

## L E G E

### 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 o noțiune nouă cu următorul cuprins:

„*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 și/sau 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 (1<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

„(1<sup>1</sup>) 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 18<sup>1</sup>, după a doua liniuță se introduce o nouă liniuță cu următorul cuprins:

„– să fie asigurați, la necesitate, cu medicamente orfane destinate medicației tratării pacienților cu boli rare;”.

5. Articolul 20<sup>1</sup> se completează cu alineatul (5) cu următorul cuprins:

„(5) Deținătorul unui certificat de înregistrare pentru un medicament și distribuitorii acelui medicament, pus efectiv pe piață în Republica Moldova, asigură, în limitele responsabilităților lor, stocuri necesare și continue din acel medicament către farmacii și instituții medicale, astfel încât să fie acoperite nevoile pacienților din Republica Moldova.”

**Art. II.** – 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 (2<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

„(2<sup>1</sup>) Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale elaborează și coordonează implementarea politicilor publice în domeniul asigurării securității sanitare și farmaceutice a statului.”

**Art. III.** – La articolul 1 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, alineatul (2) se modifică după cum urmează:

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

**Art. IV.** – 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 va aproba regulamentele privind crearea listelor de medicamente esențiale, compensate, orfane și a formularului farmacoterapeutic.”

2. Articolul 9 se completează cu alineatul (1<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

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

3. La articolul 22, alineatul (1<sup>1</sup>) 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. V.** – (1) Prezenta lege intră în vigoare la expirarea a 6 luni de la data publicării în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.

(2) Guvernul, în termen de 6 luni de la data publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu aceasta.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**

**ANDRIAN CANDU**

**Chișinău, 30 noiembrie 2018.**

**Nr. 312.**