



Parlamentul
Republicii Moldova

**Deputat în Parlamentul
Republicii Moldova**

VB nr. 65
22 noiembrie 2018

**Biroului Permanent al
Parlamentului Republicii Moldova**

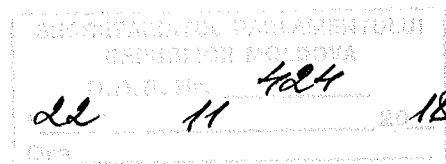
În conformitate cu prevederile art.73 din Constituția Republicii Moldova și art. 47 din Regulamentul Parlamentului se înaintează cu titlu de inițiativă legislativă proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative.

Anexe:

1. Proiectul de lege (3 file);
2. Nota informativă (2 file).

Valentina BULIGA

Deputat în Parlament



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

LEGE

pentru modificarea 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 ulterioare, se modifică după cum urmează:

1. Articolul 1 se completează în final cu următoarea noțiune:

„*securitate farmaceutică* - totalitatea măsurilor orientate spre depistarea și prevenirea amenințărilor potențiale pentru sănătatea populației, condiționate de accesibilitatea, calitatea neconformă, falsificarea medicamentelor precum și de utilizarea lor incorectă sau/și în scopuri frauduloase.”

2. Articolul 3 se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) Întreprinderile și instituțiile farmaceutice vor activa în conformitate cu prevederile Regulilor de bune practici, aprobate de către Guvern.”

3. Articolul 18 se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

„(1¹) Pentru asigurarea asistenței cu medicamente a populației, Guvernul va aproba sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis.”

4. La articolul 18¹ după textul „- să fie asigurați, în regim de urgență, cu medicamente de către orice unitate farmaceutică sau curativ-profilactică, indiferent de tipul de proprietate și subordonare;” se va completa cu textul „- să fie asigurați, la necesitate, cu medicamente orfane destinate medicației pacienților cu boli rare;”.

5. Articolul 19¹ se completează cu alineatul (3) cu următorul cuprins:

„(3) Instituțiile medico-sanitare pot fonda doar farmacii cu circuit închis.”

6. Articolul 20¹ se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

„Deținătorul unei autorizații de utilizare pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite.”

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

1. Articolul 6 se completează cu alineatul (7) cu următorul cuprins:

„(7) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale va elabora și aproba regulamentele privind crearea listelor de medicamente esențiale, orfane, compensate și a Formularului Farmacoterapeutic.”

2. Articolul 9 se completează cu alineatul (1') cu următorul cuprins:

„(1') Toate studiile și cercetările de elaborare a medicamentelor se efectuează pe principii etice orientate spre obținerea beneficiilor pentru sănătate.”

3. La articolul 21, alineatul (1') se abrogă.

4. La articolul 23:

alineatul (1) se completează cu litera e) cu următorul cuprins:

„e) să încurajeze utilizarea rațională a medicamentelor.”

Articolul se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

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

Art. III. – Articolul 1 alineatul (2) din Legea nr. 589/1995 privind rezervele materiale de stat și de mobilizare (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1996, nr. 11-12, art. 114), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:

textul „Ministerul Economiei și Infrastructurii și Ministerul Apărării” se substituie cu textul „Ministerul Economiei și Infrastructurii, Ministerul Apărării și Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale”.

litera e) în final se completează cu textul „precum și în cazuri de alte situații excepționale (calamități naturale, epidemii, epizootii, accidente industriale, fenomene sociale și/sau economice, etc.)”

Art. IV. – Articolul 5 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr. 34, art. 373), cu modificările ulterioare, se completează cu alineatul (2¹) cu următorul cuprins:

„(2¹) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul asigurării securității sanitare și farmaceutice a statului”.

Art. V.

(1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.

(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

Notă informativă

la proiectul legii pentru modificarea unor acte legislative

(Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, Legea nr. 589/1995 privind rezervele materiale de stat și de mobilizare, Legea ocrotirii sănătății nr. 411/1995)

Proiectul a fost elaborat de către un deputat în Parlament în conformitate cu principiile stabilite în Strategia securității naționale a Republicii Moldova, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 153/2011, în scopul asigurării din partea statului a unei protecții durabile pentru întreaga comunitate și pentru fiecare locuitor în parte față de orice amenințare/pericol generat ca urmare a activității nesatisfăcătoare/neconforme/ilegale a sistemului farmaceutic sau a părților sale componente. Prin Hotărârea Parlamentului nr. 269 din 07.12.2017, Strategia securității naționale a Republicii Moldova, la capitolul „Căile de asigurare a securității naționale”, în compartimentul nr. 4.5. „Ameliorarea situației demografice și sănătatea populației” a fost completat cu o nouă componentă și anume „asigurarea securității farmaceutice”. Faptul dat a fost condiționat de amploarea problemelor ce țin de securitatea farmaceutică (dimensiunile de volum, conținut și profunzime) și necesitatea unei abordări complexe a procesului respectiv, în vederea prevenirii introducerii pe piața farmaceutică a medicamentelor falsificate, de calitate neconformă; asigurarea inofensivității medicamentelor prin fortificarea cercetărilor clinice și a farmacovigilenței; asigurarea păstrării conforme a medicamentelor în cadrul întreprinderilor farmaceutice; dezvoltarea industriei farmaceutice naționale și altele.

Asigurarea securității farmaceutice a Republicii Moldova presupune intervenția din partea autorităților pe trei direcții principale și anume:

- asigurarea eficacității, inofensivității și bunei calități a medicamentelor;
- asigurarea accesibilității fizice și economice a medicamentelor;
- asigurarea bunei calități a tuturor serviciilor farmaceutice precum și a bunei funcționări a întregului sistem farmaceutic.

Realizarea dezideratelor propuse, în materie de „securitate farmaceutică”, presupune intervenția legiuitorului pentru modificarea cadrului normativ la capitolul reglementării aspectelor ce țin de asigurarea securității farmaceutice, responsabilitățile autorităților în cadrul procesului respectiv, asigurarea controlului de stat al activității cu produse farmaceutice, regulile generale privind asigurarea cu medicamente a cetățenilor, etc.

Prezentul proiect prevede definirea în Legea nr. 1456/1993, a noțiunii de „securitate farmaceutică” și stabilirea unui mecanism viabil de asigurare a conformității și calității activității întreprinderilor și instituțiilor farmaceutice.


Astfel, urmare a adoptării și punerii în aplicare a acestor modificări, Ministerul Sănătății va elabora și aproba Reguli de bune practici, în conformitate cu care își vor desfășura activitatea întreprinderile și instituțiile farmaceutice.

O altă prevedere importantă cuprinsă în proiect se referă la stabilirea unui nou mecanism prin care să sporească nivelul eficienței asigurării asistenței cu medicamente a populației. Se propune ca Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale să stabilească sortimentul minim de medicamente esențiale și vitale destinate utilizării în condiții de ambulatoriu, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile cu circuit deschis.

Tot în contextul asigurării asistenței cu medicamente a populației se propune ca deținătorul unei autorizații de utilizare pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament pus efectiv pe piață în Republica Moldova asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri adecvate și continue din acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât nevoile pacienților din Republica Moldova să fie acoperite.

Implementarea proiectului nu necesită cheltuieli suplimentare din contul bugetului de stat.

Proiectul este elaborat în conformitate cu Legea nr. 100/2017 cu privire la actele normative și se integrează în sistemul legislației fiind corelat cu prevederile actelor legislative în vigoare cu care se află în conexiune.

 **Deputat în Parlament**