



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Comisia politică externă și integrare europeană

MD-2073, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 105

www.parlament.md

24 mai 2016

CPE6 nr. 110

RAPORT

la proiectul de lege pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene

(nr.138 din 06.04.2016)

Comisia politică externă și integrare europeană a examinat prezentul proiect de lege și constată următoarele.

Potrivit alin.1 al art.11 din Legea nr.595-XIV din 24 septembrie 1999 privind tratatele internaționale ale Republicii Moldova, aderarea la *Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene* și la *Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene* urmează a fi decisă de către Parlament.

Convenția a fost adoptată la 22 iulie 1964 la Strasbourg și a intrat în vigoare la 8 mai 1974. Protocolul la Convenție a fost adoptat la 16 noiembrie 1989 și a intrat în vigoare la 1 noiembrie 1992. În prezent, 37 de state membre ale Consiliului Europei și Uniunea Europeană sunt părți la Convenție și la Protocol.

Convenția reprezintă un instrument juridic internațional, avînd ca scop garantarea calității medicamentelor prin elaborarea normelor comune și obligatorii destinate a fi aplicate în ansamblul țărilor europene.

Potrivit Convenției, statele părți își asumă angajamentul să ia măsurile necesare pentru armonizarea specificațiilor de calitate ale substanțelor medicamentoase care în starea lor originală sau sub forma preparatelor farmaceutice prezintă un interes general și sunt importante pentru populația din țările europene.

Protocolul la Convenție are mai mult un caracter tehnic, conținînd prevederi ce au creat posibilitatea ca Uniunea Europeană să devină parte la Convenție.

Prevederile Convenției și ale Protocolului nu vin în contradicție cu tratatele internaționale la care Republica Moldova este parte și nu impun modificarea legislației naționale în vigoare.

Administrarea financiară a operațiunilor realizate în baza Convenției se efectuează de către părțile contractante conform condițiilor stabilite de comun acord. Contribuția Republicii Moldova va constitui 5669 euro anual și va fi achitată din bugetul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Aderarea la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene se înscrie pe linia priorităților politicii externe a Republicii Moldova, fiind importantă atât în contextul armonizării legislației naționale cu standardele europene în domeniul medicamentului, cât și din perspectiva recunoașterii și acceptării medicamentelor produse în Republica Moldova pe piața țărilor europene. Este cert și avantajul social, din punct de vedere al sănătății publice, care reiese din ridicarea nivelului calitativ al medicamentelor moldovenești și asigurarea unei calități corespunzătoare a tuturor substanțelor și produselor farmaceutice de import.

Majoritatea comisiilor permanente ale Parlamentului și Direcția generală juridică a Secretariatului Parlamentului au prezentat avizele pozitive, pronunțându-se pentru aderarea la Convenție și la Protocol.

În contextul celor expuse, în temeiul art.27 și art.56 din Regulamentul Parlamentului, Comisia politică externă și integrare europeană propune adoptarea *proiectului de lege pentru aderarea Republicii Moldova la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene și la Protocolul la Convenția privind elaborarea unei Farmacopei Europene* în prima și a doua lectură.

Președinta Comisiei



Valentina BULIGA