



CENTRUL NAȚIONAL
ANTICORUPȚIE AL
REPUBLICII MOLDOVA



НАЦИОНАЛЬНЫЙ ЦЕНТР
ПО БОРЬБЕ С КОРРУПЦИЕЙ
РЕСПУБЛИКИ МОЛДОВА



La nr. 302 din 06.12.19
*CPS, *j*

MD-2004, mun. Chișinău, bd. Ștefan cel Mare și Sfânt 198
Tel. (+373) 22-25-72-94

Nr. 06/2-759 din 04.02. 2020
La nr. 302 din 06.12.2019

Parlamentul Republicii Moldova

Prin prezenta, Vă remitem atașat raportul de expertiză anticorupție la proiectul de lege pentru modificarea și completarea Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456-XII din 25.05.1993 și Legii cu privire la medicamente nr.1409-XIII din 17.12.1997.

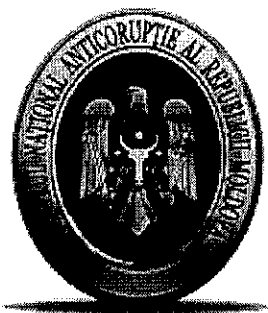
Anexă:

Raportul de expertiză anticorupție – 6 file.

Director

Ruslan FLOCEA

SECRETARIATUL PARLAMENTULUI REPUBLICII MOLDOVA		
D.D.P. Nr. <u>405</u>		
" <u>06</u> "	<u>02</u>	<u>2020</u>
Oră _____		



RAPORT DE EXPERTIZĂ ANTICORUPȚIE

Nr. ELO20/6299 din 04.02.2020

la proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative (Legea nr. 1409/1997; Legea nr.1456/1993)

Prezentul raport de expertiză anticorupție a fost întocmit de Centrul Național Anticorupție al Republicii Moldova în baza Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, a Legii nr.1104/2002 cu privire la Centrul Național Anticorupție, a Legii integrității nr.82/2017 și a Metodologiei de efectuare a expertizei anticorupție a proiectelor de acte legislative și normative, aprobată prin Hotărârea Colegiului Centrului nr.6 din 20 octombrie 2017.

I. Analiza riscurilor de corupere a procesului de promovare a proiectului

I.1. Pertinența autorului, categoriei propuse a actului și a procedurii de promovare a proiectului

Autor al proiectului de act normativ este Parlamentul RM, iar autor nemijlocit este Deputați în Parlament, ceea ce corespunde art.73 din Constituția Republicii Moldova și art.47 alin.(3) din Regulamentul Parlamentului, aprobat prin Legea nr.797/1996.

Categoria actului legislativ propus este Lege organică, ceea ce corespunde art.72 din Constituție și art. 6-12 din Legea nr.100/2017 privind actele normative.

I.2. Respectarea rigorilor de transparență în procesul decizional la promovarea proiectului

Conform art.8 al Legii nr.239/2008 privind transparența în procesul decizional „*etapele asigurării transparenței procesului de elaborare a deciziilor sunt:*

- a) informarea publicului referitor la inițierea elaborării deciziei;*
- b) punerea la dispoziția părților interesate a proiectului de decizie și a materialelor aferente acestuia;*
- c) consultarea cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate;*
- d) examinarea recomandărilor cetățenilor, asociațiilor constituite în corespundere cu legea, altor părți interesate în procesul de elaborare a proiectelor de decizii;*

e) informarea publicului referitor la deciziile adoptate."

Textul proiectului supus expertizei anticorupție și nota informativă aferentă acestuia au fost plasate pentru consultare publică pe pagina web oficială a Parlamentului Republicii Moldova www.parlament.md, la compartimentul: Procesul legislativ/Proiecte de acte legislative.

Prin urmare, se stabilește că autorul a publicat și asigurat accesul la proiectul citat pentru prezentarea recomandărilor de către părțile interesate.

I.3. Scopul anunțat și scopul real al proiectului

În nota informativă, autorul susține că: *„Prezentul proiect de lege are drept scop îmbunătățirea accesului populației la medicamente sigure, cost-eficiente și de calitate prin schimbarea politicilor de preț la medicamente.[...]”*

Respectivul proiect are ca scop:

- identificarea prețurilor maxime cu care pot fi comercializate medicamentele de către producători, distribuitori și farmacii, care vor fi publice în Catalogul național de prețuri la medicamente și care se află în gestiunea Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale;*
- identificarea care ar fi coplata pacientului și suma compensată de către Compania Națională de Asigurări în Medicină pentru medicamentele compensate, aceste date urmează să fie publice și incluse în Catalogul de prețuri la medicamentele compensate, care va fi gestionat de către CNAM;*
- declararea prețului CIP așa cum se declară în toate țările de referință;*
- echitate între producătorii locali și cei de peste hotare;*
- reglementarea adaosului comercial pentru medicamentele compensate;*
- introducerea rețetei electronice pentru medicamentele compensate.”*

Analizând normele elaborate se constată că prin proiect se propune modificarea Legii cu privire la medicamente nr.1409/1997 și Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993. În acest sens, se propune modificarea politicii de prețuri la medicamente; micșorarea adaosului comercial la medicamentele compensate, precum și instituirea unor noi reglementări referitoare la crearea Catalogului de prețuri la medicamentele compensate și la sistemul național de prescriere electronică. În urma expertizei efectuate se constată că asupra unor prevederi ale proiectului (modificarea politicii de preț la medicamente și micșorarea adaosului comercial la medicamentele compensate), planează unele suspiciuni ce pot distorsiona scopul declarat de către autor în nota informativă privind îmbunătățirea accesului populației la medicamente sigure, cost-eficiente și de calitate. Analiza detaliată a acestor prevederi coruptibile, vor fi redate la compartimentul III al raportului de expertiză anticorupție.

I.4. Interesul public și interesele private promovate prin proiect

Proiectul promovează interesele:

- statutului, inclusiv a entităților publice din domeniul sănătății de a perfecționa mecanismul de formare a prețurilor la medicamente și mecanismul de asigurare a populației cu medicamente compensate;

- producătorilor, importatorilor, distribuitorilor și farmaciilor de a modifica mecanismul de formare a prețurilor la medicamente, prin instituirea regulilor comerciale internaționale „CIP”, excluzând regulile „Ex works”. Pe de o parte, aceste prevederi vin să susțină agenții economici prin includerea mai multor clauze contractuale ce definesc în mod clar obligațiile părților și reduc riscul aparițiilor complicațiilor juridice la transportarea mărfii, însă, pe de altă parte, acestea vor duce la majorarea prețului la medicamente și la stabilirea abuzivă în registru oficial al medicamentelor a prețurilor maximale la medicamente, deoarece nu este clară procedura administrativă/modalitatea de calculare a acestor prețuri maximale;
- potrivit autorului, se promovează interesele populației Republicii Moldova de a beneficia de medicamente sigure, cost-eficiente și de calitate, însă micșorarea adaosului comercial la medicamentele compensate pentru farmacii (până la 4%) și agenți economici (până la 8%), ar putea duce la dispariția medicamentelor ieftine de pe piață, deoarece agenții economici nu vor mai fi cointeresați să importe și distribuie astfel de medicamente.

Astfel, se consemnează că proiectul este contradictoriu, prin faptul că, pe de o parte, promovează interesele agenților economici de a institui noi reguli de înregistrare a prețurilor de medicamente, iar pe de altă parte, micșorarea adaosului comercial la medicamentele compensate va dezinteresa agenții economici să importe și distribuie medicamente incluse în Lista medicamentelor compensate, fapt ar putea periclita accesul la medicamente ieftine a pacienților.

I.5. Justificarea soluțiilor proiectului

I.5.1. Suficiența argumentării din nota informativă.

În conformitate cu art.30 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, proiectele de acte normative sunt însoțite de „nota informativă care cuprinde:

- a) *denumirea sau numele autorului și, după caz, a participanților la elaborarea proiectului actului normativ;*
- b) *condițiile ce au impus elaborarea proiectului actului normativ și finalitățile urmărite;*
- c) *descrierea gradului de compatibilitate, pentru proiectele care au ca scop armonizarea legislației naționale cu legislația Uniunii Europene;*
- d) *principalele prevederi ale proiectului și evidențierea elementelor noi;*
- f) *modul de încorporare a actului în cadrul normativ în vigoare”.*

Deși, autorul relevă în nota informativă condițiile ce au impus elaborarea proiectului menționând deficiențele reglementărilor în vigoare, evidențiază scopul, principalele prevederi, elementele noi ale proiectului, se stabilește că informația prezentată este insuficientă.

În acest context, remarcăm lipsa prezentării informațiilor generale privind aplicarea noului mecanism de calculare a prețurilor maximale la medicamentele pentru a fi inclus în Catalogul național de prețuri la medicamente, și anume aspecte generale privind metodologia/formula de calculare a acestor prețuri maximale. La fel, nu sunt prezentate analize sau criteriile care au stat la baza micșorării adaosurilor comerciale și impactul acestor micșorări asupra activității de întreprinzător.

I.5.2. Argumentarea economică-financiară.

Conform art.30 lit.e) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă trebuie să conțină „e) fundamentarea economico-financiară”.

În nota informativă nu se menționează despre careva cheltuieli financiare la implementarea proiectului, dar din analiza prevederilor se stabilește că instituirea Catalogului de prețuri la medicamentele compensate și a Sistemului național de prescriere electronică, necesită alocarea mijloacelor financiare. În acest context, autorul urmează să completeze nota informativă cu informații relevante privind necesitatea, sursa și cuantumul mijloacelor financiare la implementarea proiectului.

Totodată, această propunere legislativă urmează să fie acceptată la nivelul Guvernului în vederea respectării prevederii constituționale statuate la art. 131 din Constituția Republicii Moldova - orice propunere legislativă sau amendament care atrag majorarea sau reducerea veniturilor bugetare sau împrumuturilor, precum și majorarea sau reducerea cheltuielilor bugetare pot fi adoptate numai după ce sunt acceptate de Guvern. Avizul Guvernului în acest sens este o condiție imperativă și primordială, care are drept scop menținerea echilibrului bugetar.

I.5.3. Efectuarea analizei impactului de reglementare.

Potrivit art.30, pct.2 din anexa nr.1 la Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, *„În cazul proiectelor actelor normative ce reglementează activitatea de întreprinzător, suplimentar se descriu concluziile și propunerile înaintate în cadrul studiilor de cercetare, precum se rezultatele analizei ex ante sau ale analizei impactului de reglementare.*

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”.

Conform art.13 al Legii nr.235/2006 cu privire la principiile de bază de reglementare a activității de întreprinzător, *„(1)Analiza impactului de reglementare reprezintă argumentarea, în baza evaluării costurilor și beneficiilor, necesității adoptării actului normativ și analiza de impact al acestuia asupra activității de întreprinzător, inclusiv asigurarea respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor și ale statului, precum și corespunderea actului scopurilor politicii de reglementare și principiilor prezentei legi. (2) Actul de analiză a impactului de reglementare este parte integrantă a notei informative a proiectului de act normativ.”*

Prin urmare, se remarcă din prevederile proiectului necesitatea efectuării analizei impactului de reglementare asupra proiectului supus expertizei anticorupție, a necesității evaluării impactului acestuia asupra activității de întreprinzător, analiza modului de asigurare a respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor (agenților economici care importă și/sau distribuie medicamente, farmaciile) și ale statului, corespunderea actului cu scopurile politicii de reglementare și principiile de reglementare a activității de întreprinzător. În acest sens, evidențiem în mod special prevederile ce se referă la modificarea politicii de calculare a prețurilor de producător la medicamente și micșorarea adausurilor comerciale la medicamentele compensate.

Astfel, nota informativă urmează a fi completată cu actul de analiză a impactului de reglementare.

II. Analiza generală a factorilor de risc ale proiectului

II.1. Limbajul proiectului

Potrivit art.54 al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative *„textul proiectului actului normativ*

se elaborează [...] cu respectarea următoarelor reguli: [...]

a) se expune într-un limbaj simplu, clar și concis [...]

c) terminologia utilizată este constantă, uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, în legislația Uniunii Europene și în alte instrumente internaționale la care Republica Moldova este parte, cu respectarea prevederilor prezentei legi; [...]

e) se interzice folosirea neologismelor dacă există sinonime de largă răspândire, [...]

f) se evită folosirea [...] a cuvintelor și expresiilor [...] care nu sînt utilizate sau cu sens ambiguu;

g) se evită tautologiile juridice;

h) se utilizează, pe cât este posibil, noțiuni monosemantice, [...]”.

Proiectul conține formulări ambigui ce necesită a fi reformulate pentru a preveni factorii și riscurile de corupție. *Pentru detalii a se vedea compartimentul III al raportului de expertiză anticorupție.* Totodată, proiectul urmează să fie revizuit și din punct de vedere al tehnicii legislative, în conformitate cu rigorile Legii nr.100/2017.

II.2. Coerența legislativă a proiectului

Proiectul conține norme contradictorii cu prevederile comerciale internaționale, și anume în proiect se face trimitere la regulile INCOTERMS 2000, iar în prezent sunt în vigoare regulile INCOTERMS 2010. *Pentru detalii a se vedea compartimentul III al raportului de expertiză anticorupție.*

La fel, menționăm necesitatea și importanța transparentizării Catalogului național de prețuri la medicamentele compensate, precum și prescrierea electronică a medicamentelor, însă aceste inițiative trebuie să fie corelate și armonizate cu sistemele electronice care este posesor Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale, incluse în Registrul medical.

II.3. Activitatea agenților publici și a entităților publice reglementată în proiect

Proiectul reglementează activitatea entităților publice din domeniul sănătății. În acest context, menționăm rolul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale de a aviza, aproba și înregistra prețurile la medicamente, precum și de a stabili prețurile maxime la medicamente care pot fi comercializate de către producători, deținătorii de înregistrare a medicamentelor, importatori, distribuitorii angro și farmacii. Aceste atribuții sunt ambigui, deoarece nu stabilesc clar metodologia de calculare și stabilire a prețurilor maxime la medicamente.

Totodată, se instituie noi competențe Companiei Naționale de Asigurări în Medicină de a crea și administra Catalogul de prețuri la medicamentele compensate, precum și de a organiza și administra sistemul național de prescriere electronică a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

II.4. Atingeri ale drepturilor omului care pot fi cauzate la aplicarea proiectului

Remarcăm că prevederile proiectului privind procedura de stabilire a prețurilor maxime la medicamente, precum și cele privind micșorarea adaosului comercial la medicamentele compensate pentru farmacii și agenții economici care importă și/sau distribuie medicamente, pot duce la

dispariția medicamentelor ieftine de pe piață, fapt ce va atinge drepturile fundamentale ale omului, și anume: „Dreptului la ocrotirea sănătății”, consacrat la art.36 din Constituția Republicii Moldova.

III. Analiza detaliată a factorilor de risc și a riscurilor de corupție ale proiectului

- 1 -

art.3 și art.6, al Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente

Art.1 - Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente

La articolul 3:

2) noțiunea „Catalog național de prețuri de producător la medicamente” se substituie cu noțiunea „Catalogul național de prețuri la medicamente” care va avea următoarea noțiune: „Catalogul național de prețuri la medicamente - (în continuare - Catalog național de prețuri) - 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;

La articolul 6:

1) avizează, aprobă și înregistrează prețurile de producător la medicamente și stabilește prețurile maxime cu care pot fi comercializate acestea de către distribuitorii angro și farmacii, în baza prețului de producător declarat și aprobat, în moneda națională (lei moldovenești), cu includerea acestora în Catalogul național de prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern;

Obiecții:

Asigurarea accesibilității din punct de vedere financiar la medicamente este în responsabilitatea statului, care promovează politica de stat în domeniul medicamentului.

În prezent, reglementările prețurilor la medicamente includ înregistrarea prețului de producător și aplicarea adaosului comercial la medicamente. În conținutul acestei obiecții, ne vom referi la normele citate sus, care propun modificarea politicii de prețuri la medicamente. În acest sens, analizând normele din proiect ce se referă la procedura administrativă de înregistrare a prețului la medicamente într-un registru oficial, se stabilește că unele modificări sunt interpretabile și pot periclita scopul proiectului susținut de către autor în nota informativă „*de a îmbunătăți accesul populației la medicamente sigure, cost-eficiente și de calitate*”.

Incertitudinea care generează aceste suspiciuni constă în faptul că propunerea de substituie a sintagmei „Catalogul național de prețuri de producător la medicamente” cu sintagma „Catalogul național de prețuri la medicamente”, prin modificarea conceptului de formare și înregistrare a medicamentelor, excluzând înscrierea din registrul oficial a prețurilor de producător, dar înregistrând prețurile maxime ale medicamentelor, 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.

În acest sens, mecanismul de stabilire, înregistrare și evidență a prețurilor maxime ale medicamentelor, aprobate de către Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, este unul echivoc, deoarece nu determină clar și expres, atât în proiect cât și în nota informativă, modalitatea de calculare și stabilire a cuantumului maxim a prețurilor la medicamente.

Prin urmare, se atribuie Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale competențe de a aviza, aproba

și înregistra prețurile de producător la medicamente și stabilește prețurile maxime a acestora. Totodată, la instituirea acestei atribuții, autorul stabilește că: „inclusiunea acestora în Catalogul național de prețuri în conformitate cu metodologia aprobată de Guvern”, fapt ce induce la o confuzie, deoarece nu este clar stabilit ce va fi în conformitate cu metodologia includerea informațiilor în Catalogul național de prețuri sau modalitatea de calculare a prețurilor maxime. Această normă de trimitere și de blanșetă defectuoasă, va contribui la apariția altor factori de risc precum: instituirea unor atribuții/cerințe excesive persoanelor responsabile de stabilirea prețurilor maxime. În vederea eliminării tuturor suspiciunilor coruptibile, este necesar de a stabili în proiect, expres procedura administrativă/metoda de calculare a prețurilor maxime la medicamente, astfel încât să asigure uniformizarea și transparentizarea acestei proceduri administrative.

Luând în considerare, că se modifică modalitatea de stabilire și calculare a prețului mărfii în conformitate cu alte reguli INCOTERMS (CIP), este dificil de a înțelege concret modalitatea de instituire a prețurilor maxime, prin sumarea tuturor cheltuielilor, cum ar fi: cheltuieli de transport, asigurare a mărfii până la locul destinației (CIP), prețul de achiziție, cheltuielile vamale (fluctuația cursului valutar), cheltuielile pentru efectuarea analizelor de laborator la medicamente ș.a. Astfel, se constată că se instuie reguli primare de reglementare a prețurilor la medicamente, însă implementarea acestora este prea vagă și confuză, iar în cadrul notei informative, se prezintă informații doar în vederea menționării deficiențelor politicii actuale de preț la medicamente, iar noul mecanism de implementare a politicii de prețuri nu este suficient justificat.

Așadar, stabilirea incertă a procedurii administrative de formare a prețurilor la medicamente, inclusiv de stabilire a prețurilor maxime la medicamente pentru a fi comercializate, generează premise pe viitor, factorilor de decizie de a institui abuziv și discrețional, o metodă/formulă de calculare/formare a prețului la medicamente care ar favoriza anumii agenți economici „convenabili” prin stabilirea unor prețuri preferențiale, ce ar putea prejudicia bugetul public și interesele cetățenilor.

Riscurile de corupție generat de acest factor de risc sunt: remunerărilor ilicite (dare de mită, corupere activă) din partea agenților economici care urmăresc realizarea propriilor interese prin stabilirea unor prețuri maxime avantajoase la medicamentele, precum și să activeze doar ei pe piața respectivă - stimulând o concurență neloyală, precum și corupere pasivă, luare de mită și favoritism din partea factorilor de decizie care sunt responsabili de promovarea politicii de stat în domeniul sănătății.

Recomandări:

Stabilirea expresă în proiect a mecanismului de calculare a prețurilor maxime la medicamentele care vor fi incluse în Catalogul național de prețuri la medicamente.

Factori de risc:

- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Norme de trimitere defectuoase
- Atribuții excesive, improprii sau contrare statutului entității publice
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative
- Concurența normelor de drept
- Norme de blanșetă defectuoase
- Lipsa/insuficiența transparenței funcționării entităților publice
- Stimularea concurenței neloyale

Riscuri de corupție:

- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - dare de mită
 - corupere pasivă
 - luare de mită
 - trafic de influență
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu
 - conflict de interese și/sau favoritism
 - corupere activă

Art.3 al Legii nr.1409/1997 cu privire la medicamente

3) articolul 3 se completează cu următoarea noțiune:

Catalogul de prețuri la medicamentele compensate - registru oficial de înscriere și evidență a prețurilor pentru medicamente compensate care conține informații privind coplata pacientului și suma compensată de Compania Națională de Asigurări în Medicină per ambalaj a fiecărei denumiri comerciale corespunzătoare pentru DCI (denumirile comune internaționale) compensate, care se comercializează în farmacie.

Obiecții:

Analizând norma prenotată se constată o incertitudine în ceea ce privește utilizarea sintagmei „înscrierea și evidența prețurilor pentru medicamentele compensate”. Această sintagmă nu redă clar tipologia prețurilor, ce urmează să fie înscrise în Catalogul de prețuri la medicamente compensate, luând în considerare că proiectul operează cu diferiți termeni, precum: „preț de achiziție”, „preț de producător” și „prețuri maximale ale medicamentelor”.

Cu toate că, în proiect se stipulează că: „(2) Catalogul de prețuri la medicamente compensate conține informații privind prețul pentru fiecare denumire comercială a medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, coplata pacientului și suma compensată de către Compania Națională de Asigurări în Medicină, per ambalaj”, această normă, la fel, nu prevede expres tipologia prețului pentru fiecare denumire comercială a medicamentelor compensate ce se include în Catalogul de prețuri la medicamente compensate.

Formularea neclară a normei privind tipologia prețului la medicamente inclus în registru, va genera posibilitatea interpretării discreționare a normei de către persoanele responsabile la înscrierea prețurilor în Catalog, se poate crea un mecanism care să camufleze și limiteze transparența întregul proces de formare a prețurilor la medicamentele compensate în vederea evitării declarării prețurilor reale de producător sau cele de achiziție, astfel încât procedura administrativă instituită în acest sens să favorizeze persoanele care au interes sporit în mușamalizarea prețurilor la medicamentele compensate.

Recomandări:

Enumerarea și stabilirea expresă a tipologiei prețului la medicamentele care urmează să fie incluse în Catalogul de prețuri la medicamentele compensate.

Factori de risc:

- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive
- Atribuții care admit derogări și interpretări abuzive
- Lipsa/ambiguitatea procedurilor administrative

Riscuri de corupție:

- Generale
- Încurajarea sau facilitarea actelor de:
 - trafic de influență
 - abuz de serviciu
 - depășire a atribuțiilor de serviciu
 - conflict de interese și/sau favoritism

art.1 al Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică

La articolul 1:

1) noțiunea „preț de producător”, se modifică după cum urmează:

„preț de producător - preț al mărfii, adică prețul CIP (Carriage and Insurance Paid to - transport și asigurare plătite până la [locul de destinație convenit]) conform clauzelor internaționale de comerț INCOTERMS 2000 stabilite de Camera Internațională de Comerț de la Paris, care a fost declarat de producător sau de reprezentantul oficial al acestuia pentru aprobare și includere în Catalogul național de preturi la medicamente;”.

2) noțiunea „preț de achiziție”, se modifică după cum urmează:

„preț de achiziție - preț al producătorului, indicat în documentele primare, recalculat în monedă națională (leu) conform cursului oficial al leului moldovenesc valabil la data efectuării operațiunii de vânzare, luând în calcul taxele vamale, cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate, cât și alte taxe atribuite de stat.”

Obiecții:

Examinând normele prenotate, se stabilește că autorul face trimitere expresă la regulile INCOTERMS 2000, la definirea noțiunii de „preț de producător”, și nume prețul mărfii, se va constitui în baza regulilor „CIP”, fiind excluse regulile „Ex Works”.

Prin urmare, luând în considerare că „INCOTERMS” constituie un ansamblu de reguli prin care se determină drepturile și obligațiile părților în contractul de vânzare internațională, alegerea unei anumite reguli de negociere de interpretare a termenilor comerciali INCOTERMS, este rezultatul unui progres de negociere între părți și exprimă raportul de forțe economice și credibilitate între aceștia. Totodată aceste reguli sunt revizuite o dată la 10 ani, pentru a corespunde cu dezvoltarea rapidă a comerțului internațional și cu globalizarea. În septembrie 2010, Camera de Comerț Internațională la Paris lansează publicația *INCOTERMS (R)2010*, care au intrat în vigoare la 1 ianuarie 2011. În acest context, este incertă propunerea autorului de a utiliza regulile „CIP conform clauzelor internaționale de comerț „INCOTERMS 2000”, dar nu „INCOTERMS 2010”, ce reprezintă ultima redacție a acestor reguli internaționale.

Analizând clauzele aplicabile regulilor „Ex works”, constatăm că acestea presupun obligații minime pentru vânzător care trebuie să pună marfa la dispoziția cumpărătorului la sediul său, fără a răspunde de încărcarea mărfii în mijlocul de transport al cumpărătorului. Totodată, cumpărătorul suportă toate riscurile pe care le comportă preluarea mărfii și transportul acestora la destinație.

Regulile CIP - Carriage and Insurance paid to, presupun transport și asigurarea plătită, vânzătorul asigură marfa, în numele și pe contul cumpărătorului, contra riscurilor minime de avariere și pierdere.

Totodată, analizând noțiunea „preț de achiziție”, se stabilește că autorul enumeră taxele, cheltuielile care constituie acest preț, iar la finalul acestei noțiuni instituie sintagma „cât și alte taxe atribuite de stat”, fapt ce denotă o aplicare discreționară și abuzivă persoanelor responsabile de constituirea prețului de achiziție la medicamente. În acest sens, propunem autorului să enumere toate taxele și cheltuielile pentru a evita interpretările diferite în vederea favorizării anumitor interese.

Astfel, se stabilește că formarea prețului de producător la medicamente, după regulile CIP, presupun mai multe condiții/taxe, care vor genera majorarea prețului la medicamente. Considerăm necesară efectuarea unei analize sau studiu de fezabilitate mai detaliat, pentru a evita impactul negativ al prețurilor mari la medicamente asupra vieții și sănătății cetățenilor Republicii Moldova.

Recomandări:

- 1) Substituirea sintagmei „INCOTERMS 2000” cu sintagma „INCOTERMS 2010”;
- 2) Excluderea sintagmei „cât și alte taxe atribuite de stat”;
- 3) Efectuare unei analize mai detaliate a noului mecanism de formare a prețurilor la medicamente întru evitarea impactului negativ asupra vieții și sănătății cetățenilor Republicii Moldova.

Factori de risc:

- Formulare ambiguă care admite interpretări abuzive

Riscuri de corupție:

- Generale

- 4 -

Alin.(2/1), art.20 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică

sintagma „indicate la alin. (2)” se substituie cu sintagma „de 12% la prețul de achiziție, dintre care:

- până la 4% - pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, până la livrarea în rețeaua cu amănuntul;
- până la 8% - pentru farmacii.

Obiecții:

Se stabilește că prin proiect se propune micșorarea adaosului comercial la încheierea cu farmaciile a contractelor pentru livrarea medicamentelor compensate, care potrivit autorului: „va avea un impact pozitiv și asupra bugetului alocat pentru medicamentele compensate”.

În prezent, cadrul normativ stabilește că Compania Națională de Asigurări în Medicină va negocia valoarea adaosului comercial la încheierea cu farmaciile a contractelor pentru livrarea medicamentelor compensate, încă care nu va depăși limitele instituite prin lege, prin cele 5 nivele de adaosul comercial. Totodată, se prevede că această negociere a adaosului comercial de către Compania Națională de Asigurări în Medicină și farmacii poate fi făcută în baza unui mecanism stabilit de către Guvern.

Prin urmare, normele proiectului în acest sens propun ca valoarea adaosului comercial nu va depăși limitele de 12% la prețul de achiziție, dintre care: 1) pentru agenții economici care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atât de import, cât și autohtone, cumulativ, pe întregul segment de distribuție angro, până la livrarea în rețeaua cu amănuntul va fi până la 4%, 2) pentru farmacii - până la 8%.

Examinând prevederile proiectului și justificările prezentate în nota informativă, în vederea susținerii acestei soluții, se constată că micșorarea adaosului comercial va afecta activitatea economică a farmaciilor/agenților economici care nu vor mai fi interesați să comercializeze, importe, distribuie medicamentele ieftine și cele incluse în lista medicamentelor compensate.

Însă, în primul rând, cei mai afectați vor fi pacienții, care nu vor avea posibilitatea să beneficieze de medicamente ieftine, precum și de cele compensate.

Prin urmare, adaosul comercial propus, urmează să fie analizat minuțios prin determinarea clară dacă activitatea de întreprinzător nu va fi afectată. În acest context, este necesară efectuarea analizei impactului de reglementare în vederea evaluării modului de asigurare a respectării drepturilor și intereselor întreprinzătorilor (agenților economici care importă și distribuie medicamente, farmaciilor) și ale statului, corespunderea actului cu scopurile politicii de reglementare și principiile de reglementare a activității de întreprinzător.

Recomandări: Efectuarea analizei impactului de reglementare în vederea evitării efectelor negative asupra activității agenților economici din domeniul medicamentelor.	
Factori de risc: <ul style="list-style-type: none"> ● Prejudicierea intereselor contrar interesului public ● Limitarea neîntemeiată a drepturilor omului ● Cerințe excesive pentru exercitarea drepturilor/Obligații excesive 	Riscuri de corupție: <ul style="list-style-type: none"> ● Generale

IV. Concluzia expertizei

Proiectul de lege supus expertizei anticorupție are drept scop modificarea Legii cu privire la medicamente nr.1409/1997 și Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr.1456/1993. Prin proiect, se propune modificarea politicii de prețuri la medicamente; micșorarea adaosului comercial la medicamentele compensate și se instituie noile reglementări privind sistemul național de prescriere electronică.

Prin proiect se promovează interesele:

- statului, inclusiv a entităților publice din domeniul sănătății de a perfecționa mecanismul de formare a prețurilor la medicamente și mecanismul de asigurarea a populației cu medicamente compensate;
- producătorilor, importatorilor, distribuitorilor și farmaciilor de a modifica mecanismul de formare a prețurilor la medicamente, prin instituirea regulilor internaționale comerciale „CIP” excluzând regulile „Ex works”. Pe de o parte, aceste prevederi vin să susțină agenții economici prin includerea mai multor clauze contractuale ce definesc în mod clar obligațiile părților și reduc riscul aparițiilor complicațiilor juridice la transportarea mărfii, însă, pe de altă parte, acestea vor duce la majorarea prețului la medicamente și la stabilirea abuzivă în registru oficial al medicamentelor a prețurilor maxime ale medicamentelor, deoarece nu este clară procedura administrativă/modalitatea de calculare a acestor prețuri maxime;
- potrivit autorului, se promovează interesele populației Republicii Moldova de a beneficia de medicamente sigure, cost-eficiente și de calitate, însă micșorarea adaosului comercial la medicamentele compensate pentru farmacii (până la 4%) și agenți economici (până la 8%), ar putea duce la dispariția medicamentelor ieftine de pe piață, deoarece agenții economici nu vor mai cointeresați să importe și să distribuie astfel de medicamente.

Autorii respectă rigorile de transparență decizională. Nota informativă stabilește argumente pentru justificarea soluțiilor proiectului, însă aceste nu sunt suficient justificate. Se propune autorului, să completeze nota informativă cu informații referitoare la fundamentarea economico-financiară a proiectului; analiza impactului de reglementare a activității de întreprinzător; precum și o analiză mai detaliată a noului mecanism de formare a prețurilor la medicamente întru evitarea impactului negativ asupra vieții și sănătății cetățenilor Republicii Moldova.

Prin urmare, autorul urmează să revizuiască proiectul întru excluderea factorilor și riscurilor de corupție identificați, precum și de a asigura sporirea accesibilității și disponibilității medicamentelor, astfel încât să protejeze dreptul la sănătate.

04.02.2020

Expert al Direcției legislație și expertiză anticorupție:

Dorina GALAMAGA, Inspector principal

