacia ține evidența separată a acestor medicamente și predă pacientului documentul de însoțire prevăzut la pct. 144.	Pct. 153 impune indicarea în rețetă a numărului și datei autorizației temporare, deși prescripția se întocmește pe DCI, iar autorizația se emite pentru denumirea comercială și importator. **<u>Se propune excluderea sintagmei:</u>** „cu indicarea numărului și a datei autorizației temporare”. **Argument:** Cerința nu ține de responsabilitatea medicului și nu este corelată cu regulile generale privind prescrierea medicamentelor. Suplimentar, evidența separată impusă farmaciilor dublează sistemele existente de trasabilitate bazate pe serie, termen de valabilitate și documente de livrare. **<u>Se propune excluderea sintagmei:</u>** „Farmacia ține evidența separată a acestor medicamente”. **Argument:** Trasabilitatea și identificarea parcursului medicamentului sunt asigurate prin evidențele obligatorii aplicabile tuturor medicamentelor conform regulilor GDP si GPP si altor norme in vigoare, fără sarcini administrative suplimentare.

154. Prețul de vânzare cu amănuntul al medicamentului autorizat temporar se formează cu aplicarea adaosului comercial maxim prevăzut de actele normative în vigoare pentru medicamentele înscrise în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente. Farmacia afișează, la cererea pacientului, prețul de import declarat în cerere.	Pct. 154 obligă farmacia să afișeze, la cererea pacientului, prețul declarat în cererea de autorizare, deși farmacia nu are acces la această cerere, depusă de importatorul medicamentului. **Se propune excluderea ultimei propoziții din pct. 154:** „Farmacia afișează, la cererea pacientului, prețul de import declarat în cerere." **Argument:** Prețul de vânzare se formează potrivit legislației aplicabile (legea nr. 1456, articolul 20) , pe baza prețului efectiv de achiziție indicat în factura de intrare pentru lotul respectiv (HG nr. 603). Eliminarea cerinței evită o obligație excesiva si inaplicabilă.
34. Deținătorii autorizațiilor de punere pe piață și distribuitorii autorizați notifică AMDM, cu cel puțin 60 de zile calendaristice înainte, orice întrerupere anticipată a aprovizionării cu un medicament esențial clasificat Critic sau Important, cu excepția situațiilor de forță majoră sau a evenimentelor imprevizibile, care se notifică în termen de 3 zile lucrătoare de la producere.	Termenul de 60 de zile calendaristice este dificil de respectat de către distribuitori, care pot afla despre blocajele fabricii mult mai târziu decât acest interval. **Se propune** modificarea termenului de la 60 la 30 de zile calendaristice.
158. Operatorii economici titulari ai autorizației temporare, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, distribuitorii autorizați și instituțiile medico-sanitare care dețin stocuri de medicamente esențiale clasificate Critice sau Importante ori de medicamente autorizate temporar actualizează disponibilitatea în modulul prevăzut la pct. 156 în termen de 48 de ore de la orice modificare a stocului care depășește 20% din cantitatea raportată anterior sau care conduce la epuizarea stocului.	Pct. 158 nu definește metodologia de calcul și nu prevede un prag minim cantitativ, generând alerte inutile la volume mici care nu țin de o lipsă reală. **Se propune expunerea pct. 158 în următoarea redacție:** „Operatorii economici titulari ai autorizației temporare, deținătorii autorizațiilor de punere pe piață, distribuitorii autorizați și instituțiile medico-sanitare care dețin stocuri de medicamente esențiale clasificate Critice sau Importante ori de medicamente autorizate temporar actualizează disponibilitatea în modulul prevăzut la pct. 156 în termen de 48 de ore de la orice modificare a stocului care depășește 20% din cantitatea raportată anterior, calculată pe o perioadă de referință de 7 zile calendaristice. Obligația de raportare a modificării de 20% nu se aplică în cazul în care stocul total rămas din produsul respectiv este mai mic decât volumul mediu lunar de vânzări al acestuia, calculat pentru anul precedent, raportarea fiind obligatorie doar în momentul epuizării complete a stocului." **Argument**: Textul original tratează identic un produs cu mișcare mare și unul cu mișcare mică — la stoc redus, o singură vânzare poate depăși 20% și declanșa raportare, deși nu

	semnalează niciun risc real de lipsă. Introducerea perioadei de referință de 7 zile elimină ambiguitatea privind momentul de calcul, iar excepția legată de volumul mediu de vânzări orientează raportarea în 48 de ore spre situațiile cu risc real, fără resurse consumate pe monitorizarea unor mișcări de stoc obișnuite la produsele cu volum mic.
177.2. Titularul autorizației temporare asigură ca persoana care figurează ca importator în declarația vamală să coincidă cu titularul autorizației. Neconcordanța constituie temei de suspendare a autorizației în condițiile pct. 138.	Pct. 177.2 nu prevede nicio excepție pentru discrepanțe administrative minore (denumire prescurtată, mențiunea unui broker vamal alături de titular, etc.). **Se propune expunerea pct. 177.2 în următoarea redacție:** „Titularul autorizației temporare asigură ca persoana care figurează ca importator în declarația vamală să coincidă cu titularul autorizației. Sunt acceptate discrepanțele administrative minore (denumiri prescurtate, menționarea unui broker vamal sau a unui expeditor alături de titular), dacă abaterea nu este imputabilă titularului. În cazul unor neconcordanțe majore, AMDM acordă un termen preliminar de 5 zile lucrătoare pentru clarificare și completare.” **Argument**: O simplă denumire prescurtată sau menționarea brokerului vamal nu trebuie să ducă la blocarea mărfii și suspendarea autorizației; un termen de 5 zile ar permite soluționarea situațiilor de blocaj
Anexa nr. 8 **VII. Situația 15.6 – medicament cu circuit special și utilizare exclusiv spitalicească** ☐ copia autorizației sanitare de funcționare și a certificatului de acreditare, ambele valabile, conform profilului vizat	Checklistul din anexa nr. 8 solicită certificatul de acreditare valabil fără a reflecta excepțiile prevăzute la pct. 17.1. **Se propune expunerea textului în următoarea redacție:** „copia autorizației sanitare de funcționare și a certificatului de acreditare valabil sau, după caz, dovada depunerii cererii de evaluare ori reacreditare.” **Argument:** Formularul trebuie să fie corelat cu pct. 17.1 și să nu genereze respingerea formală a cererilor depuse de instituții aflate legal în proces de acreditare sau reacreditare.