



PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

Comisia protecție socială, sănătate și familie

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

www.parlament.md

5 aprilie 2017

CPS-6 nr. 62

RAPORT

asupra proiectului de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative (nr.392 din 30.09.2016)

Lectura II

Comisia protecție socială, sănătate și familie, reieșind din atribuțiile și competențele sale funcționale, a examinat în lectura a doua proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, inițiativa legislativă a Guvernului.

Prin acest proiect de lege se urmărește asigurarea autonomiei decizionale și funcționale a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în atingerea unui grad înalt de protecție a intereselor consumatorilor privind siguranța și accesibilitatea financiară la medicamente de calitate, precum și eficientizarea managementului în domeniul planificării, achiziționării, distribuirii și asigurării fluxului continuu către IMSP a medicamentelor și dispozitivelor medicale.

Eficientizarea managementului în domeniul medicamentelor și dispozitivelor medicale mai prevede delimitarea competențelor de elaborare și implementare a politicilor respective, simplificarea procedurilor de autorizare și plasare pe piață a medicamentelor și a dispozitivelor medicale, transparentizarea procedurilor de achiziții centralizate de medicamente și dispozitive medicale, precum și responsabilizarea autorităților publice în realizarea sarcinilor ce le revin.

Membrii Comisiei au examinat amendamentele înaintate de către deputați în cadrul sesiunii plenare, care au fost coordonate cu autorul proiectului și sunt incluse în sinteză, anexă a prezentului raport.

Astfel, cu votul unanim, se propune adoptarea proiectului de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, nr.392 din 30.09.2016 de către plenul Parlamentului.


Oxana DOMENTI

Președintele Comisiei

Anexă la raport

SINTEZA AMENDAMENTELOR

**la proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative
(nr.392 din 30.09.2016)**

Lectura II

Nr. d/o	Articolul din proiect	Autorul propunerii	Textul din proiectul de lege ce urmează a fi modificat	Conținutul amendamentului, propunerii, obiecției	NOTĂ	Decizia comisiei protecție socială, sănătate și familie
1.	Art.I p.3 art.9 ¹	Deputata Maria Ciobanu	Articolul 9 ¹ . Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.	Se propune modificarea denumirii Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale în: „Agenția Medicamentului și Dispozitive Medicale.”	Denumirea Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale exprimă a cui este Agenția. Gramatical corect este sa răspundem la întrebarea: care Agenție.	Nu se acceptă
2.	Art.I p.3 art.9 ¹ alin.(3)	Deputatul Valerian Bejan	(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este condusă de către un director, numit și eliberat din funcție de Guvern. în activitatea sa de conducere, directorul este	Se propune substituirea textului: „ numiți și eliberați din funcție de Guvern, la propunerea directorului” cu următoarea sintagmă: „ <i>selectați prin concurs în conformitate cu legislația în</i>		Se acceptă

3.	Art.I p.3 art.9 ¹ alin.(3)	Deputata Liliana Palihovici	<p>asistat de unul sau de mai mulți adjuncți, <u>numiți și eliberați din funcție de Guvern, la propunerea directorului</u>”.</p> <p>(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este condusă de către un director, numit și eliberat din funcție de Guvern. în activitatea sa de conducere, directorul este asistat <u>de unul sau de mai mulți adjuncți</u>, numiți și eliberați din funcție de Guvern, la propunerea directorului”.</p>	<p>vigoare.”</p> <p>Se propune substituirea sintagmei „<i>de unul sau de mai mulți adjuncți</i>” cu următoarea sintagmă: <i>„de 2 adjuncți, unul pe domeniul medicamentului, altul pe domeniul dispozitivelor medicale”</i></p>	Nu se acceptă
----	--	-----------------------------------	---	--	---------------



Oxana DOMENTI

Președintele Comisiei

LEGE

pentru modificarea și completarea 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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolele 1, 5¹, 10, articolul 11 alineatele (5), (6), (7) și (8), articolul 15 alineatul (1) și articolul 23, sintagma „Ministerul Sănătății”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” la forma gramaticală corespunzătoare.

2. La articolul 8, alineatul (2) se completează în final cu cuvintele „și Dispozitivelor Medicale”.

3. Legea se completează cu capitolul I¹ cu următorul cuprins:

„Capitolul I¹

AUTORITATEA COMPETENTĂ ÎN DOMENIUL MEDICAMENTELOR, DISPOZITIVELOR MEDICALE ȘI ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE

Articolul 9¹. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o autoritate publică, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică, competentă în domeniul medicamentelor, dispozitivelor medicale și activității farmaceutice, care exercită controlul de stat și supravegherea activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice, indiferent de tipul de proprietate.

(2) Regulamentul privind organizarea și funcționarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și structura și efectivul-limită ale Agenției se aprobă de Guvern.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este condusă de către un director, numit și eliberat din funcție de către Guvern. În activitatea sa, directorul este asistat de unul sau de mai mulți directori adjuncți, selectați în bază de concurs în conformitate cu legislația în vigoare.”

4. Articolul 11:

la alineatul (3), textul „unei anumite instituții abilitate cu aceste funcții de către Guvern, la propunerea Ministerului Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (4), după cuvintele „Agenția Medicamentului” se introduc cuvintele „și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (7), după cuvintele „piața farmaceutică” se introduce textul „, necesitatea reducerii cheltuielilor pentru achizițiile publice de medicamente”.

5. La articolul 16 alineatul (3), cuvintele „organul abilitat de Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, iar cuvintele „ministerul nominalizat” se substituie cu sintagma „Ministerul Sănătății”.

6. Articolul 17 se abrogă.

7. Articolul 18:

la alineatul (1), sintagma „Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (4), cuvintele „Ministerul Sănătății suspendă” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale suspendă”.

8. Legea se completează cu articolul 20² cu următorul cuprins:

„Articolul 20². Achiziții publice centralizate

(1) Achizițiile publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale sînt organizate de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, conform regulamentului aprobat de Guvern.

(2) Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate este instituit de Guvern și activează conform Regulamentului de organizare și funcționare al Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, precum și în baza structurii și a efectivului-limită, aprobate de Guvern.

(3) Tarifele pentru serviciile prestate de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate se stabilesc de Guvern.”

9. Articolul 21 se abrogă.

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

1. La articolele 3 și 6¹, articolul 8 alineatul (1), articolul 16 alineatul (2), articolul 17 și articolul 21 alineatul (1) litera b), sintagma „Ministerul Sănătății”, la orice formă gramaticală, se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” la forma gramaticală corespunzătoare.

2. La articolul 6:

în titlu, cuvintele „instituțiilor abilitate de el” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

alineatul (2) se abrogă;

la alineatul (3), cuvintele „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el sînt obligate” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este obligată”;

la alineatul (4), cuvintele „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el au” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are”;

alineatul (5) se abrogă.

3. La articolul 6¹ alineatul (2¹) literele a) și b), cuvintele „ministrului sănătății” se exclud;

4. Articolul 7:

la alineatul (1), cuvintele „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el” se substituie cu sintagma „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

la alineatul (2), cuvintele „în conformitate cu legislația” se substituie cu cuvintele „de Guvern”;

la alineatul (3), cuvintele „Ministerul Sănătății și instituțiile abilitate de el dispun” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale dispune”.

5. La articolul 8 alineatul (2), textul „Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției” se substituie cu cuvântul „Agenția”.

6. Articolul 14:

la alineatul (1), cuvintele „este coordonată de Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvintele „se face în baza rezultatelor expertizei materialelor respective, efectuată de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”;

alineatul (2) se abrogă.

7. Articolul 16:

la alineatul (1), cuvintele „Instituțiile abilitate de Ministerul Sănătății vor” se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va”;

la alineatul (3), cuvintele „instituțiilor abilitate de Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

8. La articolul 20 alineatul (4), cuvintele „numai de întreprinderile și organizațiile acreditate de Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvintele „de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

9. Articolul 22 se completează cu alineatul (1¹) cu următorul cuprins:

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

10. La articolul 26 alineatul (3), cuvintele „instituțiilor abilitate de el” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

11. La articolul 27 alineatul (2), cuvintele „instituțiilor abilitate de Ministerul Sănătății” se substituie cu sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

Art. III. – Guvernul, în termen de 3 luni de la data intrării în vigoare a prezentei legi:

a) va prezenta Parlamentului propuneri privind aducerea legislației în vigoare în concordanță cu prezenta lege;

b) va aduce actele sale normative în corespundere cu prezenta lege.

PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI

ЗАКОН

о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты

Парламент принимает настоящий органический закон.

Ст. I. – В Закон о фармацевтической деятельности № 1456/1993 (повторное опубликование: Официальный монитор Республики Молдова, 2005 г., № 59–61, ст. 200), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения и дополнения:

1. В статьях 1, 5¹, 10, в частях (5), (6), (7) и (8) статьи 11, в части (1) статьи 15 и в статье 23 слова «Министерство здравоохранения» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям» в соответствующем падеже.

2. Часть (2) статьи 8 дополнить словами «и медицинским изделиям.».

3. Дополнить закон главой I¹ следующего содержания:

«Глава I¹

КОМПЕТЕНТНЫЙ ОРГАН В ОБЛАСТИ ЛЕКАРСТВ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ И ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ

Статья 9¹. Агентство по лекарствам и медицинским изделиям

(1) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям является подведомственным Правительству органом публичной власти со статусом юридического лица, компетентным в области лекарств, медицинских изделий и фармацевтической деятельности, осуществляющим государственный контроль и надзор фармацевтической деятельности физических и юридических лиц независимо от вида собственности.

(2) Положение об организации и деятельности, а также структура и предельная численность Агентства по лекарствам и медицинским изделиям утверждаются Правительством.

(3) Агентство по лекарствам и медицинским изделиям возглавляется директором, назначаемым на должность и освобождаемым от должности Правительством. В своей деятельности директору помогают один или несколько заместителей, отобранных на конкурсной основе в соответствии с действующим законодательством.».

4. В статье 11:

в части (3) слова «в одном определенном учреждении, наделенном этими функциями Правительством по предложению Министерства здравоохранения.» заменить словами «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.»;

часть (4) после слов «Агентство по лекарствам» дополнить словами «и медицинским изделиям»;

часть (7) после слов «на фармацевтическом рынке» дополнить словами «, необходимость снижения затрат на государственные закупки лекарственных средств».

5. В части (3) статьи 16 слова «уполномоченным Министерством здравоохранения органом» заменить словами «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям», а слова «указанным министерством» – словами «Министерством здравоохранения».

6. Статью 17 признать утратившей силу.

7. В статье 18:

в части (1) слова «Министерством здравоохранения» заменить словами «Агентством по лекарствам и медицинским изделиям»;

в части (4) слова «Министерство здравоохранения» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям».

8. Дополнить закон статьей 20² следующего содержания:

«Статья 20². Государственные централизованные закупки

(1) Государственные централизованные закупки лекарственных средств и медицинских изделий осуществляются Центром по государственным централизованным закупкам в здравоохранении в соответствии с положением, утвержденным Правительством.

(2) Центр по государственным централизованным закупкам в здравоохранении учреждается Правительством и функционирует в соответствии с утвержденными Правительством Положением об организации и функционировании Центра по государственным централизованным закупкам в здравоохранении, структурой и предельной численностью.

(3) Тарифы на услуги, предоставляемые Центром по государственным централизованным закупкам в здравоохранении, устанавливаются Правительством.»

9. Статью 21 признать утратившей силу.

Ст. II. – В Закон о лекарствах № 1409/1997 (Официальный монитор Республики Молдова, 1998 г., № 52–53, ст. 368), с последующими изменениями и дополнениями, внести следующие изменения и дополнение:

1. В статьях 3 и 6¹, в части (1) статьи 8, в части (2) статьи 16, в статье 17, в пункте б) части (1) статьи 21 слова «Министерство здравоохранения» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям» в соответствующем падеже.

2. В статье 6:

в наименовании статьи слова «уполномоченных им учреждений» заменить словами «Агентства по лекарствам и медицинским изделиям»;

часть (2) признать утратившей силу;

в части (3) слова «Министерство здравоохранения и уполномоченные им учреждения обязаны» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям обязано»;

в части (4) слова «Министерство здравоохранения и уполномоченные им учреждения осуществляют:» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям осуществляет:»;

часть (5) признать утратившей силу.

3. В пунктах а) и б) части (2¹) статьи 6¹ слова «министра здравоохранения» исключить.

4. В статье 7:

в части (1) слова «Министерство здравоохранения и уполномоченные им учреждения оказывают» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям оказывает»;

в части (2) слова «в соответствии с законодательством.» заменить словом «Правительством.»;

в части (3) слова «Министерства здравоохранения и уполномоченных им учреждений.» заменить словами «Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.».

5. В части (2) статьи 8 слова «Министерство здравоохранения посредством Агентства» заменить словом «Агентство».

6. В статье 14:

в части (1) слова «координируется Министерством здравоохранения.» заменить словами «осуществляется на основании результатов экспертизы соответствующих материалов, проводимой Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.»;

часть (2) признать утратившей силу.

7. В статье 16:

в части (1) слова «Учреждения, уполномоченные Министерством здравоохранения, организуют» заменить словами «Агентство по лекарствам и медицинским изделиям организует»;

в части (3) слова «учреждениям, уполномоченным Министерством здравоохранения,» заменить словами «Агентству по лекарствам и медицинским изделиям».

8. В части (4) статьи 20 слова «может осуществляться только предприятиями и организациями, аккредитованными Министерством здравоохранения»

ния.» заменить словами «осуществляется Агентством по лекарствам и медицинским изделиям.».

9. Статью 22 дополнить частью (1¹) следующего содержания:

«(1¹) Положение о продвижении и рекламе лекарств утверждается Правительством.».

10. В части (3) статьи 26 слова «уполномоченных им учреждений» заменить словами «Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.».

11. В части (2) статьи 27 слова «учреждений, уполномоченных на то Министерством здравоохранения.» заменить словами «Агентства по лекарствам и медицинским изделиям.».

Ст. III. – Правительству в трехмесячный срок со дня вступления в силу настоящего закона:

а) представить Парламенту предложения по приведению действующего законодательства в соответствие с настоящим законом;

б) привести свои нормативные акты в соответствие с настоящим законом.

ПРЕДСЕДАТЕЛЬ ПАРЛАМЕНТА