

Nr.008/2023 din 19 ianuarie 2023

**Către: Cancelaria de Stat,
Direcția coordonare politici și priorități**

Către: Ministerul Sănătății

Prin prezenta, Centrul pentru Politici și Analize în Sănătate (Centrul PAS) comunică despre examinarea [proiectului Planului National de Dezvoltare pentru anii 2023-2025 si proiectul Planului de actiuni al Guvernului pentru anul 2023](#), publicat pentru consultări publice la data de 12.01.2023 pe platforma www.particip.gov.md și prezintă următoarele recomandări.

La proiectul Planului de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023:

Ținând cont de Obiectivul general "5. Îmbunătățirea stării de sănătate fizică și mintală a populației prin contribuția activă a unui sistem de sănătate modern și eficient, care răspunde nevoilor fiecărui individ" al Strategiei naționale de dezvoltare „Moldova Europeană 2030”, aprobată prin Legea nr. 315/2022, propunem completarea, după acțiunea 10.9., cu o acțiune nouă cu următorul conținut:

.....	Aprobarea proiectului de lege privind protecția populației împotriva tuberculozei	Proiect de lege aprobat de Guvern și transmis Parlamentului	Trim. IV 2023	PND, OS 5.2.	Ministerul Sănătății	PAG, cap. VI/ Sănătate/ Sănătatea publică, alin. 5
-------	---	---	---------------	--------------	----------------------	--

După acțiunea 10.15., propunem completarea cu o acțiune nouă cu următorul conținut:

.....	Aprobarea proiectului de lege a farmaciei	Proiect de lege aprobat de Guvern și transmis Parlamentului	Trim. IV 2023	PND, OS 5.1.	Ministerul Sănătății Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	PAG, cap. VI/ Sănătate/ Accesul, calitatea și siguranța medicamentelor și consumabilelor medicale, alin. 6
-------	---	---	---------------	--------------	---	--

Necesitatea aprobării noului proiect de lege a farmaciei, concomitent cu proiectul de lege a medicamentului (*acțiunea sub nr.10.15. proiectul Planului de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023*), este dictată de faptul că noul proiect de lege a medicamentului va reglementa domeniul pentru autorizarea medicamentelor, farmacovigilență, autorizarea activității producătorilor de medicamente, importatorilor și/sau distribuitorilor de medicamente etc. care actualmente sunt obiectul Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică. Astfel dispozițiile noului proiect de lege a medicamentului, fără aprobarea noului proiect de lege a farmaciei, vor intra în conflict cu dispozițiile altui act normativ de aceeași forță juridică, și anume cu Legea nr.1456/1993. De menționat că Legea nr.1456 cu privire la activitatea farmaceutică a fost elaborată și aprobată în 1993, cu 4 ani mai devreme

decât actuala Lege nr. 1409/1997 cu privire la medicamente, și la acea perioadă s-a bazat pe condițiile existente și etapele de dezvoltare a sistemului farmaceutic. În ultimii 30 de ani această lege a fost ajustată specific doar pentru unele subiecte. Totodată, în acest interval de timp, cerințele pentru asigurarea calității și eficienței activității farmaceutice au evoluat în conformitate cu noile experiențe, introducerea de noi tehnologii și evidențele cumulate la nivel local și internațional. De menționat că [evaluarea ex-post juridică a Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică](#) a scos în evidență o serie de reglementări comune prin Legea nr.1456/1993 și Legea nr.1409/1997 cum ar fi: i) unele noțiuni se repetă în ambele legi; ii) unele prevederi din legi prevăd soluții juridice diferite pentru unul și același fapt juridic; iii) prezența normelor care de cele mai multe ori se completează una pe alta, fără a fi efectuată o distincție clară ce ar trebui să conțină o lege și ce ar trebui să conțină cealaltă. Astfel, odată ce se propune aprobarea noii legi a medicamentului este necesar de aprobat și noua lege a farmaciei, pentru că amânarea aprobării acesteia nu va contribui atât la eliminarea divergențelor între aceste două legi cât și la buna implementare a noii legi a medicamentului. Totodată, tergiversarea aprobării noii legi a farmaciei va întârzia crearea unui cadru juridic modern pentru domeniului farmaceutic, care să asigure realizarea continuă a procesului de prevenire a bolilor și a procesului de tratament al fiecărui individ cu medicamente, alte produse farmaceutice și parafarmaceutice necesare, eficiente, inofensive și de calitate conformă. Menționăm că toate aceste deziderate sunt asumate în Programul de activitate al Guvernului „Moldova vremurilor bune”/capitolul VI./Sănătate/.

Pentru a asigura conformitate cu acțiunile Programului de activitate al Guvernului „Moldova vremurilor bune”/capitolul VI./Sănătate/, la acțiunea 10.15., recomandăm modificarea textului din coloana a 7-a după cum urmează: „PAG, cap. VI/ Sănătate/ Accesul, calitatea și siguranța medicamentelor și consumabilelor medicale, alin. 6”.

După acțiunea 10.31., propunem completarea cu o acțiune nouă cu următorul conținut:

.....	Elaborarea și aprobarea proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice, în vederea introducerii reglementărilor privind achiziția directă de medicamente, produse parafarmaceutice, dispozitive medicale, transport sanitar de calitate asigurată și la preț concesionat, de la agențiile internaționale de sub egida	Proiect de lege aprobat de Guvern și transmis Parlamentului	Trim. IV 2023	PND, OS 5.1.	Ministerul Sănătății Centrul pentru achiziții publice centralizate în sănătate Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale	PAG, cap. VI/ Sănătate/ Consolidarea capacității sistemului de sănătate, alin. 2
-------	--	---	---------------	--------------	--	--

Organizației Națiunilor Unite și de la agențiile internaționale specializate în achiziții de medicamente și dispozitive medicale, recunoscute de organizațiile de sub egida Organizației Națiunilor Unite						
---	--	--	--	--	--	--

La proiectul Planului Național de Dezvoltare pentru anii 2023-2025 și proiectul Planului de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023:

Recomandăm includerea în proiectul Planului Național de Dezvoltare pentru anii 2023-2025 și proiectul Planului de acțiuni al Guvernului pentru anul 2023 a acțiunilor prioritare asumate în Programul de activitate al Guvernului „Moldova vremurilor bune”/capitolul VI./Sănătate/, în special cele de la secțiunea „Măsuri de luptă cu corupția”, secțiunea „Debirocratizarea sistemului de sănătate”, care include: *Transparentizarea datelor din sănătate (datelor deschise)*, de la secțiunea “Modernizarea sistemului de sănătate”, care include: aprobarea *Conceptului de modernizare și regionalizare a serviciului spitalicesc*, aprobarea *Programului Național de Modernizare a Instituțiilor Medicale*, precum și acțiunea pentru realizarea dispoziției art.11. alin.(3) din Legea nr.1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală.

Centrul PAS reiterează disponibilitatea și angajamentul său de a oferi suport Ministerului Sănătății în elaborarea proiectului de lege privind protecția populației împotriva tuberculozei, proiectului de lege a farmaciei și proiectului de lege pentru modificarea Legii nr. 131/2015 privind achizițiile publice.

Cu respect,

Semnat

Director, Centrul PAS