**Notă informativă**

la proiectul hotărîrii de Guvern „Pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea şi completarea Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1995 cu privire la activitatea farmaceutică”.

Obiectivul de integrare europeană constituie o prioritate a Programului de activitate al Guvernului Republicii Moldova pentru anii 2011-2014 “Integrarea Europeană: Libertate, Democraţie, Bunăstare” şi a Planului de acţiuni al Guvernului pentru anii 2011-2014, aprobat prin Hotărîrea Guvernului nr. 179 din 23 martie 2011. Printre acţiunile necesare pentru realizarea acestui obiectiv se enumără şi armonizarea prevederilor legislaţiei naţionale cu *acquis*-ul comunitar.

În acest context, Ministerul Sănătăţii a elaborat proiectul hotărîrii de Guvern „Pentru aprobarea proiectului de lege pentru modificarea şi completarea Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1995 cu privire la activitatea farmaceutică”, care îşi propune realizarea unor deziderate ce ar permite asigurarea securităţii farmaceutice, a intereselor economice şi sociale ale consumatorilor, precum şi asigurarea activităţii favorabile pentru operatorii pieţei medicamentelor.

Modificarea alineatului (4) din articolul 11 al Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1995 cu privire la activitatea farmaceutică, se referă la procedurile de autorizare a medicamentelor şi este promovată în temeiul prevederilor Directivei 2001/83/CE a Parlamentului European şi a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman, care în Capitolul III, art. 17 expres stabileşte, că termenul de eliberare a unei autorizaţii constituie 210 zile. Această modificare este determinată de competenţele şi gradul de complexitate sporit al activităţii Agenţiei Medicamentului ce ţine de plasarea pe piaţa medicamentelor a produselor eficiente, inofensive, de bună calitate şi accesibile, cît şi recomandările Organizaţiei Mondiale a Sănătăţii pentru Ministerul Sănătăţii, ce se regăsesc în „Medicines Regulatory Authority Assesment Report”, 2011.

Modificările propuse, la alineatul (7) din acelaşi articol, ţin de asigurarea calităţii medicamentelor neautorizate în modul stabilit, dar permise pentru import în situaţii de force-major. Această modificare suplimentar va contribui la sporirea inofensivităţii medicamentelor neautorizate, atît de necesare în cazuri deosebite (cataclisme, catastrofe, epidemii, epizootii, intoxicaţii în masă, alte cazuri ce ameninţă sănătatea oamenilor; absenţa analogilor sau a substituenţilor pe piaţa farmaceutică).

Menţionăm că, modificările la articolul 19 sunt expuse în contextul obiecţiilor autorităţilor interesate, precum şi a opiniei Grupului de lucru pentru reglementarea activităţii de întreprinzător, discuţiilor publice organizate de Ministerul Sănătăţii în procesul elaborării proiectului Planului naţional de amplasare a farmaciilor. De remarcat, că prevederile alineatului (6) ale articolului 19 contravin principiilor Constituţiei Republicii Moldova art.9 (3), şi anume: „Piaţa, libera iniţiativă economică, concurenţa loială sunt factorii de bază a economiei”, precum şi art. 126 (2): „Statul trebuie să asigure: ….libertatea comerţului şi activităţii de întreprinzător, protecţia concurenţei loiale…”.Totodată, fondarea noilor farmacii conform unui Plan naţional de amplasare a farmaciilor contravine şi scopurilor politicii de reglementare stipulate în Legea nr. 235-XVI din 20 iulie 2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activităţii de întreprinzător.

Pe de altă parte, este iminentă necesitatea asigurării responsabilităţii „…autorităţilor administraţiei publice centrale şi locale, unităţilor economice şi a factorilor de decizie pentru promovarea politicii statului în domeniul asigurării sănătăţii populaţiei” (art. 2, lit. b) al Legii ocrotirii sănătăţii nr. 411-XIII  din  28.03.1995). În acest sens, se propune excluderea alineatului (5) din art. 19 al Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 şi modificarea normelor de amplasare a farmaciilor comunitare. Experienţa statelor membre ale Uniunii Europene, cît şi prevederile Cartei Farmaciei Europene, demonstrează viabilitatea şi importanţa menţinerii criteriului geografic, or întreprinderile şi unităţile farmaceutice prestează servicii speciale ce ţin de sănătate (Reguli de bună Practică în Farmacie –GPP), nu doar activitate comercială.

În partea ce ţine de modificarea articolului 20, alineat (2), menţionăm, că aceasta este determinată de necesitatea perfectării cadrului legal pentru asigurarea bazei iniţiale de calcul/aplicare a adaosului comercial. E de notat, că pînă la intrarea în vigoare a Legii nr. 60 din 01 aprilie 2011, art. 20 din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1993, prevedea baza de calcul a adaosului comercial – „preţul de livrare al producătorului autohton sau preţul de achiziţie de la producătorul de peste hotare”. Totodată menţionăm, că art. 1 din Legea nr. 60 din 01 aprilie 2011 expune noţiunea *preţ de achiziţie*, care nu se regăseşte în alineatul (2) art. 20 din Legea nr. 1456-XII din 25 mai 1995 cu privire la activitatea farmaceutică, fapt ce nu permite asigurarea bazei iniţiale de calcul/aplicare a adaosului comercial.

Modificările propuse vor consolida capacităţile existente, contribuind, astfel, la asigurarea realizării cu succes a prevederilor Politicii de Stat în domeniul medicamentelor.

**Viceministru Viorel SOLTAN**