



# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 31-11-04-679

Chișinău

«30» septembrie 2016

## Biroul Permanent al Parlamentului Republicii Moldova

În temeiul articolului 73 și articolului 74 alineatul (3) din Constituția Republicii Moldova, se prezintă Parlamentului spre examinare, în mod prioritar, proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr.1099 din 29 septembrie 2016.

Responsabil de prezentarea în Parlament a proiectului de lege – Cancelaria de Stat.

*Anexă: Hotărârea Guvernului nr.1099 din 29 septembrie 2016 (în limba română și limba rusă – 2 file);  
proiectul de lege nominalizat (în limba română – 3 file);  
nota informativă (în limba română – 3 file);  
avizul Ministerului Justiției (1 filă);  
raportul de expertiză anticorupție (4 file).*

Prim-ministru

Pavel FILIP

Ex.: Snejana Țurcanu  
Tel.: 0-22-250-296

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
J.D.P. Nr. <u>392</u>	
«30» <u>09</u> 20 <u>16</u>	
Ora _____	

Casa Guvernului,  
MD-2033, Chișinău,  
Republica Moldova

Telefon:  
+373-22-250104

Fax:  
+373-22-242696



# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

**HOTĂRÎRE nr. 1099**  
din 29 septembrie 2016  
Chișinău

**Privind aprobarea proiectului de lege pentru modificarea  
și completarea unor acte legislative**

---

Guvernul HOTĂRĂȘTE:

Se aprobă și se prezintă Parlamentului spre examinare proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative.

Prim-ministru

**PAVEL FILIP**

Contrasemnează:

Ministrul sănătății

Ruxanda Glavan

Ministrul finanțelor

Octavian Armașu

Ministrul justiției

Vladimir Cebotari



**ПРАВИТЕЛЬСТВО РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА**

**ПОСТАНОВЛЕНИЕ № 1099**  
от 29 сентября 2016 г.  
Кишинэу

**О проекте закона о внесении изменений и дополнений  
в некоторые законодательные акты**

---

Правительство ПОСТАНОВЛЯЕТ:

Одобрить и представить Парламенту для рассмотрения проект закона о внесении изменений и дополнений в некоторые законодательные акты.

**Премьер-министр**

**ПАВЕЛ ФИЛИП**

Контрасигнуют:

Министр здравоохранения

Руксанда Главан

Министр финансов

Октавиан Армашу

Министр юстиции

Владимир Чеботарь

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA****LEGE****pentru 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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolele 1, 5<sup>1</sup>, 10, articolul 11 alineatele (5), (6), (7) și (8), articolul 15 alineatul (1), articolul 18 alineatele (1) și (4), în primul caz, și articolul 23, cuvintele „Ministerul Sănătății”, la orice caz gramatical, se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, la cazul gramatical corespunzător.

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

3. Se completează cu un capitol nou cu următorul cuprins:

**„Capitolul I<sup>1</sup>****AUTORITATEA COMPETENTĂ ÎN DOMENIUL  
MEDICAMENTELOR ȘI ACTIVITĂȚII FARMACEUTICE**

Articolul 9<sup>1</sup>. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale

(1) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale este o autoritate publică, din subordinea Guvernului, cu statut de persoană juridică de drept public, 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 de organizare și funcționare, structura și efectivul-limită al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale se aprobă de Guvern.

(3) 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 de unul sau de mai mulți adjuncți, numiți și eliberați din funcție de Guvern, la propunerea directorului”.

4. Articolul 11:

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

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

la alineatul (7), după sintagma „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 cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, iar cuvintele „ministerul nominalizat” se substituie cu cuvintele „Ministerul Sănătății”.

6. Articolul 17 se abrogă.

7. Se completează cu articolul 20<sup>2</sup> cu următorul cuprins:

„Articolul 20<sup>2</sup>. Achiziții publice centralizate

(1) Achizițiile publice centralizate de medicamente și dispozitive medicale pentru necesitățile sistemului de sănătate se desfășoară de către Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, conform regulamentului aprobat de Guvern.

(2) Centrul pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate se instituie de Guvern și activează conform Regulamentului de organizare și funcționare, structurii și efectivului-limită aprobate de Guvern.

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

8. Articolul 21 se abrogă.

**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 și completările ulterioare, se modifică și se completează după cum urmează:

1. La articolele 3 și 6<sup>1</sup>, articolul 8 alineatul (1), articolul 16 alineatul (2), articolul 17 și articolul 21 alineatul (1) litera b), cuvintele „Ministerul Sănătății”, la orice caz gramatical, se substituie cu cuvintele „Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”, la cazul gramatical corespunzător.

2. Articolul 6:

în titlu, cuvintele „instituțiilor abilitate de el” se substituie cu cuvintele „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. Articolul 6<sup>1</sup>:

la alineatul (2<sup>1</sup>) 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 cuvintele „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), cuvintele „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 efectuate 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 cuvintele „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 (1<sup>1</sup>) cu următorul cuprins:

„(1<sup>1</sup>) 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 cuvintele „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

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

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

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

va aduce actele sale normative în corespundere cu prezenta lege.

**Președintele Parlamentului**

**Nota informativă**  
**la proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative**

**Numele inițiatorului și a autorului, precum și a participanților la elaborarea proiectului. Scopul și obiectivele.**

Proiectul de lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative a fost elaborat de către un grup de lucru, instituit la indicația Prim-ministrului nr.0105-78/BM din 11 aprilie 2016, în contextul procesului de reformare a administrației publice centrale, avînd la bază principiile fundamentale de organizare și funcționare, enunțate în Legea nr.98 din 4 mai 2012 privind administrația publică centrală de specialitate.

Scopul proiectului constă în eficientizarea managementului în domeniul medicamentelor și a dispozitivelor medicale, prin delimitarea competențelor de elaborare și implementare a politicilor respective, simplificarea procedurii 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.

**Expunerea problemelor abordate în proiect prin prisma cadrului normativ în vigoare, argumentarea necesității de reglementare, evidențierea elementelor noi.**

Conform prevederilor art.4 din Legea menționată, administrația publică centrală de specialitate își desfășoară activitatea, axîndu-se, inclusiv pe principiile privind delimitarea funcțiilor de elaborare și de promovare a politicilor de funcțiile de implementare a acestora, precum și a celui de atribuire clară a responsabilităților și competențelor, evitînd ambiguitatea, dublarea și suprapunerea acestora.

Ca urmare a examinării cadrului de reglementare și a structurii instituționale prin prisma atribuțiilor în domeniul activității farmaceutice, medicamentelor și dispozitivelor medicale, se constată o birocrațizare ce implică dublarea competențelor și creează incertitudini la capitolul responsabilități între aparatul central al Ministerului Sănătății și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

În acest sens, este relevant art.7 din Legea nr. 1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente care dispune că atît Ministerul Sănătății cît și instituțiile abilitate de el prestează servicii. Or, aceste servicii sînt prestate de facto de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

În contextul achizițiilor publice centralizate de medicamente se constată că, pe lîngă prerogative fragmentate între AMDM și MS, există un potențial conflict de interese în interiorul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care, pe

de o parte, înregistrează prețurile la producători și autorizează plasarea pe piață, iar, pe de altă parte, desfășoară proceduri de achiziții centralizate cu participarea aceluiași producători. În acest sens există și mențiuni în rapoartele de evaluare ale Organizației Mondiale a Sănătății.

Mai mult ca atât, mecanismul actual de achiziții presupune multiple etape la MS și la AMDM, bariere și tergiversări, discuții permanente între managerii instituțiilor medicale și furnizorii de medicamente, ceea ce creează premise pentru fapte de corupție, depășirea termenelor de achiziții, aprovizionare deseori problematică a spitalelor cu medicamente.

Totodată, conform prevederilor art. 22 din Legea nr. 64-XII din 31 mai 1990 cu privire la Guvern, Parlamentul, la propunerea Prim-ministrului instituie autorități administrative centrale de pe lângă Guvern. În contextul procesului de reformare a administrației publice centrale, având la bază principiile fundamentale de organizare și funcționare, enunțate mai sus, prin delimitarea competențelor de elaborare și implementare a politicilor respective, Guvernul propune spre examinare Parlamentului prezentul proiect.

Noul statut al Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura autonomia decizională și funcțională a autorității publice, precum și atingerea unui grad înalt de protecție a intereselor consumatorilor privind siguranța și accesibilitatea financiară la medicamente de calitate, întru asigurarea drepturilor lor constituționale la ocrotirea sănătății.

Iar în scopul eficientizării managementului în domeniul planificării, achiziționării, distribuirii și asigurării fluxului continuu către instituțiile medico-sanitare publice a medicamentelor și dispozitivelor medicale se propune instituirea Centrului pentru Achiziții Publice Centralizate în Sănătate, care va activa în corespundere cu prevederile Regulamentului de organizare și funcționare, aprobat de Guvern.

#### **Fundamentarea economico-financiară**

Implementarea prevederilor prezentului proiect nu presupune cheltuieli financiare suplimentare, doar redistribuirea mijloacelor în interiorul sistemului de sănătate, în limita surselor bugetare aprobate.

**Modul de incorporare a proiectului în sistemul actelor normative în vigoare, actele normative care trebuie elaborate sau modificate.**

Amendamentele propuse în proiectul de lege implică necesitatea modificării sau completării ulterioare a actelor normative ale Guvernului, Ministerului Sănătății și Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

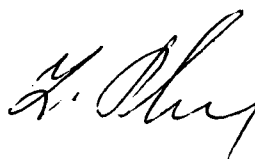
## Consultarea publică a proiectului

În scopul respectării prevederilor Legii nr. 239-XVI din 13 noiembrie 2008 privind transparența în procesul decizional, proiectul de lege a fost plasat pe pagina [www.particip.gov.md](http://www.particip.gov.md).

Proiectul a fost avizat de către Ministerul Justiției, Ministerul Finanțelor, Ministerul Sănătății, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, precum și supus expertizei anticorupție de către Centrul Național Anticorupție.

Propunerile relevante au fost luate în considerație la etapa de definitivare a proiectului.

Secretar general al Guvernului



Lilia PALII