**NOTĂ INFORMATIVĂ**

la proiectul hotărîrii Guvernului „Privind organizarea şi funcţionarea

ghişeului unic pentru eliberarea actelor permisive în domeniul

medicamentului”

Proiectul hotărîrii Guvernului „Privind organizarea şi funcţionarea Ghişeului unic pentru eliberarea actelor permisive în domeniul medicamentului” este elaborat 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.

Scopul elaborării acestui proiect de act normativ constă în eficientizarea procedurii de recepţionare şi confirmare a informaţiei depuse la Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, precum şi facilitarea procedurii de eliberare a actelor permisive persoanelor fizice şi juridice pentru practicarea activităţii de întreprinzător în domeniul medicamentului.

Astfel, ghişeul unic pentru eliberarea actelor permisive în domeniul medicamentului va constitui un mecanism care va 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 solicitant, în vederea eliberării actului permisiv respectiv. Proiectul conţine prevederi referitoare la funcţiile şi organizarea activităţii ghişeului unic, responsabilităţile respective, astfel stabilindu-se procedura depunerii cererii de eliberare a actului permisiv, acceptării sau restituirii, examinării acesteia şi eliberării actului permisiv solicitat, după caz.

Cît priveşte modificările şi completările ce urmează a fi operate în anexa nr.l şi anexa nr.3 la Hotărîrea Guvernului RM nr. 778 din 04.10.2013 „Cu privire la unele măsuri de implementare a ghişeului unic în desfăşurarea activităţii de întreprinzător”, menţionăm următoarele.

La Anexa nr. 1 „Lista actelor permisive pentru care autorităţile emitente sînt obligate să instituie ghişeu unic” urmează a fi completată cu punctele 471 - 474 (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 şi 474 - Certificat GMP (Regulile de bună practică în fabricaţie)), luînd în consideraţie faptul că autoritatea emitentă (Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale) eliberează aceste acte permisive persoanelor fizice şi persoanelor juridice pentru practicarea activităţii de întreprinzător, conform Nomenclatorului actelor permisive, aprobat prin Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător şi atribuţiilor funcţionale ale Agentei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale, prevăzute în Hotărîrea Guvernului RM nr. 71 din 23.01.2013 „Cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii şi efectivului-limită ale Agenţiei Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale”.

La anexa nr. 3 „Lista actelor permisive pentru care autorităţile emitente şi cele solicitante sînt obligate să implementeze principiul de declarare pe propria răspundere” a hotărîrii menţionate, punctul 24 (Certificat GMP (Regulile de bună practică în fabricaţie)) urmează a fi exclus, reieşind din faptul că Agenţia Medicamentului şi Dispozitivelor Medicale duce evidenţă strictă în ceea ce priveşte eliberarea certificatelor GMP (Regulile de bună practică în fabricaţie a medicamentelor de uz uman) agenţilor economici, fiind astfel înregistrate în registre respective. Totodată, după expirarea termenului de valabilitate a certificatelor GMP, la solicitarea repetată a acestora, se purcede la o nouă procedură în vederea eliberării certificatelor, ţinîndu-se cont de condiţiile acordării anterioare. În această ordine de idei, considerăm inoportun ca persoana fizică, sau juridică care desfăşoară activitatea de întreprinzător, să declare pe propria răspundere existenţa certificatelor GMP, eliberate anterior şi/sau existenţa unor fapte juridice consemnate şi/sau înregistrate anterior. Totodată, punctul 25 „Consimţămînt de import al substanţelor chimice periculoase” la fel urmează a fi exclus, deoarece eliberarea acestui act ţine de competenţa Ministerului Mediului şi care se regăseşte la compartimentul respectiv în Nomenclatorului actelor permisive, aprobat prin Legea nr. 160 din 22 iulie 2011 privind reglementarea prin autorizare a activităţii de întreprinzător.

Adoptarea şi implementarea ulterioară a proiectului în cauză nu necesită cheltuieli financiare nici din partea autorităţilor, nici a operatorilor economici.

**Viceministru Mihai CIOCANU**