**Notă informativă**

la proiectul hotărîrii Guvernului

„Pentru modificarea şi completarea unor hotărîri ale Guvernului”

Proiectul hotărîrii de Guvern „Pentru modificarea şi completarea unor hotărîri ale Guvernului” a fost elaborat în corespundere cu prevederile Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente, Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică, Politicii de stat în domeniul medicamentului, aprobată prin Hotărârea Parlamentului nr. 1352-XV din 03 octombrie 2002, Legii nr. 317 -XV din 18 iulie 2003 privind actele normative ale Guvernului şi ale altor autorităţi ale administraţiei publice centrale şi locale, Dispoziţiei Guvernului nr.28-d din 11 aprilie 2012 privind Foaia de Parcurs a Agenţiei Medicamentului pentru anii 2012-2014: Reformarea sistemului de reglementare în domeniile medicamentului şi dispozitivelor medicale.

Proiectul propus are drept scop crearea cadrului normativ pentru oferirea Agenţiei Medicamentului a unui nou statut de organizare financiară, pe lîngă Ministerul Sănătăţii.

De remarcat, că Agenţia Medicamentului conform prevederilor Hotărârii de Guvern nr. 1252 din 01.12.2005, are drept scop realizarea politicii statului în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice, direcţiile principale de activitate ale acesteia fiind: autorizarea medicamentelor, supravegherea calităţii medicamentelor, supravegherea şi controlul activităţii farmaceutice, coordonarea procesului de aprovizionare cu medicamente la nivel naţional, reglementarea în domeniul medicamentului şi activităţii farmaceutice.

Pe întreaga perioadă de activitate şi pînă în prezent, finanţarea Agenţiei Medicamentului s-a efectuat din contul mijloacelor financiare speciale ale Bugetului de Stat, acumulate de la serviciile cu plată, prestate de către Agenţie. Actualmente, Agenţia Medicamentului se confruntă cu dotarea insuficientă cu echipament de laborator, lipsa sistemelor informaţionale şi tehnologiilor performante. De menţionat, că taxele pentru serviciile prestate de către Agenţie au fost aprobate de către Guvern în anul 2003 şi pînă în prezent nu au fost modificate. Mijloacele financiare pentru serviciile prestate sunt acumulate doar de la producătorii de medicamente, fapt care impune prestarea unor servicii performante, corespunzătoare standardelor internaţionale, inclusiv asigurarea controlului calităţii a medicamentelor în termeni restrânşi.

Ţinînd cont de obiectivul principal al Politicii de stat în domeniul medicamentului, şi anume, asigurarea pieţei farmaceutice cu medicamente eficiente, inofensive, de bună calitate şi accesibile în conformitate cu necesităţile reale ale societăţii, se impune necesitatea prezenţei unei autorităţi de reglementare dotată cu tehnologii avansate, echipament performant, standarde şi instrumente de lucru corelate cu cele aplicate de autorităţile de reglementare similare, recunoscute la nivel internaţional, cît şi specialişti cu abilităţi de înaltă calificare. În acest context, este necesară reformarea statutului Agenţiei Medicamentului într-o instituţie publică la autogestiune, ce ar asigura condiţii de dezvoltare continue a capacităţilor instituţionale şi ar permite alinierea activităţii acesteia la standardele europene

*Aspect financiar:* Implementarea modificărilor şi completărilor propuse nu necesită mijloace financiare suplimentare.

*Aspect organizatoric:* Realizarea proiectului dat va spori capacităţile Agenţiei Medicamentului de conlucrare cu toate entităţile sistemului naţional de sănătate, privind reglementarea domeniului medicamentului şi activităţii farmaceutice, în scopul asigurării consumatorilor cu medicamente de calitate înaltă, inofensive, eficiente şi la preţ accesibil.

Proiectul hotărîrii de Guvern se înaintează pentru examinare şi avizare în modul stabilit.

**Ministru Andrei USATÎI**