**Notă informativă**

la proiectul de hotărîre de Guvern „Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea şi completarea anexei la Legea privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător nr. 160 din 22 iulie 2011”.

**Cauzele care au condiţionat elaborarea proiectului, iniţiatorii proiectului**

Elaborarea proiectului de lege este determinată de necesitatea perfectării cadrului juridic de reglementare prin autorizare a activităţii de întreprinzător.

Astfel, modificarea şi completarea Nomenclatorului actelor permisive eliberate de autorităţile emitente va permite persoanelor fizice şi persoanelor juridice care desfăşoară activitate de întreprenzător să solicite acte permisive în domeniul importului medicamentelor neautorizate în Republica Moldova, dispozitivelor medicale neautorizate în Republica Moldova, precum şi distribuţiei medicamentelor şi dispozitivelor medicale.

**Scopul şi obiectivele proiectului**

Actul legislativ respectiv va servi drept temei pentru ajustatrea cadrului normativ în domeniu la rigorile impuse, prin care se va stabili un mecanism bine determinat pentru implementarea acestei legi.

**Modul de reglementare a problemelor abordate în proiect de legislaţia şi documentele strategice în vigoare**

Cuvintele „Agenţia Medicamentului” urmează a fi substituite cu cuvintele „Agenţia Medicamentului şi Dispozituivelor Medicale”, conform Hotărîrii de Guvern nr. 71 din 23 ianuarie 2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”.

Luînd în consideraţie faptul că importul medicamentelor se efectuiază, de facto, conform datelor şi informaţiei care se conţin în Nomenclatorul de Stat al medicamentelor, autorizate în Republica Moldova, ţinut de Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, autorizarea cărora are loc în modul stabilit de Ministerul Sănătăţii, se propune în scopul simplificării întregului proces, eliberarea autorizaţiei de import să fie efectuată pentru medicamentele neautorizate în Republica Moldova, dar autorizate în ţara de origine, în vederea unei evidenţe stricte a acestora, care se va efectua, conform procedurii stabilite, în cazurile specifice prevăzute de Legea RM nr. 1456 din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică (art. 11,alin. 7,8).

În ceia ce priveşte, termenul de valabilitate al certificatului GMP (Regulile de bună practică de în fabricaţie) se propune ca acesta să fie modificat, stabilindu-se 3 ani în acest sens în loc de 2 ani, avînd în vedere faptul că actele normative ale RM cu privire la Regulile de bună practică de fabricaţie a medicamentelor de uz uman urmează a fi armonizate cu legislaţia comunitatră, care prevede un anumit format al autorizaţiei cu termenul de valabilitate sus-menţionat.

**Elementele novatorii ale proiectului şi rezultatele scontate**

Practic orice activitate medicală este de neconceput fără utilizarea dispozitivelor medicale. Prin urmare, acestea au un impact major asupra populaţiei, fapt ce a servit drept unul din factorii importanţi ce argumentează reglementarea activităţilor în domeniul dispozitivelor medicale. Astfel, în vederea supravegerii pieţii în acest sens, conform normelor stabilite, în Legea nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitive medicale (art. 7,12), se propune eliberarea autorizaţiei de import a dispozitivelor medicale neautorizate în RM. Procedura de examinare a cererii şi de eliberare a autorizaţiei de import a dispozitivelor medicale neautorizate în Republica Moldova va fi gratuită, aceasta fiind eliberată pe un termen de un an.

Distribuţia este o activitate importantă din lanţul de aprovizionare cu dispozitive medicale. Diferite persoane şi entităţi sînt responsabile pentru aprovizionarea, achiziţionarea, transportarea, livrarea depozitarea, monitorizarea dispozitivelor medicale, instalarea, punerea în funcţiune, mentenanţa preventivă şi corectivă, calibrarea, gestionarea şi controlul asigurării performanţei dispozitivelor medicale în corespundere cu cerinţele de utilizare. Cu toate acestea, în unele cazuri, o persoană sau o entitate implicată este responsabilă doar de anumite elemente ale procesului de distribuţie. Nivelul riscurilor asociate cu aceste activităţi pot fi de grad similar cu cele din mediul de producţie, de menţionat, că lipsa controlului respectiv, poate afecta siguranţa şi performanţa dispozitivelor.

Bunele practici de distribuire pentru dispozitive medicale (GDP) sînt dezvoltate pentru a elucida cerinţele unui managment de control al acestor activităţi adecvate. Corespunderea cu cerinţele GDP pentru dispozitive medicale, confirmată prin certificatul respectiv, va asigura calitatea, siguranţa şi performanţele dispozitivelor medicale în conformitate cu cerinţele internaţionale de reglementare armonizate. Certificatul GDP pentru dispozitive medicale va fi valabil pentru o perioadă de 5 ani de la data eliberării. Certificatul GDP pentru dispozitive medicale, va reprezenta o garanţie a respectării tuturor cerinţelor specifie sistemului de managment al calităţii pentru dispozitivele medicale stabilit, implementat şi menţinut de către AMDM pentru a se conforma cerinţelor de reglementare prevăzute de Legea RM nr. 92 din 26.04.2012 cu privire la dispozitive medicale.

Totodată este oportună completatrea Nomenclatorului actelor permisive eliberate de autorităţile emitente persoanelor fizice şi persoanelor juridice, pentru practicarea activităţii de întreprenzător cu Certificatul GDP pentru medicamente (Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuţie a medicamentelor de uz uman) şi Certificatil GDP pentru substanţe active (Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuţie pentru substanţe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman), ce se referă la implementarea bunelor practici de distribuţie a medicamentelor de uz uman şi care este orientat spre asigurarea calităţii, efecienţei şi inofensivităţii medicamentelor pe parcursul întregului lanţ de distribuţie fizică şi armonizarea standardelor de calitate ale Republicii Moldova cu cele Europene şi Internaţionale. În acest sens menţionăm modificarea cadrului legislativ este necesar pentru Certificatul GDP pentru medicamente (Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuţie a medicamentelor de uz uman) şi Certificatil GDP pentru substanţe active (Certificatul privind conformitatea cu buna practică de distribuţie pentru substanţe active care vor fi utilizate ca materii prime pentru medicamente de uz uman) vor fi valabile pentru o perioadă de 5 ani. Perioada atribuită certificatelor similare europeane.

**Impactul proiectului asupra prevenirii/combaterii corupţiei şi criminalităţii**

Recunoaşterea normelor propuse presupune o claritate maximă fără ambiguităţi în actele normative şi va permite prevenirea actelor de corupţie posibile pe acest segment.

**Nivelul de compatibilitate a proiectului cu normele Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului şi legislaţiei comunitare**

Proiectul prezentat respectă toate prevederile Convenţiei Europene privind protecţia drepturilor şi libertăţilor fundamentale ale omului.

**Cuantumul mijloacelor bugetare necesare pentru implementarea proiectului**

Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului nu necesită surse financiare din bugetul statului.

**Obiecţiile, recomandările şi evaluările pe marginea proiectului în cauză înaintate de către instituţiile interesate şi concluziile acestora**

Compartimentul respectiv se va completa ulterior prezentării avizelor autorităţilor administraţiei publice centrale, instituţiilor interesate.

**Acţiuni ulterioare adoptării proiectului**

Ulterior adoptării proiectului vor fi elaborate ordine ale Ministerului Sănătăţii şi/sau ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, după caz, pentru implementarea procedurilor administrative de punere în aplicare a prevederilor prezentului proiect.

**Viceministru Mihai CIOCANU**