



Comisia protecție socială, sănătate și familie

RAPORT

asupra proiectului de lege pentru modificarea unor acte legislative

(nr.424 din 22.11.2018) Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat în lectura a doua proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative, inițiativa legislativă a deputatei Valentina Buliga.

În urma discuțiilor purtate pe marginea proiectului de lege menționat, membrii comisiei comunică următoarele.

Scopul proiectului de lege este asigurarea protecției durabile a cetățenilor de orice amenințare generată de activitatea neconformă a sistemului farmaceutic sau a părților sale componente.

În comisie au parvenit avizele consultative ale comisiilor parlamentare și Direcției Generale Juridice, care se pronunță în favoarea adoptării proiectului.

În avizul Guvernului din 28 noiembrie 2018, sunt menționate unele propuneri de ordin redacțional, care au fost examinate de către membrii comisiei și au fost incluse în sinteza amendamentelor și propunerilor, parte integrantă a prezentului raport.

Ținând cont de cele menționate, Comisia protecție socială, sănătate și familie, cu votul unanim ai membrilor prezenți în ședință, propune adoptarea în lectura a doua a proiectului de lege discutat.

Valentina BULIGA
Președinta Comisiei

SINTEZA

amendamentelor și propunerilor la proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative
(nr.424 din 22.11.2018)

Nr. d/o	Punctul din proiect	Autorul propunerii sau obiecției	Punctul din proiect supus modificării	Conținutul propunerii	Decizia finală asupra propunerii
1.	Art.1 pct.3 art.18	Guvernul	<p>Art.I - Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică</p> <p>3. Articolul 18 se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:</p> <p>„(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.”</p>	<p>La art. 18 alin. (1¹), se propune substituirea cuvintelor „<i>sortimentul minim</i>” cu cuvântul „<i>lista</i>”, a cuvântului „<i>vitale</i>” cu cuvintele „<i>de importanță vitală</i>”, iar cuvintele „<i>și farmaciile cu circuit deschis</i>” se vor exclude, deoarece această propunere ar afecta farmaciile din localitățile rurale.</p>	Nu se acceptă
2.	Art.1 pct.4 art.18 ¹	Guvernul	<p>Art.I - Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică</p> <p>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;”.</p>	<p>La art. 18¹, pormind de la definiția noțiunii „medicament orfan” prevăzută în Regulamentul cu privire la autorizarea medicamentelor, aprobat prin Ordinul ministrului sănătății nr. 739/2012 cu privire la reglementarea autorizării produselor medicamentoase de uz uman și introducerea modificărilor postautorizare, și anume: „medicament orfan – medicament</p>	Se acceptă

				utilizat pentru diagnosticul, prevenirea și tratamentul unei boli rar întâlnite: nu mai mult de 5 cazuri la 10000 populație, la momentul înaintării cererii de autorizare, și pentru care se aplică o procedură separată de înregistrare”, considerăm că nu sînt necesare cuvintele „destinate medicației pacienților cu boli rare”.	
3.	Art.I pct.5 art.19 ¹		Art.I - Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică 5. Articolul 19 ¹ se completează cu alineatul (3) cu următorul cuprins: „(3) Instituțiile medico-sanitare pot fonda doar farmacii cu circuit închis.”	Se propune de exclus din proiect	Se acceptă
4.	Art.I pct.6 art.20 ¹	Guvernul	Art.I - Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică 6. Articolul 20 ¹ se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins: „(5) 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.”	cuvintele „autorizații de utilizare” se vor substitui cu cuvintele „certificat de înregistrare”, iar cuvintele „stocuri adecvate” se substituie cu cuvintele „stocuri necesare”	Se acceptă
5.	Art.V	Guvernul	Art. V. (1) Prezenta lege intră în	Se propune de extins termenul din alin (2) până la 6 luni.	Se acceptă

			<p>vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării.</p> <p>(2) Guvernul, în termen de 3 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta</p>	<p>Alin.(2) va avea următorul cuprins:</p> <p>„(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta”</p>	
--	--	--	---	--	--


Valentina BULIGA
Președinta Comisiei