



DEPUTAT ÎN PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA
ДЕПУТАТ ПАРЛАМЕНТА РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА

MD-2073, Chişinău, bd. Ştefan cel Mare nr.105

MD-2073, Кишинэу, пр. Штефан чел Маре, 105

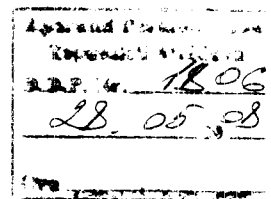
28 mai 2008

CPS Nr. 725

**Biroul Permanent
al Parlamentului
Republicii Moldova**

În conformitate cu prevederile art. 73 din Constituţie şi art. 47 din Regulamentul Parlamentului se înaintează cu titlu de iniţiativă legislativă proiectul de Lege pentru modificarea şi completarea unor acte legislative (Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legea nr. 411/28.03. 1995, Legea nr. 1380/20.11. 1997, Legea nr. 382/06.05. 1999).

Anexă: - proiectul de lege;
- nota informativă.



Deputații:

V. Buliga
V. Eremeev
V. Stratan
E. Udrea
M. Alacov
V. Saepu
A. Ursul
E. Ciuraru

V. Buliga
V. Eremeev
V. Stratan
E. Udrea
M. Alacov
V. Saepu
A. Ursul
E. Ciuraru

Parlamentul Republicii Moldova

LEGE
cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

Art. I – Legea nr. 1456 –XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr. 59-61, art. 200), cu modificările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:

1. Cuvântul „*parafarmaceutice*” sau sintagmele „*și parafarmaceutice*”, „*și produsele parafarmaceutice*”, indiferent de caz, din tot cuprinsul legii se exclud.

2. Articolul 5¹

Alineatul (1), după cuvintele „*preparatele homeopatice*” se pune virgulă și se completează cu sintagma „*apele minerale medicinale*”;

3. Articolul 10

În titlul articolului 10 cuvântul „*utilizare*” se substituie cu sintagma „*punere pe piață*”.

Alineatul unic, cuvântul „*autorizația*” se substituie cu sintagma „*autorizarea de către*” și devine alineatul (1).

Articolul se completează cu alineatele 2, 3 și 4 cu următorul cuprins:

„(2) *Eliberarea autorizației de punere pe piață este pusă în competența Agenției Medicamentului;*

(3) *Valabilitatea autorizației de punere pe piață este de 5 (cinci) ani;*

(4) *Dacă un medicament autorizat nu a fost efectiv prezent pe piață timp de trei ani consecutivi, autorizația de punere pe piață își încetează valabilitatea*”.

4. Articolul 11

Alineatul (2), sintagma „*Certificatului de înregistrare*” se substituie cu sintagma „*Autorizației de punere pe piață*”.

Alineatul (3), după cuvântul „*medicamentelor*”, virgula se substituie cu prepoziția „*și*”; sintagma „*și parafarmaceutice*” se exclude; textul după cuvintele „*în cadrul*” pînă la sfîrșitul alineatului se substituie cu sintagma „*Agenției Medicamentului*”.

Alineatul (7), după cuvîntul „*absența*” se pune virgulă și se introduce sintagma „*medicamentelor orfane, a*” și în continuare după text.

5. Articolul 11¹

Alineatul (3), sintagma „*Medicamentele autohtone*” se substituie cu următorul text: „*Plata pentru autorizarea (expertiza, omologarea, înregistrarea) medicamentelor autohtone și pentru modificările aplicate după înregistrare va alcătui 50% din plățile stabilite conform modalităților stipulate în alineatele (1) și (2) din prezentul articol, iar ... și în continuare după text.*”

6. Articolul 19 se completează cu alineatul (4) cu următorul cuprins:

„(4) De la momentul intrării în vigoare a prezentei legi, farmacia (filiala) preconizată pentru a fi fondată, nu va fi amplasată la o distanță mai mică de 250 m (cale accesibilă) de farmacia (filiala) existentă, iar de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale – la o distanță nu mai mică de 500 m.

***Situația privind distanța dintre farmaciile (filialele) amplasate pînă la data intrării în vigoare a prezentei legi, rămîne legală.*”**

7. După articolul 19 se introduce articolul 19¹ cu următorul cuprins:

„Articolul 19¹ Farmacia comunitară

(1) Farmacia comunitară este întreprindere farmaceutică și parte componentă a sistemului de sănătate cu drept și obligațiune de acordare a asistenței cu medicamente a populației în condiții de ambulator.

(2) Scopul de bază al farmaciei comunitare este acordarea asistenței cu medicamente și prestarea altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul pacientului.

(3) Farmaciile comunitare și filialele acestora amplasate în localitățile rurale sunt scutite de taxa locală pentru amplasare și taxa pentru acreditare.”

Art. II – Legea nr. 1409 – XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr. 52-53, art.368), cu modificările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. Articolul 3 în final se completează cu următoarea noțiune:
medicament orfan – medicament destinat pentru diagnosticarea, prevenirea sau tratamentul unei afecțiuni rar întâlnite ce pune în pericol viața ori produce o invaliditate cronică afectând nu mai mult de 5 din 10.000 de persoane.
2. Articolul 5, alineatul (2), lit.a) la sfârșit se completează cu abrevierea „(Rx)”, iar lit.b) la sfârșit se completează cu abrevierea și explicația: „(lista OTC: over-the-counter)”.
3. Articolul 7
Alineatul (1), sintagma „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el” se substituie cu cuvintele „**Agencia Medicamentului**”;
Alineatul (3), sintagma „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el dispun” se substituie cu sintagma „**Agencia Medicamentului dispune**”.

Art. III – La articolul 4 din Legea ocrotirii sănătății nr. 411 – XIII din 28 martie 1995 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1995, nr.34, art.373), cu modificările ulterioare se modifică după cum urmează:

Alineatul (4), la început, după cuvântul „Instituțiile”, se introduce sintagma „**și întreprinderile**”; și la sfârșit, după cuvintele „medico-sanitare publice” se completează cu cuvintele „**cu excepția instituțiilor și întreprinderilor farmaceutice private amplasate în incinta instituțiilor medico-sanitare raionale și rurale din sistemul asistenței medicale primare**”.

Art. IV – Articolul 28 din Legea cu privire la tariful vamal nr. 1380 – XIII din 20.11.1997 (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, ediție specială din 1 ianuarie 2007) se completează cu litera **w**) cu următorul cuprins:

„w) materiile prime, adjuvanții și materialele de ambalaj primar utilizate în fabricarea medicamentelor și altor produse de uz medical.”

Art. V – Articolul 29 din Legea cu privire la circulația substanțelor narcotice și psihotrope și a precursorilor nr.382-XIV din 6 mai 1999 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1999, nr.73-77, art.339), la sfârșit se completează cu alineatul (5), cu următorul cuprins:

„(5) Ministerul Sănătății sau și organele abilitate de el stabilesc cerințe tehnice în vederea asigurării păstrării conforme a medicamentelor psihotrope și precursorilor (inclusiv – din lista celor eliberate fără rețetă – lista OTC) în farmacii și filialele lor”.

Art. VI – Articolul 5, lit. f) din Legea privind siguranța traficului rutier nr.131 din 07 iunie 2007 (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2007, nr.103-106, art.443), cuvintele după sintagma „*de vehicule*”, pînă la sfârșit se omit.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

NOTĂ INFORMATIVĂ

la proiectul de lege cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative

Ținând cont de problemele existente în activitatea farmaceutică și asigurarea cu medicamente se înaintează spre examinare următoarele propuneri.

În practica europeană, conform Directivei Uniunii Europene nr.80/777/EEC privind armonizarea Țărilor Membre în domeniul utilizării și comercializării apelor minerale naturale se utilizează noțiunea de ape minerale medicinale. În legislația națională se mai întâlnește noțiunea de „ape minerale curative și „ape minerale curative de consum”. În scopul lichidării acestei neconformități se înaintează propunerea de a armoniza noțiunea cu cea similară din țările europene, prin aplicarea modificării respective la art. 5¹, alin. (2) al Legii cu privire la activitatea farmaceutică.

În conformitate cu reglementările europene în domeniul medicamentului, documentul prin care se autorizează permisiunea de plasare pe piața farmaceutică a unui medicament este numit „Autorizație de punere pe piață”. În vederea armonizării acestei noțiuni din legislația națională se înaintează propunerea de a modifica art.10 și 11 ale Legii 1456-XII din 25.05.1993.

Art. 11¹ al Legii cu privire la activitatea farmaceutică stabilește facilitări (taxe nule) pentru autorizarea produselor farmaceutice autohtone, care există deja de cca.5 ani. În această perioadă s-au evidențiat 337 (44,3%) cazuri de înregistrare a medicamentelor, care de facto nu au fost produse de către producătorii autohtoni. Această situație pune la îndoială scutirea totală a agenților economici autohtoni de plată pentru înregistrarea medicamentelor.

Extinderea nereglementară a farmaciilor comunitare și filialelor acestor farmacii creează mari dificultăți în asigurarea respectării normelor de livrare a medicamentelor precum și în realizarea scopului principal al farmaciei comunitare – acordarea asistenței cu medicamente și prezentarea altor servicii farmaceutice orientate spre beneficiul pacientului.

Totodată absența normativelor de extindere a farmaciilor a creat situația în care centrul or. Chișinău este „împânzit” de farmacii, iar la periferie – accesibilitatea la farmacie este redusă.

Necesitatea adoptării unor normative de extindere a farmaciilor a fost în discuție la „ghilotina I”, la una din ședințele căreia s-a recomandat aprobarea acestor normative prin lege.

Este cunoscută situația economică extrem de dificilă a farmaciilor amplasate în localitățile rurale. În legătură cu capacitatea scăzută de cumpărare a medicamentelor de către populația de la sate, aceste farmacii, deseori eliberează medicamente în datorie, rulațul mic condiționează crearea de datorii creditoare față de furnizori, se acumulează datorii pentru întreținere etc. Pentru motivarea

activității în continuare a acestor farmacii se înaintează propunerea de a le scuti de taxa pentru amplasare și taxa pentru acreditare. Analiza datelor privind acumulările pe baza acestor taxe denotă despre absența influenței semnificative asupra bugetelor respective.

Dacă nu vor fi întreprinse măsuri de încurajare, aceste farmacii își vor sista activitatea. Procesul de sistare deja a început.

În legislația farmaceutică a Republicii Moldova este absentă noțiunea de „medicamente orfane” promovată prin Regulamentul 141/2000/CE din 16.12.1999 privind medicamentele orfane. Pentru ajustarea normelor respective, se înaintează propunerea de a include în Legea cu privire la medicamente nr. 1409-XIII din 17.12.1997 definiția medicamentelor orfane.

În clasificarea medicamentelor după statutul legal, foarte des se întrebuițează abrevierile Rx – pentru medicamentele eliberate conform prescripției medicale și OTC – pentru cele eliberate fără rețetă. În vederea legalizării acestor abrevieri se propune completare la art.5 din Legea cu privire la medicamente nr.1409-XIII din 17.12.1997.

Ținând cont de faptul că serviciile menționate în art.7 al Legii cu privire la medicamente, sunt prestate doar de către Agenția Medicamentului se propune ajustarea acestui articol prin substituirea noțiunii de „instituții abilitate de Ministerul Sănătății” cu noțiunea „Agenția Medicamentului”.

Completarea art. 4, alin.(4) al Legii ocrotirii sănătății nr. 411 – XII din 28 03.1995 cu sintagma „cu excepția instituțiilor farmaceutice private dislocate în incinta instituțiilor medicinei primare raionale și rurale” este necesară din considerentele că anterior prin Legea nr. 249 – XVI din 21.07.2006 acest articol a fost completat cu alin. (4), care în varianta actuală interzice desfășurarea activității farmaceutice de către instituțiile farmaceutice private în incinta tuturor instituțiilor medico-sanitare publice, inclusiv și în incinta instituțiilor medicinei primare raionale și rurale. În aceste condiții, luând în considerație starea precară privind asigurarea cu spații necesare pentru desfășurarea activității farmaceutice în localitățile raionale și rurale și ținând cont de faptul că este demarată activitatea de reorganizare și aducere în corespundere cu prevederile legislației a sistemului de secții și filiale ale farmaciilor de spital din republică, se consideră oportună completarea art. 4 alin (4) cu sintagma nominalizată mai sus. Aceasta va da posibilitate de a asigura cu asistență farmaceutică toate localitățile țării, în care există asistență medicală.

Valoarea taxei vamale pentru materiile prime, materialele auxiliare și de ambalaj destinate fabricării medicamentelor autohtone este de la 5 la 10% (Legea nr. 1380-XIII din 20 11.1997 modificată prin Legea nr. 186-XVI din 26.07.2007). Acest fapt plasează medicamentele autohtone în condiții neechitabile față de produsele de import, la care nu se aplică taxe vamale. Mai mult ca atât, această situație condiționează în mod inevitabil majorarea prețurilor la produsele medicamentoase autohtone.

Reieșind din cele expuse și în vederea evitării majorării prețurilor la medicamentele autohtone, cât și susținerii reale a producătorilor autohtoni de

medicamente se propune scutirea de taxe vamale a materiilor prime, adjuvanților și materiilor de ambalaj primar utilizate în fabricarea industrială de medicamente.

Una din problemele majore privind asigurarea populației, în special din localitățile rurale, cu preparate psihotrope este aplicarea unor cerințe tehnice nereale pentru a fi respectate de către farmaciile sătești în ceea ce privește asigurarea acestor farmacii cu butonul de alarmă, uși capitonate cu metal și alte mijloace de fortificare la accesul la încăperile respective. Din aceste cauze majoritatea farmaciilor sătești nu sunt capabile să asigure condițiile stabilite în actele normative în vigoare, fapt ce nu permite prezența psihotropelor în farmaciile sătești. Astfel, cetățenii din localitățile rurale sunt impuși să se deplaseze tocmai în centrele raionale. În vederea asigurării posibilității de a stabili unele cerințe tehnice corespunzătoare și adecvate statutului legal al psihotropelor și cantităților necesare pentru populația din sat, se înaintează propunerea de a abilita prin lege Ministerul Sănătății în comun cu alte organe competente să stabilească cerințe tehnice diferențiate pentru asigurarea păstrării conforme a preparatelor nominalizate în farmacii.

În practica internațională nu se utilizează norma privind aplicarea pe ambalajul medicamentului contraindicat conducătorilor de vehicule a unor semne distinctive. Semnul distinctiv poate servi ca element de distincție pentru persoanele care consuma psihotrope, somnifere, sedative etc. în scopuri abuzive, nemedicale.

În acest context se înaintează propunerea de a modifica conținutul lit.f), art.5 al Legii privind siguranța traficului rutier.

Deputati

V. Buliga

V. Greucă

I. Jucău

V. Stănescu

A. Ursel

E. Bărbulescu