



# DEPUTAT ÎN PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA

MD-2073, Chișinău, bd. Ștefan cel Mare nr.105

www.parlament.md

04 iulie 2012

F.P.R., Nr. 16

## Biroului Permanent al Parlamentului Republicii Moldova

În conformitate cu dispozițiile art.73 din Constituția Republicii Moldova și prevederile art. 47 din Regulamentul Parlamentului se înaintează, cu titlu de inițiativă legislativă, proiectul de lege cu privire la modificarea articolului 19 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993.

### Anexe:

- 1) *Proiectul de lege cu privire la modificarea art. 19 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993 – 1 fișă*
- 2) *Notă explicativă – 6 file*

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA	
J.O.P. Nr.	1556
04 -	04
Ora	2012

Deputatul în Parlament:

R. Spîlăcher  
V. Ștefan / V. ne Ștefan

**PARLAMENTUL REPUBLICII MOLDOVA**

**LEGE**

**cu privire la modificarea articolului 19 din Legea  
cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993**

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

**Articol unic.** – La articolul 19 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25 mai 1993 (republicată în Monitorul Oficial al Republicii Moldova, 2005, nr.59-61, art. 200), cu modificările ulterioare, alineatele (4), (5) și (6) se abrogă.

**PREȘEDINTELE PARLAMENTULUI**

---

**Notă informativă**  
**la proiectul Legii cu privire la modificarea articolului 19 din Legea**  
**cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993**

**I. Preliminarii**

*(i) Introducerea restricțiilor la amplasarea farmaciilor în 2011*

Redacția actuală a articolului 19 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică prevede următoarele:

*(4) Farmaciile (filialele) nou-fondate vor fi amplasate la o distanță de cel puțin 250 de metri (cale accesibilă) de la farmacia (filiala) existentă și la o distanță de cel puțin 500 de metri (cale accesibilă) de la farmacia existentă cu funcție de preparare a medicamentelor extemporale.*

*(5) Pentru înființarea farmaciei se stabilesc normative demografice. Numărul de locuitori este dovedit prin adeverința eliberată de autoritatea administrației publice locale. În municipii, orașe, centre raionale și alte localități cu statut de oraș o farmacie se înființează la un număr de la 3000 până la 4000 de locuitori.*

*(6) Farmaciile nou-fondate vor fi înființate conform Planului Național de Amplasare a Farmaciilor.*

Prevederile menționate au fost introduse de Parlamentul Republicii Moldova în luna aprilie 2011<sup>1</sup>. Așa cum menționau autorii legii respective, introducerea criteriilor geografice și demografice pentru amplasarea farmaciilor a avut drept scop asigurarea accesului populației din localitățile rurale la medicamente. De asemenea, au fost invocate argumente de armonizare a legislației Republicii Moldova cu normele europene. În susținerea legii au fost aduse exemple ale unor state europene, precum și un studiu efectuat în 2006 de Institutul Austriac de Sănătate.

Normele respective au fost adoptate în urma mai multor dezbateri atât în ședințele comisiilor de specialitate, cât și în plenul Parlamentului, unde au fost puse în discuție aspectele ce țin de constituționalitatea restricțiilor introduse, compatibilitatea lor cu principiile liberei concurențe și, nu în ultimul rând, necesitatea și oportunitatea lor pentru Republica Moldova.

Argumente serioase împotriva prevederilor respective au fost aduse de Președinte interimar al Republicii Moldova, din care cauză proiectul nu a fost promulgat, fiind restituit în Parlament pentru examinare repetată.

*(ii) Impactul imediat al restricțiilor introduse*

După mai mult de un an de la intrarea în vigoare a restricțiilor geografice și demografice pentru amplasarea farmaciilor constatăm lipsa vreunui impact pozitiv al acestora.

Călăuzindu-se de legislația în vigoare, Camera de Licențiere a suspendat de fapt eliberarea licențelor pentru activitatea farmaceutică în orașe și alte localități, începând cu luna aprilie 2011, cu excepția unor localități rurale. În fapt însă, chiar și eliberarea a câtorva licențe de către Camera de Licențiere a avut loc sub presiunea unor decizii ale instanțelor de judecată, la solicitarea agenților economici din domeniu (*n.a. ceea ce denotă suplimentar necesitatea operării modificărilor propuse*).

Astfel, în pofida obiectivelor declarate, restricțiile geografice și demografice pentru amplasarea farmaciilor introduse în 2011 nu au îmbunătățit accesul populației din localitățile rurale la medicamente.

<sup>1</sup> Legea pentru modificarea și completarea Legii nr.1456-XII din 25 mai 1993 cu privire la activitatea farmaceutică (nr. 57 din 01.04.2011).

## 2. Necesitatea excluderii restricțiilor geografice și demografice pentru amplasarea farmaciilor

### 2.1. Argumente de ordin juridic

- (i) *Încălcarea normelor constituționale privind exercitarea liberă a comerțului și a activității de întreprinzător, concurență loială*

Stabilirea restricțiilor geografice și demografice în cadrul exercitării activității antreprenoriale reprezintă o încălcare gravă a principiilor fundamentale privind dreptul la libera stabilire, comerțul liber și egalitatea tuturor în fața legii.

Prevederile alineatului (4), (5) și (6) ale articolului 19 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică contravin normelor Constituției Republicii Moldova:

- „Piața, libera inițiativă economică, concurența loială sunt factorii de bază ai economiei” (art. 9 alin. (3));
- „Statul trebuie să asigure libertatea comerțului și activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale” (art. 126 alin. (2) lit. b)).

În Hotărârile sale Curtea Constituțională a Republicii Moldova a atenționat în repetate rânduri asupra obligației autorităților publice să respecte normele constituționale menționate<sup>2</sup>.

Prevederile constituționale sunt dezvoltate în Legea privind protecția concurenței (nr. 1103-XIV din 30.06.2000). Potrivit art. 9 din această Lege, *autorităților administrației publice li se interzice să emită decizii cu privire la limitarea drepturilor agenților economici de procurare sau comercializare a mărfurilor.*

Prin urmare, **există temeuri juridice pentru declararea prevederilor art. 19 alin. (4), (5), (6) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică drept neconstituționale.**

- (ii) *Încălcarea principiilor legislației comunitare privind libertatea de stabilire și concurență*

Republica Moldova și-a asumat obligația ajustării legislației naționale la standardele europene. În acest sens, potrivit articolului 4 din Legea cu privire la acte legislative (nr. 780-XV din 27.12.2001), actul legislativ trebuie să corespundă prevederilor tratatelor internaționale la care Republica Moldova este parte, principiilor și normelor unanim recunoscute ale dreptului internațional, inclusiv legislației comunitare. Compatibilitatea cu legislația comunitară constituie o condiție obligatorie a oricărui act legislativ.

Art. 49 din Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene [TFUE] (ex-articolul 43 TCE) interzice restricțiile privind libertatea de stabilire.

Directiva 2006/123/CE a Parlamentului European și a Consiliului privind serviciile în cadrul pieței interne impune statele membre să examineze dacă sistemul lor juridic condiționează accesul la o activitate de servicii sau exercitarea acesteia de restricții cantitative sau teritoriale, *în special sub forma limitărilor stabilite în funcție de populație sau a unei distanțe geografice minime între prestatori.* Asemenea restricții urmează a fi eliminate, putând fi menținute ca excepție doar în cazul în care întrunesc condițiile de nediscriminare, necesitate și proporționalitate.

<sup>2</sup> De exemplu, Hotărârea nr. 14 din 19.05.98 cu privire la controlul constituționalității unor prevederi ale Hotărârii Guvernului nr.777 din 13 august 1997 "Privind perfecționarea mecanismului de reglementare a comerțului exterior"; Hotărârea nr. 21 din 02.09.2004 pentru controlul constituționalității Hotărârii Guvernului nr.782-37 din 8 iulie 2004 "Despre reglementarea situației în rețelele de telecomunicații ale Moldovei".

În această privință, Comisia Europeană a inițiat în 2006 o procedură de încălcare (*infringement*) contra Spaniei și Austriei, ale căror legislații conțineau restricții demografice și geografice pentru amplasarea farmaciilor. Conform Comisiei Europene<sup>3</sup>, sistemul de limitare a numărului de farmacii nou deschise pe baza unor reguli privind numărul de locuitori și distanța dintre farmacii pare disproportionat și chiar contraproductiv în relație cu obiectivul de asigurare a unei bune furnizări de medicamente în anumite zone.

Curtea Europeană de Justiție (CEJ) în Hotărârea din 01.06.2010 în cauzele conexe C-570/07 și C-571/07 a stabilit următoarele: *„Limitele demografice și geografice (...) pentru înființarea unor noi farmacii constituie o restricție privind libertatea de stabilire”*.

Cu referire la condițiile de densitate demografică și de distanță minimă între farmacii aplicabile în Spania, CEJ a menționat că astfel de măsuri pot fi justificate dacă sunt îndeplinite patru condiții: ele trebuie să se aplice fără discriminare, trebuie să fie justificate de motive imperative de interes general, trebuie să fie de natură să asigure realizarea obiectivului urmărit și să nu depășească ceea ce este necesar pentru atingerea acestuia. În aceeași Hotărâre CEJ a subliniat că *„aplicarea uniformă a normelor de bază de 2 800 de locuitori și de 250 de metri între farmacii (...) riscă să nu asigure un acces adecvat la serviciul farmaceutic în zone care prezintă anumite particularități demografice”*.

Astfel, **restricțiile pentru amplasarea farmaciilor prevăzute la art. 19 alin. (4), (5), (6) din Legea cu privire la activitatea farmaceutică sunt incompatibile cu legislația comunitară privind libertatea de stabilire și concurență.**

(iii) *Încălcarea principiului echitabilității (proporționalității) în raporturile dintre stat și întreprinzător*

Echitabilitatea (proporționalitatea) în raporturile dintre stat și întreprinzător reprezintă unul dintre principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, stabilit prin Legea 235-XVI din 20.07.2006. Potrivit acestei Legi, *„activitatea autorităților administrației publice (...) în relațiile cu întreprinzătorii trebuie să fie proporțională asigurării intereselor societății și protecției drepturilor întreprinzătorilor. Autoritățile administrației publice (...) nu vor întreprinde acțiuni în exces necesităților atingerii scopurilor societății”*.

Prevederile alineatului (4), (5) și (6) ale articolului 19 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică vin în contradicție cu principiile enunțate.

## 2.2. Argumente de ordin economic și social

Menținerea în continuare a restricțiilor demografice și geografice la amplasarea farmaciilor produce efecte economice și sociale negative atât pentru consumatorii final, cât și pentru întreprinzători.

În primul rând, suferă consumatorul. Acesta poate fi lipsit de dreptul de a beneficia de servicii farmaceutice calitative, prin impunerea acestuia să procure produsele farmaceutice doar de la o anumită farmacie, amplasarea unei alte alternative de farmacie în apropiere fiind restricționată de lege. În special, aceasta ar putea fi cazul localităților unde din cauza restricțiilor legale actuale nu poate funcționa decât o farmacie.

Lipsa concurenței impulsionează diminuarea calității serviciilor farmaceutice, iar în unele cazuri permite abuzuri din partea farmaciei amplasate solitar într-o anumită regiune sau localitate. În cazul în care nu are concurenți pe piață, o farmacie își va permite să majoreze prețurile până la nivelul maxim permis, să micșoreze orele de lucru sau să renunțe la un orar convenabil clienților, fapt ce este în detrimentul consumatorilor. Pe de altă parte, promovarea concurenței libere contribuie la creșterea calității serviciilor farmaceutice, în așa fel încât

<sup>3</sup> Press Release IP/06/858 Internal market: infringement proceedings concerning Italy, Austria and Spain with regard to pharmacies.

tendința de atragere a consumatorilor duce la diminuarea prețurilor la medicamente, prestarea consultațiilor gratuite privind medicamentele comercializate etc.

În același timp, suferă și întreprinzătorii. Ca urmare a introducerii restricțiilor demografice și geografice la amplasarea farmaciilor a fost creată o concurență neloială pe piața farmaceutică a Republicii Moldova. Farmaciile existente în 2011, amplasate anterior fără careva restricții, au obținut o poziție mult mai favorabilă față de întreprinzătorii care intenționau să se stabilească pe piață. Astfel, prin norma legii a fost creată o situație de monopol regional.

În condițiile în care adaosul comercial al farmaciilor la medicamente este limitat (până la 25%), fiind strict reglementat de lege, profitabilitatea farmaciilor este restrânsă. Astfel, deschiderea unor noi farmacii în localitățile rurale, unde volumele de vânzări sunt cu mult mai mici decât în localitățile urbane, nu este rentabilă. Prin urmare, menținerea restricțiilor la amplasarea farmaciilor nu poate rezolva problema asigurării populației din localitățile rurale cu medicamente.

În cazul în care condiția numărului minim de 3000 – 4000 de locuitori s-ar aplica în mod invariabil în anumite zone în care populația este în general dispersată și mai puțin numeroasă, anumiți locuitori s-ar afla în afara ariei locale rezonabile a unei farmacii și ar fi lipsiți, astfel, de un acces adecvat la serviciul farmaceutic.

De asemenea, în anumite zone urbane cu o mare concentrare demografică, aplicarea strictă a condiției distanței minime de 250 de metri între farmacii duce la situația în care perimetrul prevăzut pentru o singură farmacie ar include mai mult de 4000 de locuitori.

Impunerea restricțiilor la amplasarea farmaciilor are drept efect adițional reducerea artificială a numărului potențial al noilor locuri de muncă care ar putea fi create prin deschiderea noilor farmacii.

Orice dorință de a atrage desfășurarea activităților într-o anumită regiune nu poate fi condiționată de limitarea alteia. Scopul propus poate fi îndeplinit numai prin alte modalități eficiente care nu presupun încălcarea drepturilor sau libertăților persoanelor. Statul urmează să elaboreze alte pîrghii și modalități pentru a atrage dezvoltarea sectorului farmaceutic pe tot teritoriul Republicii Moldova. Simplul fapt al impunerii restricțiilor de amplasare nu va genera deschiderea noilor farmacii în regiunile cu acest deficit.

### **3. Experiența altor state**

#### **3.1. Prevederi regulatorii**

Analiza comparativă a legislației altor state demonstrează lipsa unei abordări unice cu privire la regulile de amplasare a farmaciilor.

În anul 2010 Grupul Farmaceutic al Uniunii Europene a efectuat un studiu al regulilor de amplasare a farmaciilor în statele membre ale Uniunii Europene și țări candidate<sup>4</sup>. Potrivit acestui studiu, anumite restricții demografice sau geografice la amplasarea farmaciilor există în unele state, pe când în multe state asemenea restricții lipsesc.

Prin urmare, argumentul precum că introducerea restricțiilor demografice și geografice la amplasarea farmaciilor este necesară pentru armonizarea legislației Republicii Moldova cu normele europene nu este întemeiat. Legislația Uniunii Europene nu impune obligația stabilirii unor asemenea restricții. Din contra, așa cum am menționat mai sus, Directiva 2006/123/CE recomandă eliminarea acestor restricții.

În majoritatea statelor din UE și CSI considerate țări de referință pentru înregistrarea în Republica Moldova a preturilor de producător la medicamente<sup>5</sup> (Belarus, Bulgaria, Lituania, Serbia, Slovacia) restricții demografice sau geografice la amplasarea farmaciilor nu există.

<sup>4</sup> PGEU Fact Sheet on Pharmacy Ownership and Establishment, January 2010.

<sup>5</sup> Conform Legii cu privire la medicamente (nr. 1409-XIII din 17.12.1997) și Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente (aprobate prin Hotărârea Guvernului nr. 525 din 22.06.2010).

Prezintă interes exemplul statelor unde restricțiile similare au existat în trecut, fiind abrogate ulterior. Astfel, în Irlanda restricțiile introduse în 1996 au fost abrogate în 2002 la recomandarea Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică<sup>6</sup>.

În Bulgaria restricția demografică de amplasare a farmaciilor a fost declarată neconstituțională de Curtea Constituțională. În susținerea acestei poziții Curtea Constituțională a Bulgariei a invocat următoarele argumente:

- restricția menționată contravine dreptului constituțional la inițiativă economică liberă;
- interesul public pentru livrarea medicamentelor impune deschiderea unor noi farmacii, în timp ce stabilirea restricțiilor poate duce la închiderea farmaciilor;
- cu cât mai multe farmacii există, cu atât mai mare este concurența între ele, ceea ce asigură prețul rezonabil la medicamente;
- nu există un interes public care ar justifica impunerea restricțiilor demografice;
- restricțiile demografice pot împiedica accesul la medicamente a populației din localități mici<sup>7</sup>.

În România restricțiile demografice la amplasarea farmaciilor sunt aplicabile până la 31.12.2012. Aceste restricții au provocat reacții și discuții aprinse privind necesitatea și eficiența acestor măsuri. În acest sens, Consiliul Concurenței din România în Avizul său privind proiectul modificării Legii farmaciei, a menționat că chiar dacă introducerea restricțiilor demografice sau geografice pentru înființarea farmaciilor „urmărește stimularea sau menținerea numărului de farmacii în mediul rural, pentru asigurarea cu medicamente a populației din aceste zone, *limitarea numărului farmaciilor în mediul urban nu va conduce în mod direct la deschiderea de noi farmacii în mediul rural, cu atât mai mult cu cât viabilitatea economică a farmaciilor din mediul rural este pusă sub semnul întrebării*”<sup>8</sup>. Consiliul a precizat că pentru zonele respective unde este necesară deschiderea noilor farmacii, adoptarea unor soluții specifice, facilitarea și încurajarea farmaciștilor va prezenta un rezultat mult mai benefic decât restricționarea concurenței libere în anumite zone urbane. Există temeuri de a considera că aceste restricții vor fi eliminate începând cu 01.01.2013.

### 3.2. Studii și analize relevante

Cu referire la efectele restricțiilor demografice și geografice la amplasarea farmaciilor au fost efectuate mai multe studii și analize. Unele concluzii ale acestor studii sunt prezentate mai jos:

- „Practica a arătat că, în cadrul statelor membre ale UE, acolo unde amplasarea farmaciilor este strict reglementată fiind impuse restricții, atât prețul produselor farmaceutice este mai mare cât și serviciile, taxele și alte costuri au preț mai ridicat. Pentru țările unde cadrul normativ este mai liberalizat sau nu impune restricții de stabilire, se atestă lărgirea întreprinderilor de producere și comercializare, oferind o gamă largă de servicii ieftine și calitative, un rol important în aceasta datorându-se competitivității riguroase”<sup>9</sup>;
- Impunerea restricțiilor la amplasarea farmaciilor în unele state ale UE, a dus la scăderea calității și dezvoltării serviciilor prestate consumatorilor și pacienților cu necesități speciale<sup>10</sup>;

<sup>6</sup> The Regulation of Pharmacies in Six Countries. Report prepared for the Office of Fair Trading.

<sup>7</sup> Hotărârea Curții Constituționale a Bulgariei, nr. 3 din 27 aprilie 2000.

<sup>8</sup> Consiliul Concurenței al României. Aviz referitor la prevederile proiectului de Ordonanță de urgență de modificare și completare a Legii farmaciei nr. 266/2008.

<sup>9</sup> „Economic impact of regulation in the field of liberal professions in different Member States, Regulation of Professional Services, Study for the European Commission”, DG Competition, Final Report - Part 1, January 2003.

<sup>10</sup> „Study of regulatory restrictions in the field of pharmacies”, Rotterdam, 22 June 2007.

- „În urma diminuării sau abolirii restricțiilor geografice și demografice, numărul farmaciilor comunitare s-a majorat considerabil, comparativ cu perioada în care acestea erau aplicate”<sup>11</sup>;
- „Efectul dorit, acela de a îndrepta înființarea de farmacii spre zonele mai puțin populate, nu a fost atins. (...) Aceasta situație arată că soluțiile trebuie căutate (...) în acordarea de facilități pentru înființarea de farmacii, decât impunerea de restricții. Autoritățile locale ar trebui să caute soluții pe plan local pentru rezolvarea situațiilor de penurie de medicamente care afectează anumite colectivități”<sup>12</sup>.

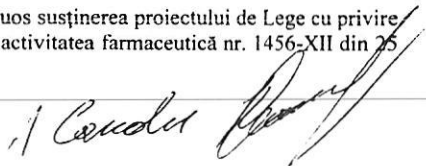
**Astfel, preluarea reglementărilor aprobate în alte state urmează să fie făcută cu maximă atenție, având în vedere efectele pe care ele au produs în statul respectiv, dar și luând în considerare aspecte specifice pentru Republica Moldova.**

#### **4. Concluzii**

Argumentele sus-menționate demonstrează că introducerea/menținerea restricțiilor geografice și demografice pentru amplasarea farmaciilor nu contribuie la asigurarea accesului populației din localitățile rurale la medicamente. Din contra, menținerea restricțiilor menționate afectează concurența liberă pe piața farmaceutică (contrar normelor constituționale), limitează piața muncii, având implicații negative atât pentru populație, cât și pentru întreprinzători.

Accesul populației din localitățile rurale la medicamente ar putea fi asigurat prin stabilirea unor facilități suplimentare pentru persoanele care doresc înființarea unor farmacii în mediul rural, în condițiile asigurării concurenței, transparenței și imparțialității.

În baza celor expuse mai sus, solicităm respectuos susținerea proiectului de Lege cu privire la modificarea articolului 19 din Legea cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456-XII din 25 mai 1993.



<sup>11</sup> „European Pharmaceutical Distribution: Key Players, Challenges and Future Strategies”, December 2007.

<sup>12</sup> Fincu (Alexandru) T.Maria. „Reglementare versus dereglementare în sectorul farmaceutic din România - impactul asupra concurenței la nivelul farmaciilor”.