



24 februarie 2011

CPS-6 Nr. 102

RAPORT
asupra proiectului de lege pentru modificarea
și completarea unor acte legislative

(nr.2286 din 11.08.2010, lectura II)

Comisia protecție socială, sănătate și familie a examinat proiectul de lege cu privire la modificarea și completarea unor acte legislative pentru lectura II și menționează următoarele:

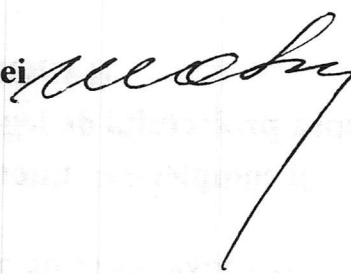
La ședințele Comisiei au fost examinate 17 amendamente și obiecții, care au fost incluse în sinteza amendamentelor și obiecțiilor, care este parte integră a prezentului raport. Astfel, în contextul proiectului menționat au parvenit propuneri din Comisia parlamentară juridică, numiri și imunități, deputaților L.Palihovici, V.Stratan, Gh. Brega, O.Domentii, P.Știrbatii.

La examinarea proiectului dat au fost organizate dezbateri publice cu participarea membrilor Comisiei parlamentare, specialiștilor din domeniu de la Ministerul Sănătății, Ministerul Economiei, Ministerul Finanțelor, Agenției Medicamentului, producătorilor autohtoni de medicamente, farmaciștilor, părerile cărora au fost luate în considerație la înaintarea amendamentelor și modificărilor la proiectul de lege.

Pe marginea proiectului de lege au fost prezentate avizele Comisiei juridice, numiri și imunități, Comisiei drepturilor omului și relații interetnice, Comisiei agricultură și industrie alimentară, din partea Direcției Juridice Aparatului Parlamentului, care s-au pronunțat pentru examinarea acestui proiect în ședința plenară pentru lectura II.

Examinând argumentele invocate de autorii proiectului, avizele și propunerile parvenite pe marginea lui, Comisia protecție socială, sănătate și familie cu votul unanim al deputaților prezenți în ședință, propune proiectul spre adoptare Parlamentului pentru lectura II, ținând cont de modificările acceptate în sinteză.

Președintele Comisiei



Vladimir HOTINEANU

SINTEZA AMENDAMENTELOR ȘI OBJECȚIILOR

la proiectul de Lege pentru modificarea și completarea unor acte legislative

(nr.2286 din 11 august 2010, lectura a doua)

Nr. d/o	Punctul Din proiect	Autorul Propunerii sau obiecției	Conținutul propunerii	Decizia finală asupra propunerii
1	2	3	4	5
1.	Art.I Legea 1456-XII din 25.05.93 Articolul 1	Comisia protecție socială, sănătate și familie	<p>Art.1 se completează în final cu noi noțiuni cu următorul cuprins:</p> <p>„prețul de producător –preț declarat de către producător sau reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul Național de Prețuri;</p> <p>preț de achiziție – prețul producătorului de peste hotare, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, recalculat în moneda națională (lei), conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data efectuării operațiunii de vămuire, la care se adaugă cheltuieli a dreptului de importator, a cheltuielilor de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și a plăților pentru controlul calității medicamentelor achitate;</p>	<p>Art.1 se completează în final cu noi noțiuni cu următorul cuprins:</p> <p>„prețul de producător –preț declarat de către producător sau reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul Național de Prețuri;</p> <p>preț de achiziție – prețul producătorului de peste hotare, diminuat cu suma rabatului comercial (discount) acordat, indicat în documentele primare, recalculat în moneda națională (lei), conform cursului de schimb valutar oficial stabilit de Banca Națională a Moldovei la data efectuării operațiunii de vămuire, la care se adaugă cheltuieli a dreptului de importator, a cheltuielilor de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și a plăților pentru controlul calității medicamentelor achitate;</p>

			<p><i>rabat comercial (discount) – reducere din prețul producătorului/distribuitorului, convenit anterior între părți, conform clauzelor prevăzute în contract;</i></p> <p><i>preț de livrare – prețul de la producătorul autohton, la care se comercializează medicamentele pe teritoriul Republicii Moldova, declarat și aprobat în Catalogul Național de Prețuri, în calculul căruia este prevăzut normativul de rentabilitate pe entitate de pînă la 15 la sută;</i></p> <p><i>preț cu ridicata – prețul care se aplică de către depozite la comercializarea angro a medicamentelor conform legislației în vigoare;</i></p> <p><i>preț cu amănuntul – prețul care se aplică de către farmacii și filialele acestora la momentul comercializării medicamentelor cu amănuntul către consumatorul final;”</i></p>	<p><i>rabat comercial (discount) – reducere din prețul producătorului/distribuitorului, convenit anterior între părți, conform clauzelor prevăzute în contract;</i></p> <p><i>preț de livrare – prețul de la producătorul autohton, la care se comercializează medicamentele pe teritoriul Republicii Moldova, declarat și aprobat în Catalogul Național de Prețuri, în calculul căruia este prevăzut normativul de rentabilitate pe entitate de pînă la 15 la sută;</i></p> <p><i>preț cu ridicata – prețul care se aplică de către depozite la comercializarea angro a medicamentelor conform legislației în vigoare;</i></p> <p><i>preț cu amănuntul – prețul care se aplică de către farmacii și filialele acestora la momentul comercializării medicamentelor cu amănuntul către consumatorul final.”;</i></p>
2.	Art.I Articolul 20	Comisia protecție socială, sănătate și familie	<p>Articolul 20 se modifică și va avea următorul conținut:</p> <p>„Articolul 20. Prețurile la medicamente, produsele farmaceutice și parafarmaceutice.</p> <p>(1) Prețurile la medicamente, produsele farmaceutice și parafarmaceutice se stabilesc în conformitate cu prevederile prezentei legi și a altor acte normative.</p>	<p>Articolul 20 va avea următorul conținut:</p> <p>„Articolul 20. Prețurile la medicamente, produsele farmaceutice și parafarmaceutice.</p> <p>(1) Prețurile la medicamente, produsele farmaceutice și parafarmaceutice se stabilesc în conformitate cu prevederile prezentei legi și a altor acte normative.</p>

			(2) La comercializarea medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice se admite aplicarea unui adaos comercial de până la 40 la sută la prețul de livrare de la producătorul autohton, sau la prețul de achiziție, din care: până la 15 % – pentru întreprinderile care importă sau/și distribuie cu ridicata medicamente, atât de import, cât și autohtone; până la 25% din prețul de achiziții – pentru farmacii și filialele acestora	(2) La comercializarea medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice se admite aplicarea unui adaos comercial de până la 40 la sută la prețul de livrare de la producătorul autohton, sau la prețul de achiziție, din care: până la 15 % – pentru întreprinderile care importă sau/și distribuie cu ridicata medicamente, atât de import, cât și autohtone; până la 25% din prețul de achiziții – pentru farmacii și filialele acestora;
3.	Art.I Articolul 20	Comisia protecție socială, sănătate și familie	La art.20 din proiectul de lege de exclude alin.(3).	La art.20 din proiectul de lege de exclude alin.(3).
4.	Art.I Articolul 20	Comisia protecție socială, sănătate și familie	La articolul 20 din proiectul de lege alin.(4) devine alin.(3) cu următorul cuprins: (3) Regulamentul de formare a prețurilor la medicamente, produse farmaceutice și parafarmaceutice se aprobă în conformitate cu legislația în vigoare.”	La articolul 20 din proiectul de lege alin.(4) devine alin.(3) cu următorul cuprins: (3) Regulamentul de formare a prețurilor la medicamente, produse farmaceutice și parafarmaceutice se aprobă în conformitate cu legislația în vigoare.”
5.	Art.I Articolul 26	Comisia protecție socială, sănătate și familie	Articolul 26 din proiectul de lege alineatul (1) va avea următorul cuprins: „(1) Controlul de stat în domeniul medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, al	Articolul 26 Alineatul (1) va avea următorul cuprins: „(1) Controlul de stat în domeniul medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice, al

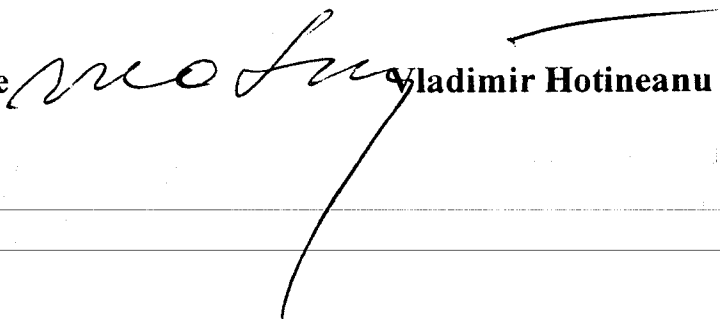
			activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice indiferent de tipul de proprietate, îl exercită organele subordonate Ministerului Sănătății și Ministerului Finanțelor.”	activității farmaceutice a persoanelor fizice și persoanelor juridice indiferent de tipul de proprietate, îl exercită organele subordonate Ministerului Sănătății și Ministerului Finanțelor.”
6.	Art.I Articolul 26	Comisia protecție socială, sănătate și familie	Articolul 26 alineatul (2), sintagma „Ministerul Ecologiei, Construcțiilor și Dezvoltării Teritoriului se substituie cu sintagma „Ministerul Mediului”.	La articolul 26 alineatul (2) va avea următorul conținut: ”(2) Atestarea ecologică a unităților economice, care se ocupă de colectarea materiei prime medicamentoase, producerea și prepararea medicamentelor și produselor parafarmaceutice o efectuează Ministerul Mediului.”
7.	Art.II Legea 1409-XIII din 17.12.97 Articolul 3	Comisia protecție socială, sănătate și familie	La articolul 3 din proiectul de lege se exclude noțiunea „avizarea prețului de producător”.	La articolul 3 din proiectul de lege se exclude noțiunea „avizarea prețului de producător”.
8.	Art.II Articolul 3	Gh.Brega deputat în Parlament	La articolul 3 în noțiunea „ <i>representant oficial</i> ”, după cuvintele ” aspectele privind plasarea ” se adaugă ”și promovarea”. La sfârșitul noțiunii se adaugă ”și evaluării clinice ale medicamentelor”	La art.3 noțiunea ” <i>representant oficial</i> ” va avea următorul conținut: ” <i>representant oficial</i> - persoana juridică, desemnată de către deținătorul CIM să-l reprezinte în relația cu Ministerul Sănătății în legătură cu oricare dintre aspectele privind plasarea și promovarea medicamentelor pe piață, inclusiv înregistrarea prețurilor de producător la medicamente și evaluării clinice ale

				medicamentelor, înregistrat în conformitate cu legislația în vigoare;”
9.	Art.II Articolul 3	Comisia protecție socială, sănătate și familie	La articolul 3 în noțiunea ”înregistrarea prețului de producător”, sintagma ”ministrul sănătății”, va fi înlocuită cu sintagma ”Ministerul Sănătății”	La art.3 noțiunea ”înregistrarea prețului de producător” va avea următorul conținut: ”înregistrarea prețului de producător”- procedura de includere a prețului de producător după declararea și aprobarea acestuia de către Ministerul Sănătății în Catalogul Național de Prețuri de producător la medicamente;”
10.	Art.II Articolul 6	Comisia protecție socială, sănătate și familie	La articolul 6, alineatul (4) din proiectul de lege se adaugă la sfârșitul lit.1) următoarele cuvinte ” în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern”.	La articolul 6, alineatul (4) din proiectul de lege va avea următorul conținut: ”(4) avizează, aprobă și înregistrează prețurile la medicamente în Catalogul Național de Prețuri, în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern.”
11.	Art.II Articolul 6 ¹	Gh.Brega deputat în Parlament	La articolul 6 ¹ din proiectul de lege se modifică alineatele (1) (2) și (3), și vor avea următorul conținut: (1) Responsabil de crearea și administrarea Catalogului Național de Prețuri este Ministerul Sănătății. Catalogul se completează în baza, prețului afișat de producător, prin ordinul de aprobare a prețurilor, emis de Ministerul Sănătății lunar, în prima zi lucrătoare a lunii, iar prețul se calculează în baza ratei oficiale medii de schimb a Băncii Naționale din luna precedentă.	La articolul 6 ¹ din proiectul de lege se modifică alineatele (1) (2) și (3), și vor avea următorul conținut: ”(1) Responsabil de crearea și administrarea Catalogului Național de Prețuri este Ministerul Sănătății. Catalogul se completează în baza, prețului afișat de producător, prin ordinul de aprobare a prețurilor emis de Ministerul Sănătății lunar, în prima zi lucrătoare a lunii, iar prețul se calculează în baza ratei oficiale medii de schimb a Băncii Naționale din luna precedentă.

			<p>(2) Catalogul Național de Prețuri conține informație privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone. Acesta se revizuieste semestrial sau la necesitate în cazul fluctuațiilor de preț.</p> <p>(3) Prețul de producător la medicamente, care se include în Catalogul Național de Prețuri este prețul la medicamente al celor mai mici trei prețuri de producător din țările de referință, cu care se efectuează comparația. Ca țară de referință poate servi țara cu aproximativ același număr de populație și volum de import de medicamente. Medicamentele autohtone (originale sau generice) nu vor depăși prețul din Catalogul Național de Prețuri.”</p>	<p>(2) Catalogul Național de Prețuri conține informație privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone. Acesta se revizuieste semestrial sau la necesitate în cazul fluctuațiilor de preț.</p> <p>(3) Prețul de producător la medicamente, care se include în Catalogul Național de Prețuri este prețul la medicamente al celor mai mici trei prețuri de producător din țările de referință, cu care se efectuează comparația.</p> <p>Ca țară de referință poate servi țara cu aproximativ același număr de populație și volum de import de medicamente. Medicamentele autohtone (originale sau generice) nu vor depăși prețul din Catalogul Național de Prețuri.”</p>
12.	Art.II Articolul 6 ¹	O.Domeni deputat în Parlament	<p>Articolul 6¹ din proiectul de lege se completează cu un nou punct (7), cu următorul conținut:</p> <p>”(7) Catalogul Național de Prețuri va fi disponibil pe site-ul Agenției Medicamentului și toate completările ulterioare vor fi publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.”</p>	<p>Articolul 6¹ punctul (7) va avea următorul conținut:</p> <p>”(7) Catalogul Național de Prețuri va fi disponibil pe site-ul Agenției Medicamentului și toate completările ulterioare vor fi publicate în Monitorul Oficial al Republicii Moldova.”</p>
13.	Art.II Articolul 8	Comisia parlamentară juridică, numiri și	<p>Articolul 8 din proiectul de lege se modifică și va avea următorul conținut:</p> <p>„Articolul 8. Controlul de stat în domeniul medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice.</p>	<p>Articolul 8 va avea următorul conținut:</p> <p>„Articolul 8. Controlul de stat în domeniul medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice.</p>

		imunități	<p>(1) Organele de stat abilitate cu drept de control în domeniul pieței medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice sunt Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor, care exercită atribuțiile în condițiile legii.</p> <p>(2) Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Medicamentului, exercită funcții de control de stat în domeniul medicamentului, care includ controlul calității medicamentelor, activității farmaceutice, formării prețurilor la medicamente, conform legislației în vigoare.</p> <p>(3) Ministerul Finanțelor cu organele subordonate verifică corectitudinea formării prețurilor și corectitudinea procedurii achizițiilor publice a medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice.”</p>	<p>(1)Organele de stat abilitate cu drept de control în domeniul pieței medicamentelor,produselor farmaceutice și parafarmaceutice sunt Ministerul Sănătății și Ministerul Finanțelor, care exercită atribuțiile în condițiile legii.</p> <p>(2)Ministerul Sănătății, prin intermediul Agenției Medicamentului, exercită funcții de control de stat în domeniul medicamentului, care includ controlul calității medicamentelor, activității farmaceutice, formării prețurilor la medicamente, conform legislației în vigoare.</p> <p>(3)Ministerul Finanțelor cu organele subordonate verifică corectitudinea formării prețurilor și corectitudinea procedurii achizițiilor publice a medicamentelor, produselor farmaceutice și parafarmaceutice.”</p>
14.	Art.II Articolul 8	Comisia parlamentară juridică, numiri și imunități	<p>La art.8 din proiectul de lege se exclude punctul (4), sintagma ”Centrul pentru Combaterea Crimelor Economice și Corupției.”</p>	<p>La art.8 din proiectul de lege se exclude punctul (4).</p>
15.	Art.II Articolul 20	V.Hotineanu Deputat în Parlament	<p>La articolul 20 se modifică alineatul (3), care va avea următorul conținut :</p> <p>(3)Controlului de stat al calității și eficacității curative, sunt supuse atât</p>	<p>La articolul 20 alineatul (3), va avea următorul conținut :</p> <p>(3)Controlului de stat al calității și eficacității curative, sunt supuse atât medicamentele fabricate în Republica</p>

		P.Știrbatii Deputat în parlament	medicamentele fabricate în Republica Moldova, cât și cele importate. Produsele medicamentoase fabricate în conformitate cu regulile de Bună Practică de fabricație (GMP) și înregistrate la organizațiile "European Medicines Agency" (EMA) și FDA, se autorizează în temeiul expertizei documentației prezentate în corespundere cu tipul de produs medicamentos, cu efectuarea controlului calității, ulterior selectiv."	Moldova, cât și cele importate. Produsele medicamentoase fabricate în conformitate cu regulile de Bună Practică de fabricație (GMP) și înregistrate la organizațiile "European Medicines Agency" (EMA) și FDA, se autorizează în temeiul expertizei documentației prezentate în corespundere cu tipul de produs medicamentos, cu efectuarea controlului calității, ulterior selectiv."
16.	Art.II Articolul 22	O.Domenti Deputat în Parlament	Articolul 22 alineatul (4) la sfârșit se adaugă următorul conținut: "cu excepția reprezentantului oficial".	Articolul 22 alineatul (4) se modifică și va avea următorul conținut: "(4)Persoanele fizice și juridice, care nu dispun de licență pentru activitate farmaceutică nu sunt în drept să facă publicitate medicamentelor, cu excepția reprezentantului oficial, înregistrat în conformitate cu legislația în vigoare."
17.	Art.IV	Comisia protecție socială, sănătate și familie	La proiectul de Lege se adaugă Art.IV cu următorul conținut: "Guvernul, în termen de 3 luni de la momentul publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege."	Art.IV : " Guvernul, în termen de 3 luni de la momentul publicării prezentei legi, va aduce actele sale normative în concordanță cu prezenta lege."

Președintele comisiei protecție socială, sănătate și familie  Vladimir Hotineanu