



Parlamentul
Republicii Moldova

D44-08 nr. 20

30 ianuarie 2020

Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

Direcția generală juridică

AVIZ

la proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative
(nr.302 din 06.12.2019)

Direcția generală juridică a examinat, proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative, în conformitate cu prevederile art.54 din Regulamentul Parlamentului și prevederile Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, și expune următoarele.

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

2. Proiectul de lege menționat are ca obiect de reglementare modificarea prevederilor Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente și ale Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, în scopul:

- modificării „*Catalogului național de prețuri la medicamente*” – în care să fie înregistrate „prețurile maximale ale medicamentelor de uz uman valabile în Republica Moldova”;

- instituirii „*Catalogului de prețuri la medicamentele compensate*” - care să conțină informații despre evidența prețurilor pentru medicamentele compensate, despre „coplata pacientului” și suma compensată din fondurile Companiei Naționale de Asigurări în Medicină;

- modificării parametrilor după care se calculează „prețul de producător” al medicamentelor, precum și „prețul de achiziție” al medicamentelor;

- modificării prevederilor ce se referă la aplicarea adaosului comercial pentru medicamentele compensate – prin limitarea acestuia până la maxim „12% din prețul de achiziție”;

- instituirii „Sistemului național de prescriere electronică” – care presupune organizarea și administrarea de către Compania Națională de Asigurări în Medicină a unui sistem electronic de prescriere a medicamentelor compensate (rețeta electronică), iar eliberarea medicamentelor compensate să fie permisă doar în baza rețetelor electronice.

Potrivit notei informative a proiectului de lege, modificările propuse au drept scop - „îmbunătățirea accesului populației la medicamente sigure, cost-eficiente și de calitate prin schimbarea politicilor de preț la medicamente”, iar introducerea „rețetei electronice” pentru medicamentele compensate - „va facilita accesul mai rapid și corect al pacientului la medicația necesară, va contribui la prevenirea erorilor și a fraudei și va asigura transparența în sistem”.

3. Conform prevederilor art.30 din Legea nr.100/2017 - Nota informativă a proiectului de lege se întocmește „conform modelului indicat în anexa nr.1” din Legea nr.100/2017, și trebuie să conțină inclusiv informații detaliate despre:

- *condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ și finalitățile urmărite* – unde se indică necesitatea elaborării proiectului actului normativ, finalitățile urmărite prin adoptarea actului normativ, precum și rezultatele scontate după adoptarea și implementarea acestuia, de asemenea se „prezintă argumentarea, în baza evaluării beneficiilor, a necesității adoptării actului normativ și, după caz, analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv prin prisma respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului”;

- *fundamentarea economico-financiară* - ce descrie impactul economico-financiar, cu indicarea cheltuielilor (bugetare și nebugetare) necesare pentru implementarea prevederilor noului act normativ și, după caz, a veniturilor generate de noile reglementări;

- *modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare* - ce indică lista actelor normative ce urmează a fi modificate sau abrogate. În cazul în care urmează a fi adoptate acte normative noi în scopul implementării prevederilor în cauză, se indică expres aceste acte.

În acest context, atenționăm că Nota informativă a proiectului de lege este întocmită cu încălcarea prevederilor art.30 din Legea nr.100/2017 și nu respecta structura anexei nr.1 din aceeași Lege. Astfel, nu este clar rezultatul scontat în urma adoptării și implementării prevederilor propuse, care sunt costurile de implementare a prevederilor propuse, precum și modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare.

De asemenea, în lipsa informațiilor suficiente, nu este clar dacă au fost evaluate riscurile legate de reglementarea de către stat (prin intermediul Agenției

Medicamentului și Dispozitivelor Medicale) a prețului maxim pentru medicamente, riscurile de coruptibilitate legate de delegarea atribuției de a stabili prețul maxim de comercializare a medicamentelor către Agenție.

Nota informativă a proiectului de lege nu conține nici informații referitoare la cheltuielile (costurile) de elaborare, implementare, precum și gestionare a „Sistemului național de prescriere electronică” (ținând cont de faptul că se propune ca, pentru prescrierea medicamentelor compensate să se „utilizeze numai prescripția medicală electronică”), cu identificarea sursei de finanțare a cheltuielilor respective; nu este clar definită problema care se dorește a fi rezolvată prin implementarea unui sistem electronic de eliberare a prescripțiilor pentru medicamentele compensate; nu sunt evaluate capacitățile instituționale ale Companiei Naționale de Asigurări în Medicină ce țin de delegarea atribuției de organizare și implementare a „Sistemului național de prescriere electronică” și de creare a Catalogului de prețuri la medicamentele compensate, în termenul indicat la Art.III. din proiect (3 luni, din data publicării legii).

Totodată, Nota informativă a proiectului nu conține informații referitoare la evaluarea modificărilor propuse, referitor la stabilirea unor prețuri maxime pentru medicamente, prin prisma efectelor pe care le-ar putea produce asupra pieții farmaceutice, asupra sortimentului de medicamente și preparate farmaceutice, precum și asupra calității acestora, mai ales în contextul în care, în nota informativă se menționează că – „Republica Moldova se confruntă cu problema unei lipse considerabile de medicamente” ca urmare a „procesului de reglementare și înregistrare a prețului de producător în Catalogul național de prețuri”; de asemenea, modalitatea propusă pentru formarea „prețului de producător” ar putea duce la creșterea prețului de comercializare a medicamentelor, în raport cu situația actuală.

De asemenea, nu este clar cum se corelează modificările propuse în proiect, referitoare la stabilirea prețului maxim de comercializare a medicamentelor, cu prevederile art.20 din Legea nr.1456/1993 care reglementează procentul de adaos comercial care poate fi aplicat la stabilirea prețului de comercializare a medicamentelor (în funcție de categoria de prețuri a medicamentului).

Astfel, ținând cont de cele expuse, considerăm oportun ca Nota informativă a proiectului de lege să fie revizuită, în sensul elaborării completării acesteia cu informațiile care lipsesc și întocmirii în conformitate cu structura reglementată în anexa nr.1 din Legea nr.100/2017.

4. În sensul inițiativei legislative, menționăm art.131 alin.(4) din Constituție, care stabilește că – *orice propunere legislativă sau amendament care atrage majorarea cheltuielilor bugetare poate fi adoptat numai după ce este acceptat de Guvern.*

Nota informativă a proiectului de lege nu conține informații referitoare la *fundamentarea economico-financiară*, însă implementarea prevederilor proiectului de lege implică cheltuieli financiare suplimentare. Astfel, întru respectarea prevederilor art. 131 alin.(4) din Constituție și art.58 alin.(2) din Regulamentul Parlamentului, precum și Hotărârea Curții Constituționale nr.29/2001 privind interpretarea prevederilor art.131 alin.(4) din Constituția Republicii Moldova, pentru adoptarea proiectului de lege este necesar ca **modificările propuse să fie acceptate de Guvern.**

Totodată, potrivit art.6 alin.(1) din Legea nr.1409/1997 - *coordonarea activităților în domeniul medicamentelor la nivel strategic, desfășurarea activității financiare și administrative pentru asigurarea monitorizării și dezvoltării sectorului medico-farmaceutic, în conformitate cu politica națională în domeniul medicamentelor* este una din competențele ce revine Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Astfel, ținând cont de modificările propuse prin proiectul de lege, considerăm oportun ca acesta să fie consultat cu Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și Compania Națională de Asigurări în Medicină, precum și alte părți interesate.

5. Analizând prevederile proiectului de lege supus avizării constatăm că, modificările propuse reglementează activitatea de întreprinzător, în sensul prevăzut de Legea nr.235/2006¹. Astfel, întru respectarea prevederilor art.40 lit.b) din Legea nr.100/2017 este necesar ca dosarul de însoțire a proiectului să fie completat cu Analiza impactului de reglementare².

Totodată, întru respectarea prevederilor art.34 alin.(4) din Legea nr.100/2017 – este necesar ca proiectul de lege, împreună cu analiza impactului de reglementare, să fie remis spre expertiză Grupului de lucru al Comisiei de stat pentru reglementarea activității de întreprinzător.

6. În scopul respectării principiilor activității de legiferare, statuate la art.3 alin.(1) lit.c) și lit.d) din Legea nr.100/2017, este necesar ca normele propuse în proiect la Art.I. pct.1, pct.2 și la Art.II. pct.1 să fie reformulate în sensul concretizării intenției autorilor proiectului de lege și eliminării prevederilor contradictorii și neclare.

¹ *Reglementare a activității de întreprinzător* semnifică stabilirea drepturilor, obligațiilor, cerințelor și interdicțiilor pentru întreprinzători pe toată durata activității (de la inițierea pînă la lichidarea afacerii), precum și reglementarea relațiilor dintre autoritățile administrației publice, alte instituții abilitate prin lege cu funcții de reglementare și de control și întreprinzători – art.3 din Legea nr.235/2006;

² *Analiza impactului de reglementare* – analiză *ex ante* efectuată pentru proiectele actelor normative care au impact asupra activității de întreprinzător, în conformitate cu prevederile Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător și cu metodologia aprobată de Guvern – art.2 din Legea nr.100/2017.

Or, conform noțiunii propuse în proiect - „*Catalogul național de prețuri la medicamente* - registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor maxime ale medicamentelor de uz uman valabile în Republica Moldova, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, care pot fi comercializate de către producători, deținătorii de înregistrare a medicamentelor, importatori, distribuitorii angro și farmacii;”, preț la care ar urma să fie adăugate adaosurile comerciale permise de lege (care sunt reglementate la art.20 din Legea nr.1456/1993), după cum rezultă din nota informativă a proiectului.

Însă, din conținutul modificării propuse la Art.I. pct.2 din proiect, reiese că Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale are atribuția de a „înregistra prețurile de producător la medicamente”, dar și de a „stabilii prețurile maxime cu care pot fi comercializate” medicamentele „de către distribuitorii angro și farmacii”.

Totodată, la Art.II. pct.1 din proiect este prevăzut că „prețul de producător” ar trebui aprobat și inclus în „*Catalogul național de prețuri la medicamente*”.

În acest context, este necesar să fie reglementat cu claritate care sunt categoriile de prețuri ce vor fi înregistrate în „*Catalogul național de prețuri la medicamente*”. De asemenea, dacă intenția autorilor proiectului de lege este de a reglementa stabilirea „prețurilor maxime” de comercializare a medicamentelor de către distribuitorii angro și farmacii, incluzând această prerogativă în atribuțiile Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, este necesar să fie reglementate și criteriile obiective pe care trebuie să le respecte Agenția, la stabilirea prețurilor maxime respective.

Tot întru respectarea principiilor activității de legiferare, atenționăm că este necesar ca prevederile propuse pentru Art.II. pct.1 să fie corelate cu prevederile art.6¹ alin.(3) și alin.(5) din Legea nr.1409/1997.

7. Întru respectarea normelor de tehnică legislativă și a prevederilor Legii nr.100/2017, atenționăm asupra următoarelor aspecte ce trebuie aduse în conformitate cu cadrul legal:

- Potrivit art.54 alin.(1) lit.a) din Legea nr.100/2017 – „conținutul proiectului se expune într-un limbaj simplu, clar și concis, pentru a se exclude orice echivoc, cu respectarea strictă a regulilor gramaticale, de ortografie și de punctuație”. Astfel, întru respectarea normei legale citate, este necesar ca întreg proiectul de lege să fie redactat conform regulilor gramaticale, de ortografie și de punctuație.

- Conform art.62 alin.(2) din Legea nr.100/2017 – „pentru exprimarea normativă a intenției de modificare a actului normativ se indică expres actul normativ vizat, cu toate elementele de identificare necesare, iar dispoziția propriu-zisă se formulează utilizându-se sintagma „se modifică după cum urmează:”, urmată de redarea

modificărilor”. Respectiv, ținând cont de norma legală citată, partea introductivă a Art.I necesită a fi expusă în următoarea redacție:

„Art.I. – Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente (Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 1998, nr.52–53, art.368), cu modificările ulterioare, se modifică după cum urmează:”, în continuare urmând textul propus în proiect.

Obiecția este valabilă și pentru partea introductivă a Art.II. din proiect.

- Potrivit art.51 alin.(4) din Legea nr.100/2017 – „în legea de modificare și/sau abrogare a mai multor acte normative, fiecărui act normativ i se consacră un articol însemnat cu un număr ordinar exprimat prin cifre romane și urmat de punct. *Diviziunile acestor articole se însemnează cu numere ordinare, exprimate prin cifre arabe, urmate de punct*”. Prin urmare, la Art.I. și Art.II. din proiectul de lege, fiecare propunere de modificare a fiecărui articol se divizează prin numerotarea acestora cu cifre arabe urmate de punct. Celelalte subdiviziuni, notate în cadrul proiectului cu cifre arabe și o paranteză necesită a fi excluse.

De asemenea, atenționăm că la Art.I. din proiectul de lege numerotarea este incorectă, articolele din Legea nr.1409/1997 a căror modificare se propune, necesită a fi renumerotate cu cifre arabe urmate de punct – de la 1 la 4.

- La Art.I. pct.2 din proiectul de lege, în scop de precizare, este necesar ca textul „lit.l)” să fie înlocuit cu textul „alineatul (4) litera l)”, iar textul „se modifică după cum urmează:” necesită a fi înlocuit cu textul „va avea următorul cuprins”.

- La art.I pct.4 din proiect, în scopul respectării normelor de tehnică legislativă, textul „2. Articolul 6¹ se completează cu articolul 6² după cum urmează:” necesită a fi înlocuit cu textul „4. Legea se completează cu articolul 6² cu următorul cuprins:”. Or, este completată Legea cu un articol nou și nu un alt articol existent în lege. Obiecția este valabilă și pentru Art.II. pct.3 din proiectul de lege.

- La art.I. din proiect, modificarea propusă pentru art.6¹ alin.(1) din Legea nr.1409/1997 necesită a fi exclusă, deoarece sintagma „Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale” nu există în alineatul menționat.

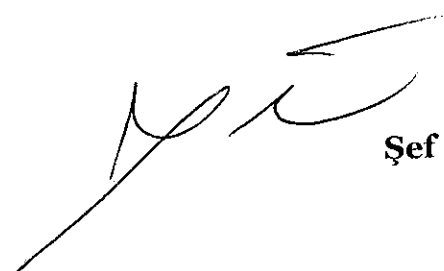
- La Art.III alin.(1) din proiect, se propune ca prevederile „Art.I. pct.3” să fie puse în aplicare începând cu 1 ianuarie 2021. Totuși, ținând cont de faptul că la Art.I. punctele au o numerotare incorectă și în formatul propus lipsește „pct.3”, atenționăm că nu este clar la ce prevederi fac referire autorii proiectului de lege. De asemenea, atenționăm că prevederile Art.I. din proiect sunt interdependente și nu este clar de ce se propun date diferite de intrare în vigoare a acestora.

- Atenționăm că, Art.III. din proiect ce reglementează dispozițiile finale și tranzitorii, nu conține prevederi tranzitorii referitoare la perioada de adaptare și prevederile aplicabile pentru calcularea prețurilor la medicamente pentru stocurile de

medicamente existente, modalitatea și termenii pe care ii au la dispoziție agenții economici pentru a se conforma noilor prevederi.

De asemenea, atenționăm că termenul de „3 luni de la data publicării legii” care se acordă Guvernului (implicit Companiei Naționale de Asigurări în Medicină) pentru organizarea și implementarea „Sistemului național de prescriere electronică” este insuficient și nu va putea fi obiectiv respectat.

În concluzie, ținând cont de faptul că, proiectul de lege nu expune cu claritate modalitatea de formare a prețurilor finale la medicamente, nu este analizat impactul și efectele prevederilor propuse asupra pieții de medicamente din Republica Moldova, precum și asupra beneficiarilor finali - consumatorii, de obiecțiile formulate în prezentul aviz, precum și de principiile legiferării stabilite la art. 3 din Legea nr. 100/2017, sugerăm reevaluarea oportunității promovării inițiativei legislative.



Ion CREANGĂ,
Șef Direcție Generală

Ex.: Sarivan Ana
Tel.: 556