******

**GUVERNUL** **REPUBLICA MOLDOVA**

**HOTĂRÎRE** nr.\_\_

din \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_2014

***Proiect***

**Privind organizarea şi funcţionarea ghişeului unic**

 **pentru eliberarea actelor permisive în domeniul medicamentului**  \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

În temeiul prevederilor Legii nr. 161 din 22 iulie 2011 privind implementarea ghişeului unic în desfăşurarea activităţii de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170 - 175, art. 496), Legii nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2011, nr. 170-175, art. 494), cu modificările şi completările ulterioare, Guvernul HOTĂRĂŞTE:

1.Se aprobă:

Regulamentul privind organizarea şi funcţionarea ghişeului unic pentru eliberarea actelor permisive în domeniul medicamentului, conform anexei nr.l;

Modificările şi completările ce se operează în anexa nr.l şi anexa nr.3 la Hotărîrea Guvernului nr. 778 din 04.10.2013, conform anexei nr.2.

2.Controlul asupra executării prezentei hotărîri se pune în sarcina Ministerului Sănătăţii.

**PRIM-MINISTRU Iurie LEANCĂ**

**Contrasemnează:**

Ministrul sănătăţii Andrei USATÎI

Anexa nr.l

la Hotărîrea Guvernului

nr. din

**REGULAMENTUL**

**privind organizarea şi funcţionarea ghişeului unic pentru eliberarea**

**actelor permisive în domeniul medicamentului**

**Capitolul I**

**Dispoziţii generale**

1. Regulamentul privind organizarea şi funcţionarea ghişeului unic pentru eliberarea actelor permisive în domeniul medicamentului (în continuare - Regulamentul) este elaborat în vederea eficientizării procedurii de recepţionare şi confirmare a informaţiei depuse, precum şi procedurii de eliberare a actelor permisive (se anexează) persoanelor fizice şi juridice pentru practicarea activităţii de întreprinzător în domeniul medicamentului.

2. Autoritatea emitentă abilitată cu dreptul de eliberare a actelor permisive în domeniul medicamentului, prin intermediul Ghişeului unic, este Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale (în continuare - Agenţie).

3. Ghişeul unic pentru eliberarea actelor permisive în domeniul medicamentului (în continuare - Ghişeul unic) este un mecanism care permite solicitantului să se adreseze, printr-un singur punct de recepţionare, autorităţii publice, care are obligaţia să asigure întregul proces de examinare a informaţiei, după recepţionarea actelor depuse de către acesta, în vederea eliberării actului permisiv solicitat.

4. Agenţia, cu atribuţii de perfectare, coordonare, aprobare şi eliberare a actelor, prin procedura Ghişeului unic pentru eliberarea actelor permisive în domeniul medicamentului, va asigura organizarea examinării actelor depuse în acest sens, conform competenţelor funcţionale atribuite prin Hotărîrea Guvernului RM nr. 71 din 23.01.2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”.

**Capitolul II**

**Funcţiile ghişeului unic**

5. Ghişeul unic are următoarele funcţii:

1) acordă consultanţă persoanelor fizice şi juridice care practică activitatea de întreprinzător în domeniul medicamentului şi informează solicitanţii cu privire la procedura de adresare şi recepţionare a cererilor, actele ce urmează a fi prezentate, termenele de examinare, modul de eliberare/primire a actelor permisive solicitate;

2) recepţionează cererile solicitanţilor cu actele anexate, în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare;

3) asigură *verificarea* corectitudinii şi completitudinii cererilor;

4) verifică autenticitatea şi legalitatea actelor şi a documentelor prezentate;

5) asigură transmiterea actelor recepţionate către subdiviziunile Agenţiei, implicate în procesul de examinare a actelor depuse de solicitant;

6) asigură procesarea şi plasarea informaţiei pe pagina web a Agenţiei;

7) eliberează autorizaţii, certificate şi buletine de analize;

8) creează şi ţine registrele actelor permisive.

**Capitolul III**

**Organizarea activităţii ghişeului unic**

6. Ghişeul unic funcţionează la sediul Agenţiei, într-un spaţiu alocat pentru acest scop.

7. Activitatea Ghişeului unic este organizată conform programului de activitate stabilit şi asigurată de către angajaţii Agenţiei.

8. Cererea pentru eliberarea actului permisiv în domeniul medicamentului, însoţită de actele prevăzute de legislaţia în vigoare, se depun la Ghişeul unic pe suport de hîrtie şi/sau on-line.

9. Funcţionarul Ghişeului unic verifică corectitudinea şi completitudinea cererii şi actelor prezentate, stabileşte autenticitatea şi legalitatea acestora, acceptă sau restituie cererea.

10. În cazul acceptării cererii pentru eliberarea actului permisiv respectiv, solicitantul este informat despre termenul de examinare a cererii, precum şi despre modul de notificare a acestuia despre decizia luată ca urmare a examinării cererii.

11. Cererea nu este acceptată spre examinare şi este restituită în cazul în care:

1) nu este semnată sau este întocmită incorect;

2) în caz de respingere a cererii de eliberare a actului permisiv în domeniul medicamentului, solicitantul poate depune o nouă cerere după înlăturarea cauzelor care au servit drept temei pentru respingerea cererii precedente”;

3) setul de acte prezentat nu este complet;

4) persoana nu are dreptul şi calitatea legală de a depune cererea însoţită de actele necesare.

În aceste circumstanţe, funcţionarul Ghişeului unic cere solicitantului să înlăture neregulile stabilite sau să prezinte actele ce lipsesc.

12.La recepţionarea informaţiei declarate, funcţionarul Ghişeului unic va atenţiona, în mod obligatoriu, solicitantul despre responsabilitatea pe care o poartă şi despre sancţiunea care se aplică în cazul declarării unei informaţii intenţionat false, făcută cu bună ştiinţă.

13. După recepţionarea cererii pentru eliberarea actului permisiv, a actelor necesare ce o însoţesc, solicitantului i se eliberează un act confirmativ prin care este probat faptul depunerii şi recepţionării valide a cererii şi actelor respective ce o însoţesc, precum şi data la care este depusă informaţia.

14. Funcţionarul Ghişeului unic procesează în aceiaşi zi cererea acceptată şi asigură transmiterea acesteia, precum şi a actelor ce o însoţesc subdiviziunilor competente ale Agenţiei spre examinare şi luarea deciziei, în vederea eliberării actului permisiv solicitat.

15.Funcţionarul Ghişeului unic asigură corectitudinea, plenitudinea şi protecţia informaţiei procesate şi transmise subdiviziunilor competente ale Agenţiei spre examinare.

16. Subdiviziunile competente ale Agenţiei examinează cererea şi actele respective ce o însoţesc, conform legislaţiei în vigoare, aplicînd procedurile stabilite de actele normative în acest sens.

17. Dacă în procesul examinării actelor se constată că acestea conţin inexactităţi şi/sau deficienţe, Agenţia informează solicitantul, prin scrisoare, în vederea remedierii inexactităţilor şi/sau deficienţelor constatate, procedura de examinare fiind reluată în ziua în care a fost prezentată informaţia privind remedierea acestora.

18. În cazul deciziei pozitive în vederea eliberării actului permisiv solicitat, funcţionarul Ghişeului unic informează de îndată solicitantul, prin scrisoare, despre obligativitatea de a ridica actul permisiv perfectat, la data stabilită în dependenţă de termenul de examinare a cererii pentru eliberare a unui sau altui act permisiv, conform prevederilor actelor normative de specialitate.

19. În cazul în care cererea pentru eliberarea actului permisiv a fost respinsă, Agenţia informează de îndată solicitantul despre acest fapt, printr-o scrisoare motivată.

20. Corespondenţa întreţinută între Agenţie şi solicitant, în toate cazurile enumerate mai sus, se efectuează prin intermediul Ghişeului unic.

21. Funcţionarul Ghişeului unic asigură procesarea şi plasarea informaţiei pe pagina web a Agenţiei, în vederea eliberării actelor permisive solicitate.

22. Registrele actelor permisive sînt create şi ţinute de Ghişeul unic al Agenţiei, conform Legii RM nr. 71-XVI din 22 martie 2007 cu privire la registre.

**Capitolul IV**

**Responsabilităţi**

23.Pentru încălcarea prevederilor prezentului Regulament, inclusiv înregistrarea şi
transmiterea datelor cu caracter personal, corectitudinea şi plenitudinea
informaţiei, funcţionarii antrenaţi în activitatea Ghişeului unic poartă răspundere în
conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare.

24. Agenţia asigură, în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare, respectarea termenelor de examinare şi soluţionare a cererilor solicitanţilor, procesarea şi transmiterea informaţiei în termenul prevăzut de prezentul Regulament, precum şi protecţia datelor cu caracter personal.

25. În cazul în care încălcarea a fost comisă de către unul dintre funcţionarii autorităţilor vizate, aceasta informează în scris, în regim de urgenţă, celelalte părţi, iar în caz de necesitate, acoperă cheltuielile şi prejudiciul cauzat. În aceste situaţii, funcţionarul autorităţii poartă răspundere în conformitate cu prevederile legislaţiei în vigoare şi actelor normative departamentale.

Anexă la

Regulamentul privind

organizarea şi funcţionarea ghişeului unic

pentru eliberarea actelor permisive

în domeniul medicamentului

**Lista actelor permisive în domeniul medicamentului**

1.Autorizaţie de fabricare a medicamentelor

2.Autorizaţie de import a medicamentelor

3.Buletin de analiză (pentru seria neconformă sau falsificată de medicament)

4.Certificat de calitate (pentru seria conformă de medicament)

5.Certificat de înregistrare a medicamentelor

6.Certificat GMP (Regulile de bună practică în fabricaţie)

Anexa nr.2

la Hotărîrea Guvernului

nr.\_\_\_\_\_ din\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**Modificările şi completările ce se operează**

**în Hotărîrea Guvernului nr. 778 din 04.10.2013 „Cu privire la unele măsuri**

**de implementare a ghişeului unic în desfăşurarea activităţii de**

**întreprinzător”**

Anexa nr.l şi anexa nr.3 la Hotărîrea Guvernului nr. 778 din 04.10.2013 „Cu privire la unele măsuri de implementare a ghişeului unic în desfăşurarea activităţii de întreprinzător” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr. 222-227, art. 883), se modifică şi se completează după cum urmează:

1. La Anexa nr.l „Lista actelor permisive pentru care autorităţile emitente sînt obligate să instituie ghişeu unic”:

după punctul 47 se completează cu punctele 471 - 474 cu următorul cuprins:

„471. Buletin de analiză (pentru seria neconformă sau falsificată de medicament);

472. Certificat de calitate (pentru seria conformă de medicament);

473. Certificat de înregistrare a medicamentelor;

474. Certificat GMP (Regulile de bună practică în fabricaţie)”;

2. La Anexa nr.3 „Lista actelor permisive pentru care autorităţile emitente şi cele solicitante sînt obligate să implementeze principiul de declarare pe propria răspundere”:

punctele 24 şi 25 se exclud.