

L E G E

pentru modificarea și completarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I. – Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59–61, art. 200), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolele 1, 5¹, 10, articolul 11 alineatele (5), (6), (7) și (8), articolul 15 alineatul (1) și articolul 23, sintagma „Ministerul Sănătății”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” la forma gramaticală corespunzătoare.

2. La articolul 8, alineatul (2) se completează în final cu cuvintele „și Dispozitivelor Medicale”.

3. Legea se completează cu capitolul I¹ cu următorul cuprins:

„Capitolul I¹

**AUTORITATEA COMPETENTĂ ÎN DOMENIUL
MEDICAMENTELOR, DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI ACTIVITĂȚII
FARMACEUTICE**

Articolul 9¹. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o autoritate publică, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice, care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.

(2) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și structura și efectivul-limită ale Agenției se aprobă de Guvern.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este condusă de către un director, numit și eliberat din funcție de către Guvern. În activitatea sa, directorul este asistat de unul sau de mai mulți directori adjuncți, selectați în bază de concurs în conformitate cu legislația în vigoare.”

4. Articolul 11:

la alineatul (3), textul „unei anumite instituții abilitate cu aceste funcții de către Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (4), după cuvintele „Agenția Medicamentului” se introduc cuvintele „și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (7), după cuvintele „piața farmaceutică” se introduce textul „, , necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente”.

5. La articolul 16 alineatul (3), cuvintele „organul abilitat de Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, iar cuvintele „ministerul nominalizat” se substituie cu sintagma „Ministerul Sănătății”.

6. Articolul 17 se abrogă.

7. Articolul 18:

la alineatul (1), sintagma „Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (4), cuvintele „Ministerul Sănătății suspendă” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă”.

8. Legea se completează cu articolul 20² cu următorul cuprins:

„Articolul 20². Achiziții publice centralizate

(1) Achizițiile publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale sînt organizate de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, conform regulamentului aprobat de Guvern.

(2) Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate este instituit de Guvern și activează conform Regulamentului de organizare și funcționare al Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, precum și în baza structurii și a efectivului-limită, aprobate de Guvern.

(3) Tarifele pentru serviciile prestate de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate se stabilesc de Guvern.”

9. Articolul 21 se abrogă.

Art. II. – Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52–53, art. 368), cu modificările și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolele 3 și 6¹, articolul 8 alineatul (1), articolul 16 alineatul (2), articolul 17 și articolul 21 alineatul (1) litera b), sintagma „Ministerul Sănătății”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” la forma gramaticală corespunzătoare.

2. La articolul 6:

în titlu, cuvintele „instituțiilor abilitate de el” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

alineatul (2) se abrogă;

la alineatul (3), cuvintele „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el sînt obligate” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este obligată”;

la alineatul (4), cuvintele „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el au” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are”;

alineatul (5) se abrogă.

3. La articolul 6¹ alineatul (2¹) literele a) și b), cuvintele „ministrului sănătății” se exclud;

4. Articolul 7:

la alineatul (1), cuvintele „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (2), cuvintele „în conformitate cu legislația” se substituie cu cuvintele „de Guvern”;

la alineatul (3), cuvintele „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el dispun” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dispune”.

5. La articolul 8 alineatul (2), textul „Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției” se substituie cu cuvântul „Agenția”.

6. Articolul 14:

la alineatul (1), cuvintele „este coordonată de Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvintele „se face în baza rezultatelor expertizei materialelor respective, efectuată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

alineatul (2) se abrogă.

7. Articolul 16:

la alineatul (1), cuvintele „Instituțiile abilitate de Ministerul Sănătății vor” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va”;

la alineatul (3), cuvintele „instituțiilor abilitate de Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

8. La articolul 20 alineatul (4), cuvintele „numai de întreprinderile și organizațiile acreditate de Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvintele „de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

9. Articolul 22 se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Regulamentul cu privire la promovarea și publicitatea medicamentelor se aprobă de Guvern.”

10. La articolul 26 alineatul (3), cuvintele „instituțiilor abilitate de el” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

11. La articolul 27 alineatul (2), cuvintele „instituțiilor abilitate de Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

Art. III. – Guvernul, în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi:

a) va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prezenta lege;

b) va aduce actele sale normative în corespundere cu prezenta lege.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

ANDRIAN CANDU

Chișinău, 6 aprilie 2017.

Nr. 63.