

## AUTORIZAREA MEDICAMENTELOR ÎN REPUBLICA MOLDOVA – TRECUT ȘI PERSPECTIVE

### *Drugs' authorization in Republic of Moldova – the past and perspectives*

Lucia Țurcan<sup>1,2</sup>, Liliana Rusnac<sup>2</sup>

Universitatea de Stat de Medicină și Farmacie „Nicolae Testemițanu”

<sup>1</sup>Catedra farmacologie și farmacologie clinică,

<sup>2</sup>Centrul Științific în Domeniul Medicamentului

#### Rezumat

Procesul autorizării medicamentelor rămâne veriga cea mai importantă în asigurarea pieții farmaceutice cu sortimentul necesar de medicamente eficiente, inofensive, calitative și accesibile. În vederea realizării acestui scop este necesară prezența autorității publice abilitate cu funcția de autorizare a medicamentelor; reglementarea întregului proces de autorizare și asigurarea transparenței și calității sistemului de autorizare a medicamentelor.

**Cuvinte cheie:** autorizare, medicamente, autoritate de reglementare

#### Summary

Drug authorization process remains the most important link in providing pharmaceutical market with the most efficient, safe, qualitative and accessible drugs. To achieve this goal, the presence of public drug regulatory authority empowered with function of drugs authorization, regulation of the entire authorization process and ensure transparency and quality of the system for authorizing medicinal products is mandatory.

**Key words:** authorization, drugs, reglementation authority

După anul 1991, când sistemul centralizat de asigurare cu medicamente a încetat să mai funcționeze, iar piața farmaceutică prezenta o structură haotică, cu risc sporit de medicamente contrafăcute, substandarde sau chiar lipsa cu desăvârșire a multor medicamente esențiale, crearea unui organ abilitat, menit să reglementeze toate aspectele ce țin de circuitul medicamentului a devenit un imperativ al timpului. Centrul farmaceutic științific și de producție, care a devenit ulterior Institutul Național de Farmacie, a preluat treptat funcțiile de control al calității medicamentelor, inspecție farmaceutică, testare preclinică și clinică a medicamentelor, precum și înregistrarea acestora. Astfel, creat în anul 1996 Institutul Național de Farmacie (INF), sub conducere D-lui profesor Boris Parii, a executat rolul organului de reglementare în domeniul medicamentului în Republica Moldova până la sfârșitul anului 2005, când a fost succedat de Agenția Medicamentului. Una din direcțiile prioritare ale INF-lui a devenit asigurarea pieții farmaceutice din Republica Moldova cu medicamente eficiente, calitative, inofensive și accesibile.

Perioada transmiterii abilității de înregistrare a medicamentelor de la Ministerul Sănătății la INF a fost marcată de încheierea fazei I al procesului de armonizare a cerințelor față de documentația necesară pentru autorizarea medicamentelor, desfășurat de către Conferința Internațională pentru Armonizare (ICH 4, Brusel, 1997), înființată în 1990 ca proiect comun al industriei farmaceutice, pe de o parte, și autoritățile de reglementare în domeniul medicamentului, pe de altă parte, menit să optimizeze prin armonizarea cerințelor, eficacitatea procesului de elaborare și autorizare de punere pe piață a produselor medicamen-

toase noi în Statele Unite ale Americii, Europa și Japonia [1, 2, 3].

Acest fapt a marcat pozitiv procesul elaborării bazei legislative în domeniul dat și în Republica Moldova:

Legea nr. 1456 – XII din 25 mai 1993 “Cu privire la activitatea farmaceutică” cu modificările ulterioare; Legea nr. 1409 – XIII din 17.12.1997 “Cu privire la medicamente”;

Ordinul MSPS al RM nr. 10 din 14.01.2002 “Cu privire la desfășurarea studiului clinic în Republica Moldova”, (revizuit prin Ordinul MSRM nr. 22 din 12.01.2006), aprobarea Regulilor de Bună Practică în Studiul Clinic (ICH Guideline for GCP); - Ordinul MS nr. 344 din 18.11. 2004 “Cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și aprobarea variațiilor postautorizare pentru produsele farmaceutice și parafarmaceutice”;

- Ordinul MSPS nr. 20 din 12.01.2006 “Cu privire la monitorizarea reacțiilor adverse ale medicamentelor și alor produse farmaceutice în Republica Moldova”.

Toate actele normative elaborate, inclusiv Politica de Stat în domeniul medicamentului, au ținut cont de direcțiile trasate de către Conferința Internațională pentru Armonizare. La acel moment a fost luată o decizie strategică de a recunoaște standardele internațională cu referire la autorizarea de punere pe piață, testarea clinică și preclinică a medicamentelor, precum și monitorizarea post-marketing a reacțiilor adverse la medicamente. În același timp s-au creat condiții favorabile de dezvoltare a industriei farmaceutice autohtone, cu perioadă de tranziție de la fabricarea non-GMP, la alinierea treptată la cerințele internaționale [4, 5].

Procedura de autorizare de punere pe piață a medicamentelor elaborată și implementată în anul 1997, sub con-

ducerea dlui director Boris Parii, stă la baza procesului de autorizare a medicamentelor și în zilele noastre, aproape după 18 ani de la implementare.

Însă, odată ce suntem în secolul XXI, e timpul să armonizăm legislația în domeniu cu valorile europene, despre care se tot vorbește, și anume Formatul ICH-CTD (DTC-Documentul Tehnic Comun) [6,7,8].

De ce DTC?:

- documentul tehnic comun– reprezintă una din cele mai ambițioase și de succes acțiuni internaționale cu privire la armonizarea cerințelor în domeniul autorizării de punere pe piață a medicamentelor;
- DTC permite de a reduce semnificativ timpul și resursele companiilor farmaceutice, necesare pentru autorizarea de punere pe piața internațională a produselor medicamentoase sigure, eficiente, calitative, inofensive și accesibile;
- comoditate sporită în recepționarea și evaluarea cererilor;

- prezentarea completă și organizată a documentelor;
- format bine stabilit;
- schimb facilitat de informații;
- sensibilizarea și facilitarea prezentării cererilor în format electronic (în perspectivă) [6,7,8].

În concluzie, am menționa, că deja e timpul să trecem la fapte și să ne dezicem de standardele duble, să contribuim la asigurarea pacientului numai cu medicamente de o calitate și eficacitate garantată, atât prin respectarea procesului de elaborare, testare, fabricare, cât și a celui de autorizare, iar solicitanții autorizării de punere pe piață a unui produs medicamentos, inclusiv producătorul autohton, să se alinieze la standardele europene: producere în conformitate cu Buna Practică de Fabricație (GMP) și prezentarea dosarelor la autorizare în volum deplin doar în corespundere cu formatului ICH-CTD, inclusiv versiune electronică.

#### Bibliografie:

1. Commission Communication on the Community marketing authorization procedures for medicinal products. Official Journal, 22 July 1998, no. C 229, p. 4 – 17.
2. Comparative analysis of national drug policies. Second workshop in Geneva, 10-13 June 1996. WHO, Geneva, 1996, 114 p.
3. Effective Drug Regulation. A multi-country study. WHO, Geneva, 2002, 72 p.
4. Guiding principles for small national drug regulatory authorities. Quality assurance of pharmaceuticals: a compendium of guidelines and related materials. WHO, Geneva, 1997, vol.1, p. 18 - 30.
5. The Impact of Implementation of ICH Guidelines in Non-ICH Countries. World Health Organization, Geneva, 2002, 30 p.
6. ICH Harmonised Tripartite Guideline on Organisation of the Common Technical Document for the Registration of Pharmaceuticals for Human use. Guideline recommended for adoption to the three regulatory parties to ICH at the Washington DC Meeting, September 11 – 12, 2002. Geneva: ed. IFPMA, 2002, 12 p.
7. Marketing Authorization of Pharmaceutical Products with Special Reference to Mutisource (Generic) Products. A manual for a drug regulatory authority. WHO, Geneva, 1999, 213 p.
8. The Sixth International Conference on Harmonization of Technical Requirements for Registration of Pharmaceuticals for Human Use. New Horizons and Future Challenges. Abstracts and materials of the conference. Osaka, Japan, 2003, 36 p.