



10 martie 2015

Dj-8 nr. 65

A V I Z

la proiectul de lege privind modificarea și completarea Legii cu privire la activitatea farmaceutică nr. 1456 din 25.05.1993
(nr. 18 din 29.01.2015)

Proiectul de lege a fost înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către un grup de deputați, fapt ce corespunde art.73 din Constituția Republicii Moldova.

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege sus-nominalizat în temeiul art. 54 din Regulamentul Parlamentului și a prevederilor Legii nr.780/2001 privind actele legislative, și expune următoarele considerente.

1. Obiectul de reglementare al proiectului de lege este modificarea Legii nr.1456-XII din 25.05.1993 cu privire la activitatea farmaceutică, propunându-se o nouă formulă de calcul a prețului de distribuție și comercializare a medicamentelor și a altor produse farmaceutice, prin stabilirea unor adausuri comerciale diferențiate, de la 40% la 30%, în funcție de prețul medicamentelor înscris în Catalogul național de prețuri și includerea/neincluderea acestora în lista medicamentelor compensate.

Potrivit notei informative, modificările propuse în proiectul de lege au drept scop **asigurarea populației cu medicamente calitative, la prețuri reale și accesibile, prin schimbarea mecanismului de formare a prețurilor la medicamente și produse farmaceutice.**

2. Potrivit actualelor prevederi ale art.20 din Legea nr.1456/1993, *regulamentul de formare a prețurilor la medicamente, la alte produse farmaceutice se aprobă în conformitate cu legislația în vigoare, totodată fiind specificat că la comercializarea medicamentelor, a altor produse farmaceutice se admite aplicarea unui adaos comercial de pînă la 40% din prețul de livrare de la producătorul autohton, din care:*

- *pînă la 15% pentru întreprinderile care importă și/sau distribuie cu ridicata medicamente atît de import, cît și autohtone;*
- *pînă la 25% pentru farmacii și pentru filialele acestora."*

În același timp, potrivit art.6¹ din Legea nr.1409-XIII din 17.12.1997 cu privire la medicamente, Ministerul Sănătății administrează „*Catalogul național de prețuri*”, catalog ce conține informație privind prețurile de producător atât la medicamentele de import, cât și la cele autohtone, Guvernul avînd obligația de a stabili *mecanismul de avizare, aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente în Catalogul național de prețuri*.

În baza prevederilor legale enunțate, Guvernul a aprobat Regulamentul privind formarea prețurilor la medicamente și alte produse farmaceutice și parafarmaceutice (Hotărîrea Guvernului nr.603 din 02.07.1997) și Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente (Hotărîrea Guvernului nr.525 din 22.06.2010).

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

Astfel, menționăm că actualmente se aplică adaosul comercial de pînă la 40% atât la medicamentele de import, cât și cele autohtone, contrar informației prezentate în nota informativă a proiectului, unde se menționează că limita adaosului comercial ar fi impus doar producătorilor autohtoni de medicamente.

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

Astfel, deși proiectul de lege prevede noi formule de calcul a prețului pentru diferite categorii de medicamente, scăzând procentual adaosul comercial care se include în preț, diferențiat pentru medicamentele care sunt incluse în lista medicamentelor compensate și invers, de asemenea pentru livrare, comerț și distribuție și păstrare angro, atenționăm că, în nota informativă nu este prezentată nici o analiză clară, detaliată, care ar explica avantajele aprobării unei noi formule de calculare a adaosului comercial – cum vor scădea în mod real prețurile la medicamente, comparativ cu formula de calcul de acum, sau cum vor fi

afecțați/neafectați agenții economici – producătorii, importatorii, distribuitorii, farmaciile și filialele acestora.

De asemenea, menționăm că pentru evaluarea proiectului de act legislativ, este necesară efectuarea expertizei economice a proiectului de lege, care are menirea de a contribui la asigurarea concordanței proiectului cu principiile economiei de piață stabilite de legislația comunitară, coordonarea proiectului cu legislația economică în vigoare și evidențierea aspectelor pozitive și negative ale proiectului privind asigurarea reformelor, relevarea avantajelor economice și de altă natură, semnalarea deficiențelor economice și prognozarea consecințelor economice negative, condiție obligatorie prevăzută de art. 22 din Legea nr.780/2001.

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

5. În conformitate cu art.25 alin. (5) din Legea nr.780/2001, în titlul proiectului de lege se indică numărul actului legislativ din anul în care a fost adoptat definitiv. Astfel, după textul „nr. 1456” se va completa cu „XII”- **numărul legislaturii în care a fost adoptată legea.**

6. Pentru respectarea normelor tehnicii legislative, în cazul modificării structurii articolului, pct. 2 din Art. I din proiectul de lege, urmează a fi redactat în conformitate cu prevederile art. 32 alin. (5) și (6) din Legea nr. 780/2001 cu privire la actele legislative.

Conform reglementărilor Legii vizate, *articolul este compus din alineate numerotate cu cifre arabe, luate între paranteze. Alineatul poate avea diviziuni, însemnate, de regulă, cu litere latine mici și o paranteză. În cazul unor structuri mai complexe, aceste diviziuni se numerotează cu cifre arabe și o paranteză. Diviziunile numerotate cu cifre pot avea subdiviziuni însemnate cu litere latine mici și o paranteză. În cazul în care subdiviziunile sau diviziunile însemnate cu litere latine se împart, componentele lor se însemnează cu cratimă.*



Șef Direcție,
Ion CREANGĂ