



02 aprilie 2015

DJ-8 nr. 109

AVIZ

la proiectul de lege privind modificarea articolului 6¹ din Legea cu privire la
medicamente nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997
(nr.112 din 01.04.2015)

Direcția generală juridică a examinat, în regim de urgență, proiectul de lege pentru modificarea articolului 6¹ din Legea cu privire la medicamente nr.1409-XIII din 17 decembrie 1997 și, în conformitate cu Regulamentul Parlamentului, expune următoarele.

1. Proiectul de lege supus avizării a fost înaintat cu titlul de inițiativă legislativă, de către un grup de deputați în Parlament, fapt ce corespunde art.73 din Constituție și art.47 din Regulamentul Parlamentului.

Prezentul proiect de lege are drept obiect de reglementare modificarea și completarea articolului 6¹ din Legea nr.1409/1997, în scopul reglementării posibilității de revizuire a prețului de producător la medicamente în funcție de rata cursului de schimb valutar a monedei naționale. Potrivit notei informative a proiectului, modificările propuse *vor acorda pîrghii suficiente și flexibilitate în intervențiile structurilor de stat în vederea ajustării prețului la medicamente.*

2. Potrivit art.1 din Legea nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, **preț de producător reprezintă prețul mărfii cumpărate fără aplicarea taxelor (ex works), care a fost declarat de producător sau de reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente.** Totodată, legislația prevede procedura de înregistrare a prețului de producător. Conform art.3 din Legea nr.1409/1997, **înregistrare a prețului de producător este procedură de includere a prețului de producător, după declararea și aprobarea acestuia de către Ministerul Sănătății, în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente.**

Astfel, prețul de producător înscris în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, este un indicator de bază în formarea prețului de comercializare a medicamentelor.

Astfel, potrivit pct.4 din Regulamentul privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice (Hotărîrea Guvernului nr.603 din 02.07.1997) - la comercializarea medicamentelor se admite aplicarea unui adaos comercial de pînă la 40 la sută la prețul de livrare (*prețul la care producătorul autohton comercializează medicamentele pe teritoriul Republicii Moldova, în calculul căruia este prevăzut normativul de rentabilitate pe entitate de pînă la 15 la sută*) sau la **prețul de achiziție** (*prețul producătorului de peste hotare, diminuat cu suma rabatului comercial acordat, indicat în documentele primare, care nu poate depăși prețul de producător înregistrat în Catalogul național de prețuri de producător la medicamente, cu luarea în calcul a drepturilor de import achitate, a cheltuielilor de transport și a plăților pentru controlul calității medicamentelor, recalculat în moneda națională*), din care: pînă la 15 la sută – pentru întreprinderile care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente, atît de import, cît și autohtone; pînă la 25 la sută – pentru farmacii și filialele acestora.

Proiectul de lege propus spre aprobare Parlamentului, prevede posibilitatea revizuirii prețului de producător, dacă se constată *majorarea cu mai mult de 5% sau diminuarea cu mai mult de 3% a cursului de schimb al valutei naționale în raport cu valuta țării producătoare, raportată la cursul USD/EUR*, majorare sau diminuare care se menține cel puțin o lună din data aprobării prețului de producător de către Ministerul Sănătății.

Constatăm că proiectul de lege a fost întocmit cu încălcarea prevederilor art.20 din Legea nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative. Or, nota informativă a proiectului de lege trebuie să conțină date despre *principalele prevederi ale proiectului, locul actului în sistemul legislației, evidențierea elementelor noi, efectul social, economic și de altă natură al realizării acestuia*.

Remarcăm că din nota informativă a proiectului nu este clar dacă modificarea prețului de producător va duce la fluctuații ale prețului la medicamente și la instabilitatea prețului de producător înscris în Catalog, respectiv nu este clar în ce măsură modificarea propusă va afecta agenții economici, consumatorii și prețul de comercializare a medicamentelor.

Totodată, atenționăm că proiectul de lege se referă inclusiv la activitatea de întreprinzător, motiv pentru care este necesar să fie întocmită analiza impactului de reglementare care va argumenta și evalua costurile și beneficiile, necesitatea adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, așa cum prevede art.20 lit. e) din Legea nr.780/2001 și art.13 din Legea nr.235-XVI din 20.07.2006 cu privire la principiile de reglementare a activității de întreprinzător.

3. Conform art.3 alin.(4) din Legea nr.239-XVI din 13.11.2008 privind transparența în procesul decizional, este statuat expres că „*autoritățile publice vor consulta cetățenii, asociațiile constituite în corespundere cu legea, alte părți interesate în privința proiectelor de acte legislative, administrative care pot avea impact social, economic, de mediu (asupra modului de viață și drepturilor omului, asupra culturii, sănătății și protecției sociale, asupra colectivităților locale, serviciilor publice)*”. De asemenea, potrivit art.11 din Legea nr.239/2008, consultarea cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate se asigură de către autoritatea publică responsabilă de elaborarea proiectului de decizie prin următoarele modalități: dezbateri publice, audieri publice, sondaj de opinie, referendum, solicitarea opiniilor experților în domeniu, crearea grupurilor de lucru permanente sau ad-hoc cu participarea reprezentanților societății civile, anunțul privind organizarea consultărilor publice și materialele aferente sînt făcute publice cu cel puțin 15 zile lucrătoare înainte de definitivarea proiectului de decizie.

Astfel, întru respectarea prevederilor legale enunțate și asigurarea transparenței în procesul decizional este necesar ca proiectul de lege să fie supus procedurii de consultări publice.

4. Întru respectarea normelor de tehnică legislativă și a prevederilor art.4 alin.(3) din Legea nr.780-XV din 27.12.2001 privind actele legislative, ce țin de stabilitatea și predictibilitatea normelor juridice, precum și în scopul evitării aplicării subiective și părtinitoare a normelor legale, la completarea propusă pentru alin.(2¹) din art.6¹ al Legii nr.1409/1997, este necesar ca termenul „*poate fi revizuit*” să fie înlocuit cu „*se revizuieste*”.

5. Potrivit art.19 lit.c) din Legea nr.780/2001, în proiectele de acte legislative se utilizează *termeni adecvați, comparabili cu cei utilizați în legislația comunitară ori similari lor, și de o largă circulație*.

Astfel, menționăm că Legea nr.62-XVI din 21.03.2008 privind reglementarea valutară, utilizează noțiunile „*monedă națională*” și „*valută străină*”. Prin urmare în textul proiectului de lege sintagma „*valută națională*” urmează a fi înlocuită cu sintagma „*monedă națională*”.

De asemenea, atenționăm că denumirea „*Agenția Medicamentului*” trebuie substituită cu „*Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale*” în tot cuprinsul Legii nr.1409/1997, inclusiv la art.3 și art.8 din Lege.



Ion CREANGĂ,
Șef Direcția generală juridică