

## **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, 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 birocratizare ce implică dublarea competențelor și crează 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 contra plată servicii. Or, aceste servicii sînt prestate de facto de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale.

Resubordonarea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va asigura autonomia decizională și funcțională a autorității publice, precum și atingerea unui grad înalt de protecție a intereselor consumatorului privind siguranța și accesibilitatea financiară la medicamente de calitate.

### **Fundamentarea economico-financiară**

Implementarea prevederilor prezentului proiect nu presupune cheltuieli financiare.

**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 altor acte normative.

### **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 se remite spre avizare Ministerului Justiției, Ministerului Finanțelor, Ministerului Sănătății, Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicamentelor, precum și va fi prezentat Centrului Național Anticorupție pentru efectuarea expertizei anticorupție.

Propunerile relevante vor fi luate în considerație la etapa de definitivare a proiectului.

**Secretar general al Guvernului**

**Tudor COPACI**