



# GUVERNUL REPUBLICII MOLDOVA

**HOTĂRÎRE nr. \_\_\_\_\_**

din \_\_\_\_\_  
Chișinău

## **Cu privire la modificarea și completarea unor hotărîri ale Guvernului**

-----

În vederea realizării prevederilor Legii nr. 1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art. 200), cu modificările și completările ulterioare, Legii nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52-53, art.368), cu modificările și completările ulterioare,

### **Guvernul HOTĂRĂȘTE:**

1. Hotărîrea Guvernului nr. 71 din 23 ianuarie 2013 cu privire la aprobarea Regulamentului, structurii și efectivului – limită ale Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2013, nr.18-21, art.109), cu modificările și completările ulterioare se modifică și se completează după cum urmează:

1) la pct.1 sintagma „Ministerului Sănătății” se substituie cu cuvîntul „Guvernului”;

la pct. 6 sintagma „Ministerul Sănătății” se substituie cu cuvîntul „Guvernul”.

2) Anexa nr.1:

a) la pct. 2 sintagma „autoritate administrativă, subordonată Ministerului Sănătății” se substituie cu sintagma „autoritate publică, subordonată Guvernului”;

b) pct. 3 va avea următorul cuprins:

„3. Agenția are statut de persoană juridică, activează în baza principiilor de autogestiune și autofinanțare, care dispune de bilanț autonom, conturi trezoreriale, de mijloace financiare și materiale, ștampilă cu Stema de Stat a Republicii Moldova și alte atribute indispensabile bunei activități.”;

c) la pct. 7:

în sbpct. 10 cuvintele „, , și realizarea programelor naționale” se exclud;  
sbpt. 18) se exclude;

d) la pct. 8:

sbpct. 1):

la lit. e) sintagma „Ministerului Sănătății” se substituie cu cuvântul „Agenție”;

la lit. f) se redă în redacție nouă după cum urmează:

„f) emite și aprobă ordinul cu privire la autorizarea medicamentelor de uz uman;”;

sbpct.4, lit. a) cuvântul „avizează” se substituie cu sintagma „aprobă prin ordin”;

sbpct. 6):

după litera d) se completează cu lit. d<sup>1</sup>) cu următorul conținut:

„d<sup>1</sup>) avizează solicitările de export pentru medicamente de uz uman;”

lit.f) se exclude;

lit.g) se redă în redacție nouă după cum urmează:

„g) avizează, aprobă și înregistrează prețurile de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern;”;

sbpct. 9):

lit a) se redă în redacție nouă după cum urmează:

„a) aprobă lista organismelor notificate, a căror competență tehnică se stabilește conform recomandărilor organismului național de acreditare;”;

lit. q) sintagma „Ministerului Sănătății” se substituie cu cuvântul „Agenției”;

lit. v) se exclude;

e) la pct. 9, sbpct. 1) sintagma „Ministerului Sănătății” se substituie cu cuvântul „Guvernului”;

f) la pct. 11:

în prima propoziție cuvintele „la propunerea ministrului sănătății” se exclud.

ultima propoziție va avea următorul cuprins:

„Directorul general are un director adjunct, numirea în funcție, modificarea, suspendarea și încetarea raportului de serviciu al căruia se face, în condițiile legii, de către Guvern, la propunerea directorului general.”;

g) la pct. 12:

sbpct. 4) cuvântul „vicedirectorilor” se substituie cu cuvintele „directorului adjunct”;

sbpct. 7) cuvintele „și Ministerului Sănătății” se exclud;

h) la pct. 14 cuvântul „vicedirectorii” se substituie cu cuvintele „directorul adjunct”;

i) la pct.15 cuvintele „un vicedirector desemnat prin ordinul directorului general” se substituie cu cuvântul „directorul adjunct”;

j) la pct.16 cuvintele ”unuia dintre vicedirectori, desemnat de directorul general” se substituie cu cuvintele ”directorului adjunct”;

k) la pct. 18, cuvintele „prevederile legislației în vigoare” se substituie cu cuvintele „Hotărîrea Guvernului nr. 743 din 11 iunie2002 „Cu privire la salarizarea angajaților din unitățile cu autonomie financiară”;

l) Capitolul IV în final se completează cu un punct nou cu următorul cuprins:

„24. Bugetul Agenției, pentru anul următor, se aprobă anual de Guvern, până la data 15 noiembrie, în limitele necesităților de asigurare a unei activități conforme și a independenței financiare a Agenției.”.

3) Anexa nr. 2 se modifică și va avea următorul cuprins:

„Director general

Director adjunct – șef al Direcției evaluare – autorizare medicamente și dispozitive medicale

Direcția evaluare – autorizare medicamente și dispozitive medicale

Secția farmacovigilență și evaluarea testărilor clinice

Secția autorizare medicamente

Direcția inspecției farmaceutice și dispozitive medicale  
Inspectoratul farmaceutic și dispozitive medicale  
Secția GxP (GMP - Good Manufacturing Practice, GDP - Good Distribution Practice și GPP - Good Pharmaceutical Practice)  
Secția nimicire medicamente  
Secția reglementare, evaluare și autorizare dispozitive medicale  
Secția management și supraveghere dispozitive medicale  
Laboratorul pentru controlul calității medicamentelor  
Secția relații internaționale, reglementare și strategii  
Secția Juridică  
Secția Prețuri  
Cabinetul Directorului  
Secția audit intern  
Secția autorizare import / export  
Ghișeul unic  
Secția e-transformare și evidență a circulației medicamentelor  
Secția resurse umane  
Secția economie, finanțe și evidență contabilă  
Secția administrativă”.

2. Anexa nr. 8 la Hotărîrea Guvernului nr. 743 din 11 iunie 2002 „Cu privire la salarizarea angajaților din unitățile cu autonomie financiară” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2002, nr. 79-81, art. 841), cu modificările și completările ulterioare, se completează cu un punct nou cu următorul cuprins:

„12. Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale”.

3. Anexa nr.3 la Hotărîrea Guvernului nr.381 din 13 aprilie 2006 „Cu privire la condițiile de salarizare a personalului din unitățile bugetare” (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2006, nr. 66-69, art.431) cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

- 1) la punctul 8, litera i) se exclude;
- 2) la punctul 12, alineatul doi, sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se exclude;
- 3) în Tabelul 2 la anexa nr.3 la rubrica „Funcția”, sintagma „Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale” se exclude.

4. Hotărîrea Guvernului nr. 397 din 31 mai 2011 „Pentru aprobarea Regulamentului privind organizarea și funcționarea Ministerului Sănătății, structurii și efectivului-limită ale aparatului central al acestuia” (Monitorul Oficial al

Republicii Moldova, 2011, nr. 95, art. 458), cu modificările și completările ulterioare, se modifică după cum urmează:

1) în anexa nr.1, la punctul 7:

sbpct. 43 după sintagma “domeniul medicamentului,, se completează cu sintagma “și dispozitive medicale”;

sbpct. 45 și 47 se exclude.

2) anexa nr. 5<sup>1</sup> se exclude.

**Prim-ministru**

**Pavel FILIP**

Contrasemnează:

Viceprim-ministru

Ministrul sănătății

Vizează:

Secretar general al Guvernului

Aprobată în ședința Guvernului