



"24" februarie 2020

Deputat în Parlamentul  
Republicii Moldova

Biroul Permanent al Parlamentului  
Republicii Moldova

În temeiul art. 73 al Constituției Republicii Moldova și art. 47 din Regulamentul Parlamentului se înaintează spre examinare Parlamentului, cu titlu de inițiativă legislativă, proiectul de lege pentru completarea articolului 18<sup>1</sup> al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.

Anexă:

1. Proiectul de lege;
2. Nota informativă.

Deputați în Parlamentul Republicii Moldova

Odnesthco U. B.  
DAROVANMANA D. J.  
Pilipețcaia A. A.  
Bucumbe P.  
Telera Oleg  
Mizdreenco V.  
Cyrogorocyni A.  
Stefanescu R. U.  
Estoolier T. A.  
Konsal Ivanov

Pociu Mihail  
Zencari Alexandru  
Roudvan Marina  
Koruy  
Koruy

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
D.D.P. Nr.	69
"24" februarie	2020
Ora	

## PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

### Lege

pentru completarea articolului 18<sup>1</sup> al Legii nr.1456/1993 cu  
privire la activitatea farmaceutică

Parlamentul adopta prezenta lege organică.

**Art. I** – Articolul 18<sup>1</sup> al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, nr. 59-61/200 din 15.04.2005), cu modificările ulterioare se completează la final o nouă liniuță care va avea următorul cuprins:

„ - să solicite și să primească, de la farmacie, Prospect: informații pentru utilizator, în limba de stat sau în limba rusă.”

**Art. II** – (1) Prezenta Lege intră în vigoare la data publicării în Monitorul Oficial.

(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, va aduce actele sale normative în concordanță cu prevederile prezentei legi.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**

## **Nota informativă**

### **la proiectul de Lege pentru completarea articolului 18<sup>1</sup> al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică**

#### **1. Denumirea autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului**

Prezentul proiect de lege a fost elaborat de către deputatul Vladimir Odnostalco și colegii din fracțiunea Partidului Socialiștilor din Republica Moldova, în colaborare cu reprezentanții Asociației "Camera de Comerț Americană din Moldova" și reprezentanți ai companiilor farmaceutice.

#### **2. Condițiile care au impus elaborarea proiectului de act normativ și finalitățile urmărite**

Organizația Mondială a Sănătății definește *medicamentul* ca *orice substanță sau amestec de substanțe utilizate pentru diagnosticarea, tratarea, ameliorarea sau prevenirea unei boli sau a tulburărilor funcționale la om.*

Potrivit Ordinului Ministerului Sănătății nr. 739 din 23 iulie 2012, "*prospect: informații pentru consumator/pacient* este documentul care însoțește medicamentul și cuprinde informațiile pentru consumator".

Prospectul conține informație explicită, detaliată despre conținutul medicamentului, forma medicamentului, patologiile în care se administrează acest medicament, doza și ajustarea ei în funcție de vîrstă sau de greutatea corporală, în funcție de patologia pentru care se administrează, modul de preparare (la necesitate) și de administrare a medicamentului.

Totodată, prospectul oferă posibilitatea de a cunoaște ce contraindicații prezintă acest preparat, ce reacții adverse pot apărea la administrarea lui în doze optimale sau în caz de supradozare.

La fel, sunt expuse atenționări și precauții speciale de utilizare, incluzînd particularități de utilizare a medicamentului la diverse categorii de pacienți (de exemplu cu afecțiuni renale, hepatice, insuficiență cardiacă, diabet zaharat, vîrstnici,...) sau specificarea administrării în sarcină și perioada de alăptare și influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care este autoritatea administrativă abilitată cu competențe de reglementare și supraveghere în domeniul medicamentului, activității farmaceutice și dispozitivelor medicale, atenționează că nu este de neglijat conținutul informativ despre interacțiunea cu alte medicamente sau alte tipuri de interacțiuni, precum și termenul de valabilitate a medicamentului.

Este important ca prospectul să fie citit înainte de administrarea unui medicament

și să fie respectate întocmai indicațiile acestuia pentru a evita la maxim efectele nedorite.

Legislația națională stabilește că pacientul are dreptul la securitatea vieții personale, integritate fizică, psihică și morală, cu asigurarea discreției în timpul acordării serviciilor de sănătate.

Unul din principiile de bază a dreptului la sănătate constituie accesibilitatea nediscriminatorie fizică, economică și informațională.

Pacientul are dreptul la informație exhaustivă cu privire la tratament și recuperare, profilaxie, precum și la riscul potențial și eficiența terapeutică a acestora.

Legea cu privire la medicamente nr. 1409/1997 prevede că informația de utilizare a medicamentului se expune în limba de stat sau în limba de stat și în limba rusă.

În realitate, medicamentele eliberate pacienților, fie cu prescripție medicală sau fără prescripție medicală, de instituțiile farmaceutice conțin informația de utilizare a medicamentului doar în limba de stat.

Prin urmare, în aceste condiții nu este respectată obligația statului de a asigura tuturor persoanelor dreptul la realizarea efectivă a dreptului la sănătate.

Discriminarea pe criteriu de limbă în acces la informația privind instrucțiunile de utilizare a medicamentelor a constituit obiectului plîngerii care a fost examinată de Consiliul pentru prevenirea și eliminarea discriminării și asigurarea egalității.

Consiliul, la data de 09 august 2019 a emis Decizia nr. 104/19, prin care a decis că faptele constatate reprezintă discriminare indirectă în acces la informația privind instrucțiunile de folosire a medicamentelor.

Consiliul și-a argumentat poziția urmare a examinării prevederilor actelor normative, dar și *"notează că introducerea cerinței obligatorii ca instrucțiunile de utilizare a medicamentelor și informația de pe ambalajele acestora să fie disponibilă atît în limba de stat cît și în limba rusă se justifică prin obligația statului de a asigura tuturor persoanelor realizarea efectivă a dreptului la sănătate. Consiliul reține că potrivit datelor recensămîntului din 2014, limbă rusă a fost declarată ca limbă maternă de 9,4% din populația țării, iar 14,1% au declarat că vorbesc limba rusă de obicei. De asemenea, Consiliul a subliniat, în nenumărate rânduri, că legislația Republicii Moldova acordă o protecție specială limbii ruse, or potrivit pct. 1.2. din Strategia de consolidare a relațiilor interetnice în Republica Moldova pentru anii 2017-2027, aprobată prin Hotărârea Guvernului nr. 1464/2016, limba rusă este declarată ca de limba de comunicare interetnică. Mai mult ca atît, faptul că limba rusă este declarată limba oficială în două unități administrativ-teritoriale ale Republicii Moldova conturează necesitatea de a asigura accesibilitatea lingvistică pentru această categorie a populației. Drept urmare, Consiliul notează că lipsa instrucțiunilor de utilizare a medicamentelor, întocmite în limba rusă, afectează dreptul la sănătate al unui grup lingvistic major al populației."*

Prin urmare, proiectul de lege înaintat cu titlu de inițiativă legislativă vine să asigure implementarea unui element de bază a dreptului la sănătate – accesibilitatea informațiilor, ceea ce presupune că toate persoanele trebuie să aibă acces și să poată înțelege informația ce se referă la sănătate, inclusiv la informațiile privind denumirea medicamentelor și modalitatea de administrare a acestora.

Atunci când persoana nu înțelege instrucțiunea de folosire a unui medicament poate surveni riscul ineficienței acestuia și/sau administrării incorecte care pot dăuna sănătății și chiar vieții persoanelor.

Astfel, prin acest proiect de lege se instituie dreptul persoane de a solicita și a obține, de la instituția farmaceutică, Prospect: informații pentru consumator/pacient de administrare a medicamentului în limba de stat sau în limba rusă.

Modificările propuse sînt conforme normelor constituționale, avînd în vedere că potrivit art. 13 al Constituției Republicii Moldova, *”statul recunoaște și protejează dreptul la păstrarea, la dezvoltarea și funcționarea limbii ruse și a altor limbi vorbite pe teritoriul țării”*.

De asemenea, în conformitate cu art. 16 alin. (2) a Legii supreme a statului *toți cetățenii sunt egali în fața legii și a autorităților publice, fără deosebire de rasă, naționalitate, origine etnică, limbă, religie, sex, opinie, apartenență politică, avere sau de origine socială*.

Potrivit art. 36 alin. (1) *dreptul la ocrotirea sănătății este garantat*, iar în art. 34 este statuat că *dreptul persoanei de a avea acces la orice informație de interes public nu poate fi îngrădit*.

### **3. Argumentarea economico-financiară**

Implementarea proiectului de lege nu implică cheltuieli financiare suplimentare de la bugetul de stat.

### **4. Impactul proiectului de lege**

Proiectul de lege are drept scop sporirea accesibilității la informația privind administrarea corectă a medicamentelor, avînd ca finalitate respectarea dreptului la sănătate.

**Deputați în Parlament**

Odnostaleco V. 