



**MINISTERUL JUSTIȚIEI  
AL REPUBLICII MOLDOVA**

*MD - 2012, mun. Chișinău,  
str. 31 August 1989, nr. 82  
tel.: +373 22 20 14 24  
web: [www.justice.gov.md](http://www.justice.gov.md),  
e-mail: [secretariat@justice.gov.md](mailto:secretariat@justice.gov.md)*

Nr. 04/9813 din 10.12.2020

**Ministerul Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale  
Copie: Cancelaria de Stat**

Cu referire la solicitarea Cancelariei de Stat nr. 18-23-10912 din 3 decembrie 2020 privind expertiza juridică a proiectului de lege pentru modificarea unor legi și proiectul hotărârii Guvernului de aprobare a acestuia (număr unic 933/MSMPS/CNAM/2020), comunicăm lipsa obiecțiilor și propunerilor de ordin conceptual. Totodată, expunem necesitatea ajustării proiectului din punct de vedere al tehnicii legislative.

**Secretar de stat**

**Radu FOLTEA**

Ex. Hirbu V  
022201435  
[veronica.hirbu@justice.gov.md](mailto:veronica.hirbu@justice.gov.md)

Digitally signed by Foltea Radu  
Date: 2020.12.10 15:00:32 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova





Nr. 06/2 - 7604 din 11.12.2020

Ministerul Sănătății, Muncii și  
Protecției Sociale

Copie: Cancelaria de Stat

Cu referire la demersul nr.18-23-10912 din 03.12.2020 ce vizează examinarea proiectului hotărârii de Guvern cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor legi (număr unic 933/MSMPS/CNAM/2020), în limita competențelor funcționale, relatăm următoarele.

### La proiectul Legii pentru modificarea unor legi

Art.I. - Legea nr.1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală.

**La pct.1.** Propunerea de completare a art.2 cu un nou alineat (3) necesită a fi revizuită, considerând faptul că, obiectul de reglementare al art.2 se referă la normele generice aplicabile Programului unic al asigurării obligatorii de asistență medicală, pe când normele propuse sunt aplicabile procedurii de compensare a unor produse specifice - medicamente și dispozitive medicale.

Or, conform art.51 alin.(1) al Legii nr.100/2017 cu privire la actele normative, „articolul actului normativ are caracter unitar și conține una sau mai multe norme cu raport direct între ele și subordonate uneia și aceleiași idei”.

Obiecție valabilă și în raport cu amendamentele propuse la Art.III. - Legea nr.102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, completarea art.10 cu alin.(3). Normele nu sunt expuse în conexiune cu ideile reliefate în articolul respectiv.

**La pct.2.** Completarea art.4 cu alin.(8<sup>2</sup>) - pentru un spor de claritate și întru evitarea unor eventuale interpretări restrictive ale normei, este necesară completarea notei informative cu argumente ce ar justifica propunerea autorilor, conform căreia furnizorii de medicamente și dispozitive medicale din sistemul asigurării obligatorii de asistență medicală vor fi în drept a perfecta contracte privind livrarea medicamentelor/dispozitivelor medicale compensate, exclusiv prestatorilor de servicii farmaceutice, dar nu și prestatorilor de servicii medicale.

*Acest document conține date cu caracter personal, prelucrate în cadrul Registrului de evidență a corespondenței din cadrul Ministerului Economiei și Infrastructurii nr.0000537-005, înregistrat în Registrul de evidență al operatorilor de date cu caracter personal [www.registru.datepersonale.md](http://www.registru.datepersonale.md). Prelucrarea ulterioară a acestor date poate fi efectuată numai în condițiile prevăzute de Legea nr.133 din 08 iulie 2011 privind protecția datelor cu caracter personal.*



**La pct.3.** Redacția nouă a art.7<sup>1</sup> alin.(1) - textul „*persoane înregistrate la medicul de familie*” poartă caracter incert, ceea ce aduce atingere principiului predictibilității normelor juridice, în calitatea acestuia de principiu de bază al legiferării, consacrat de art.3 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, urmând a fi substituit cu prevederi certe ce ar face referință la modul de aplicare a normei propuse.

Obiecție valabilă și pentru sintagma „*documente primare*” de la pct.1 din Art.II. - Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și textul „*prevederile cadrului normativ aferent sistemului asigurării obligatorii de asistență medicală*” de la pct.2.

**La pct.5.** Propunerea de completare a art.12 alin.(2) cu lit.f) - acordarea Companiei Naționale de Asigurări în Medicină a dreptului de a determina cel mai avantajos preț și a modului de distribuire a medicamentelor și a dispozitivelor medicale compensate, poartă un potențial risc subiectiv, în măsura în care proiectul nu reglementează metodologia și procedura de determinare a prețului la bunurile respective.

În context, se impune completarea proiectului cu prevederi relevante, ce ar duce la evitarea instituirii unor mecanisme netransparente și eventual abuzive.

Obiecție valabilă și pentru textul de la lit.c<sup>2</sup>) a alin.(3) din același articol, ce atribuie CNAM-ului obligația de a verifica respectarea prevederilor contractelor perfectate dintre furnizorii de medicamente și dispozitive medicale și asigurător, în lipsa indicării exprese a mecanismului și a limitelor de verificare a unor raporturi contractuale la care CNAM nu este parte.

Adițional comunicăm că, proiectul necesită a fi definitivat conform cerințelor tehnicii legislative, statuate în Legea nr.100/2017 cu privire la actele normative, în ceea ce vizează procedurile tehnice aplicabile în situația modificării actelor normative (a se vedea art.62 și 63 ale Legii citate).

**Secretar general**

**Lilia PALII**



MD-2005, mun. Chișinău, str. Constantin Tănase, 7  
[www.mf.gov.md](http://www.mf.gov.md), tel. (022) 26-26-00, fax 022-26-25-17

14.12.2020 nr. 07/2-03/330/1520

La nr. 933/MSMPS/CNAM/2020

Ministerul Sănătății,  
Muncii și Protecției Sociale

*Copie: Cancelaria de Stat*

La indicația Cancelariei de Stat nr. 18-23-10912 din 3 decembrie 2020, Ministerul Finanțelor a examinat proiectul hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative” (număr unic 933/MSMPS/CNAM/2020) și, în limita competențelor funcționale comunică următoarele.

***La proiectul de lege***

La **Art. I**, punctul 2, în alineatul 2 se propune de completat după cuvintele „și dispozitivelor” cu „medicale”.

La **Art. II**, punctul 2, alineatul (2<sup>1</sup>) se propune de exclus, și de completat cu prevederea că „la alineatul (2) după cuvântul „medicamentelor” se completează cu „dispozitivelor medicale””.

La punctul 3, prevederile alineatului (2<sup>2</sup>) se consideră oportun a fi argumentate.

***La proiectul hotărârii Guvernului „Cu privire la aprobarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator”***

La punctul 29 al anexei 1 se propune după sintagma „dispozitive medicale” de completat cu „necesitățile pacienților”.

***La nota informativă***

Reieșind din prevederile articolului 30 al Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative, nota informativă la capitolul fundamentarea economico - financiară se consideră necesar a fi completată cu informație integrală și transparentă privind cheltuielile necesare ce țin de implementarea proiectului de lege, întrucât expunerea „în limita mijloacelor financiare prevăzute în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală” este una generală. Totodată sintagma „în conformitate cu necesitățile sistemului de sănătate” se solicită a fi justificată prin prezentarea datelor corespunzătoare segmentului dat.

**SECRETAR DE STAT**

Ex: Anghelcev A.  
tel.: 022-26-26-21

Digitally signed by Ivanicichina Tatiana  
Date: 2020.12.15 10:39:34 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Tatiana IVANICICHINA**



**CANCELARIA DE STAT A REPUBLICII MOLDOVA**  
**CENTRUL DE ARMONIZARE A LEGISLAȚIEI**

Nr. 31/02-4-11151

Chișinău

12 decembrie 2020

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**

**Copie: Cancelaria de Stat**

*Ref: scrisoarea nr. 18-23-10912 din 3 decembrie 2020 / număr unic 933/MSPMPS/CNAM/2020*

Prin prezenta, Centrul de armonizare a legislației prezintă Avizul de compatibilitate elaborat în baza examinării proiectului hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative (Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale), promovat suplimentar Planului de acțiuni al Guvernului pentru anii 2020 - 2023, aprobat prin HG nr. 636/2019.

*Anexă: 2 file*

*/Semnat electronic/*

**Șef Centru**

**Natalia SUCEVEANU**

Digitally signed by Suceveanu Natalia  
Date: 2020.12.10 15:51:25 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



## AVIZ DE COMPATIBILITATE

În baza expertizei proiectului hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea proiectului de Lege pentru modificarea unor acte normative (Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale), promovat suplimentar Planului de acțiuni al Guvernului pentru anii 2020 - 2023, aprobat prin HG nr. 636/2019.

*Prezentul Aviz de compatibilitate a fost întocmit de Centrul de armonizare a legislației în baza Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și a HG nr. 1171/2018 cu privire la aprobarea Regulamentului privind armonizarea legislației Republicii Moldova cu legislația Uniunii Europene.*

Proiectul prenotat are drept scop modificarea unor acte normative, precum Legea nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică și Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale, în vederea asigurării și garantării accesibilității fizice, economice, geografice echitabile la dispozitive medicale în condiții de ambulator, promovând eficiența, inofensivitatea, calitatea dispozitivelor medicale achiziționate din fondurile de asigurări obligatorii în medicină și garantând transparența întregului proces de măsuri ce reglementează formarea prețurilor la dispozitive medicale, adaosul comercial al acestora, aplicat de distribuitori și prestatorii de servicii farmaceutice. De asemenea, proiectul își propune reglementarea adaosului comercial aplicat de furnizor și prestatorul de servicii farmaceutice pentru dispozitivele medicale compensate din fondurile de asigurări obligatorii în medicină.

Din perspectiva dreptului UE, prezintă relevanță modificările ce se propun la Legea nr. 102/2017 cu privire la dispozitivele medicale. Astfel, modificările inițiate prin proiectul național la Legea nr. 102/2017 vizează completarea art.10, cu alineatul (3), în următoarea redacție: „*Compensarea dispozitivelor medicale în condițiile asigurării obligatorii de asistență medicală se efectuează în conformitate cu prevederile actelor normative privind asigurările obligatorii de asistență medicală*”.

Menționăm că, Legea nr. 102/2017 este un act național armonizat, care a asigurat transpunerea Directivei 93/42/CEE a Consiliului din 14 iunie 1993 privind dispozitivele medicale, Directivei 90/385/CEE a Consiliului din 20 iunie 1990 privind apropierea legislațiilor statelor membre referitoare la dispozitivele medicale active implantabile, precum și ale Directivei 98/79/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 27 octombrie 1998 privind dispozitivele medicale pentru diagnostic *in vitro*.

Transpunerea și implementarea Directivei 93/42/CEE, Directivei 90/385/CEE și Directivei 98/79/CE sunt importante în contextul realizării obligațiilor Republicii Moldova, ce rezultă din prevederile Anexei XVI „Legislația bazată pe principiile noii abordări care

prevăd marcajul CE” din Acordul de Asociere RM-UE, termenul de implementare pentru acestea fiind anul 2015.

Astfel, ca urmare a analizei reglementărilor ce se referă la modificarea Legii nr. 102/2017, constatăm că proiectul național prezentat spre avizare nu are ca scop transpunerea nemijlocită a unor prevederi UE de pe segmentul legislativ ce vizează dispozitivele medicale, iar modificările propuse la aceasta nu sunt reglementate de actele UE menționate mai *supra* și nu afectează compatibilitatea acestora cu prevederile acestora.

În consecință, apreciem că proiectul național, deși nu reprezintă un exercițiu de transpunere a legislației UE în domeniul subsumat politicii europene în domeniul protecției sănătății, pe segmentul legislativ al dispozitivelor medicale, se încadrează spiritului legislației europene, nu contravine dispozițiilor Directivei 93/42/CEE, Directivei 90/385/CEE, precum și ale Directivei 98/79/CE și nu afectează gradul de compatibilitate cu acestea stabilit anterior, atingându-și finalitatea propusă de a reglementa conceptul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile de asigurări obligatorii de asistență medicală.

**Expert al Centrului de armonizare a legislației:**

*Anton CEBOTARI, consultant principal*

*Tel: 022-250-369, 069160454*

*Email: anton.cebotari@gov.md*

*CEBOTARI*



## COMPANIA NAȚIONALĂ DE ASIGURĂRI ÎN MEDICINĂ

MD-2012, mun.Chișinău, str.Vlădu Pârcălab, 46; tel. 022 780 240, [www.cnam.md](http://www.cnam.md); e-mail: [secretariat@cnam.gov.md](mailto:secretariat@cnam.gov.md)

14.12.2020 Nr. 01-02/2222  
La nr.18-23-10912 din 3 decembrie 2020

**Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale**

*Copie: Cancelaria de Stat*

Compania Națională de Asigurări în Medicină a examinat proiectul de hotărâre cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor legi (**număr unic 933/MSMPS/CNAM/2020**) și, în limita competenței funcționale, comunică despre lipsa de obiecții și propuneri la proiectul supus avizării.

**Director general**

Digitally signed by Buliga Valentina  
Date: 2020.12.14 09:37:29 EET  
Reason: MoldSign Signature  
Location: Moldova



**Valentina BULIGA**

*Ex .Diana Șarco, tel.022 780 296  
Elena Chișan, tel.0 22 780 280*





AGENCIA MEDICAMENTULUI  
SI DISPOZITIVELOR MEDICALE



GUVERNUL  
REPUBLICII MOLDOVA

Nr. 600- din 14.12.2020  
005298

Cancelaria de Stat  
[cancelaria@gov.md](mailto:cancelaria@gov.md)

Urmare a examinării proiectului de hotărâre cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor legi (număr unic 933/MSMPS/CNAM/2020), autor – Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale de comun cu Compania Națională de Asigurări în Medicină, denotă despre susținerea, în limita domeniului de competență, a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale, și comunică despre lipsa obiecțiilor și propunerilor pe marginea acestuia.

Director general

Silvia Cibotari

Ex: Renat Guramultă  
tel: 022884248  
[renat.guramulta@amd.m.gov.md](mailto:renat.guramulta@amd.m.gov.md)

Agencia Medicamentului si Dispozitivelor Medicale  
Medicines and Medical Devices Agency

Republica Moldova, MD-2028, Chișinău, str. Korolenko, 2/1  
tel: +373 22 884 301, e-mail: [office@amd.m.gov.md](mailto:office@amd.m.gov.md), Web: [www.amd.m.gov.md](http://www.amd.m.gov.md)



**Către: Dna Viorica Dumbrăveanu**  
Ministru al Sănătății, Muncii și Protecției Sociale

Nr. 9 din 15 Decembrie 2020

***Ref. Recomandările Asociației Patronale a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator "DISMED" asupra proiectului hotărârii Guvernului "Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor legi" în scopul reglementării unui sistem de compensare publică a dispozitivelor medicale.***

Stimată Doamna Ministru,

În numele Asociației Patronale a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator "DISMED", Vă prezentăm în anexă comentariile și recomandările noastre la proiectul hotărârii Guvernului privind aprobarea proiectului de lege și a regulamentului ce va reglementa modul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

Salutăm intenția Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale (în continuare "MSMPS") de a promova accesibilitatea fizică și economică a dispozitivelor medicale în cadrul sistemului național de sănătate publică prin stabilirea unui mecanism legal de prescriere și compensare a acestor produse din fonduri publice. În scopul asigurării legalității, transparenței și eficienței mecanismului de compensare, înaintăm următoarele propuneri, suplimentate prin recomandările tehnice din anexă.

Clarificarea finalităților urmărite și a fundamentării economico-financiare a proiectului:

Nota informativă citează printre factori determinanți pentru elaborarea proiectului – "*imposibilitatea (...) de desfășurare a achizițiilor multianuale*" și "*contestațiile continue a rezultatelor licitațiilor publice pentru dispozitive medicale*"<sup>2</sup>. În acest context, ar fi utilă precizarea intențiilor autorității cu privire la modul de interacțiune dintre sistemul existent de achiziții publice centralizate de dispozitive medicale, pe de o parte, și mecanismul nou propus de compensare a dispozitivelor, pe de altă parte. În special, Nota informativă la proiect urmează să clarifice următoarele aspecte: (i) Sistemul de achiziții centralizate și sistemul de compensare vor fi aplicate aceluiași categorii de dispozitive medicale?, (ii) În ce modalitate se vor determina tipurile, cantitatea și valoarea dispozitivelor medicale acoperite de fiecare dintre aceste mecanisme?

Totodată, în considerarea principiilor previzibilității și transparenței în procesul decizional, se recomandă includerea în Nota informativă a unei estimări reale a resurselor financiare destinate noului mecanism de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. În versiunea curentă, Nota informativă conține doar următoarea mențiune declarativă – "*Cheltuielile necesare pentru implementarea proiectului propus se încadrează în limita fondurilor asigurării obligatorii de asistență medicală pentru anul bugetar în conformitate cu necesitățile sistemului de sănătate*".

Dezvoltarea garanțiilor de calitate și a mecanismelor procedurale pentru un sistem de compensare eficient:

Sistemele de compensare din fonduri publice a dispozitivelor medicale nu sunt uniformizate la nivelul statelor-membre UE, existând state care rambursează dispozitivele, în principal, potrivit aceluiași mecanisme aplicabile compensării medicamentelor (e.g. Letonia, Lituania, Polonia), țări ce implementează un sistem de listă aprobată a dispozitivelor medicale compensate (e.g. Bulgaria, Polonia, Slovacia, Letonia, Lituania) și o listă a distribuitorilor aprobați în cadrul sistemului de rambursare (e.g. Ungaria)<sup>3</sup>. Conceptul proiectului remis spre consultare vizează aprobarea de către autoritățile naționale din RM a denumirilor comerciale, a

<sup>1</sup> <https://particip.gov.md/proiectview.php?l=ro&idd=7987>

<sup>2</sup> Nota informativă, pct. 2

<sup>3</sup> <https://www.bnt.eu/en/news/legal-news/2621-reimbursement-of-medical-devices>

distribuitorilor și a prețurilor în cadrul sistemului de compensare. Totuși, proiectul omite să includă un șir de norme tehnice necesare garantării calității produselor compensate și funcționării previzibile a unui mecanism de compensare eficient și echitabil din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.

În special, subliniem necesitatea reglementării următoarelor aspecte:

- (i) Criterii de evaluare și punctare a dispozitivelor medicale eligibile pentru includere spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală. În acest sens, se recomandă adoptarea unei grile de punctaj, în mod analog evaluării medicamentelor compensate;
- (ii) Criterii pentru determinarea ratelor de compensare aplicabile diferitor dispozitive medicale;
- (iii) O modalitate corectă de calculare a prețului de achiziție declarat;
- (iv) Obligația publicării și consultării publice a fiecărui proiect de decizie a Consiliului pentru dispozitive medicale compensate, precum și a proiectului Listei categoriilor de dispozitive medicale prioritare spre compensare în condiții de ambulator;
- (v) Aprobarea unui model uniformizat de Dosar privind includerea dispozitivului medical spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv a următoarelor părți componente: a) cerere-model, b) formularul declarației cu privire la prețul de achiziție a dispozitivului medical și c) structura-tip a rapoartelor farmacoeconomice și a documentației tehnice;
- (vi) Elaborarea unui Ghid pentru efectuarea analizei impactului bugetar în scopul includerii spre compensare a dispozitivelor medicale, similar Ghidului analog în domeniul compensării medicamentelor, aprobat prin ordinul MSMPS și CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015;
- (vii) Includerea unor termene-limită pentru etapele procedurale esențiale precum publicarea listei categoriilor de dispozitive medicale prioritare spre compensare, și evaluarea dosarelor privind includerea spre compensare a dispozitivelor medicale. În absența unor termene clare pentru adoptarea deciziilor administrative, planificarea și eficiența activității de rambursare ar fi pereclitată.

Așadar, vă rugăm să găsiți în anexă avizul A.P. "DISMED" și ne exprimăm disponibilitatea pentru prezentarea unor informații suplimentare.

Cu respect,



**Elena Gherbovțan**  
Director Executiv  
A.P. "DISMED"

**Anexă. Recomandările Asociației Patronale a Antreprenorilor de Dispozitive Medicale și Echipamente de Laborator "DISMED" asupra proiectului hotărârii Guvernului "Cu privire la aprobarea proiectului de lege pentru modificarea unor legi" în scopul reglementării unui sistem de compensare publică a dispozitivelor medicale.**

Nr.	Articol	Comentarii și recomandări
1	<p>Art. I pct. 5 din proiectul legii de modificare, prin care se completează art. 12 alin. (2) al Legii nr. 1585/1998 cu privire la asigurarea obligatorie de asistență medicală, cu litera: „f) să determine cel mai avantajos preț și modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate, și să încheie contracte cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale.”</p>	<p>Se recomandă definirea noțiunii de "cel mai avantajos preț", precum și clarificarea sintagmei "modul de distribuire în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive medicale compensate".</p> <p><b>Argumentare:</b></p> <p>Amendamentele introduse în art. 12 alin. (2) lit. f) din Legea nr. 1585/1998 urmează a fi dezvoltate pentru precizie în efecte juridice. Or, nu este clarificată baza valorică ce urmează a fi distribuită de către Compania Națională de Asigurări în Medicină în raport cu furnizorii de medicamente și dispozitive compensate, precum și modul în care va fi determinat cel mai avantajos preț.</p>
2	<p>Art. I pct. 6 din proiectul legii de modificare, prin care se completează art. 14 al Legii nr. 1585/1998 cu alineatul: „(6) Prestatorii de servicii farmaceutice și furnizorii de medicamente și dispozitive medicale răspund pentru serviciile farmaceutice prestate contrar prevederilor actelor normative și clauzelor contractului încheiat cu Compania Națională de Asigurări în Medicină, precum și pentru împiedicarea evaluării de către asigurător, a executării contractului încheiat (...)"</p>	<p>Se propune precizarea în cadrul normei art. 14 alin. (6) din Legea nr. 1585/1998, în redacția proiectului, a naturii și mecanismelor răspunderii juridice pe care o poartă prestatorii de servicii farmaceutice și furnizorii de medicamente și dispozitive medicale în cadrul sistemului național de compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.</p> <p><b>Argumentare:</b></p> <p>Menționarea declarativă a angajării răspunderii nu este suficientă pentru a asigura eficacitatea practică a normei și prevenția eventualelor încălcări. În acest sens, se recomandă indicarea clară a consecințelor juridice și a sancțiunilor concrete aplicabile în funcție de gravitatea încălcărilor săvârșite. În calitate de alternativă, este posibilă includerea unei norme de trimitere la prevederile actelor normative în care se stipulează regimul răspunderii juridice pentru încălcările admise de furnizori în sistemul de compensare publică a medicamentelor și dispozitivelor medicale.</p>

3	<p>Art. II pct. 1 din proiectul legii, care modifică art. 1 din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, prin completarea acestuia cu următoarea definiție:</p> <p><i>"preț de achiziție declarat – preț declarat de către furnizorul de dispozitive medicale compensate (sau propuse spre compensare) din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, care este format din preț al producătorului (preț 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), indicat în documentele primare, recalculat în moneda națională (MDL) conform cursului mediu valutar de referință stabilit pentru o perioadă de un an."</i></p>	<p>Prin referire la art. II pct. 1 din proiectul legii de modificare:</p> <p>(i) Se sugerează analiza oportunității de a unifica noțiunile de <i>"preț de achiziție"</i> și <i>"preț de achiziție declarat"</i> din art. 1 al Legii nr. 1456/1993, în scopul evitării ambiguităților în interpretare și asigurarea unei abordări uniforme a modului de formare a prețului de achiziție în cadrul sistemului de compensare publică în medicină.</p> <p>(ii) Se notează că norma face trimitere la ediția din anul 2000 a clauzelor internaționale de comerț, deși există versiuni actualizate a clauzelor Incoterms din anii 2010 și 2020<sup>4</sup>. Totodată, se recomandă stipularea clară a acelor obligații și consecințe juridice prevăzute de termenul CIP Incoterms pe care legislatorul intenționează să le aplice subiecților de drept național. Or, trimiterea la acte juridice neincluse în legislația Republicii Moldova nu este conformă regulilor de tehnică legislativă.</p> <p>(iii) Este necesară reglementarea modului în care se va calcula prețul de achiziție în situațiile în care părțile contractante (i.e. producătorul/vânzătorul dispozitivelor și cumpărătorul din RM) utilizează un alt termen Incoterms decât CIP și, respectiv, decid să alocă în alt mod responsabilitățile de transport și asigurare a mărfii, precum CPT (Carriage Paid To), EXW (Ex Works), DAP (Delivered at Place), etc. În redacția curentă, norma nu va putea fi aplicată acestor situații, generându-se o lacună legislativă.</p> <p>(iv) Se recomandă includerea în definiția noțiunii <i>"preț de achiziție declarat"</i> a drepturilor de import achitate pentru dispozitivele medicale introduse în țară și a cheltuielilor pentru înscrierea acestora în Registrul de stat al dispozitivelor medicale. Pentru comparație, prețul de achiziție al medicamentelor definit de art. 1 din Legea nr. 1456/1993 include astfel de cheltuieli precum <i>"drepturile de import, cheltuielile de transport (după caz, în funcție de condițiile de livrare) și cheltuielile pentru controlul calității medicamentelor achitate"</i>. Drepturile de import reprezintă cheltuieli în procesul de introducere pe piață a mărfii și urmează a fi incluse în prețul de achiziție, care servește drept bază valorică pentru calcularea adaosului comercial reglementat.</p>
4	<p>Art. II pct. 3 din legea de modificare prin care se completează alin. (3) al art. 20 din Legea nr. 1456/1993, precum urmează:</p>	<p>Se recomandă excluderea din proiect a prevederii de modificare aferente alin. (3) din art. 20 al Legii nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.</p> <p><b>Argumentare:</b></p> <p>Norma art. 20 alin. (3) din Legea nr. 1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică prevede că</p>

<sup>4</sup> International Chamber of Commerce, <https://iccwbo.org/resources-for-business/incoterms-rules/incoterms-2020/>

	<i>"la alineatul (3) după cuvintele „la alte produse farmaceutice” se completează cu sintagma „, precum și la dispozitive medicale compensate în condiții de ambulator din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.”.</i>	<i>"Regulamentul de formare a prețurilor la medicamente, la alte produse farmaceutice se aprobă în conformitate cu legislația în vigoare." Dispozitivele medicale nu urmează a fi incluse în această enumerare, deoarece spre deosebire de medicamente, prețul de producător al dispozitivelor medicale nu se supune unui mecanism de înregistrare de stat precum este cel prevăzut de Regulamentul cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, aprobat prin Hotărârea Guvernului nr. 525/2010<sup>5</sup>.</i>
<b>5</b>	<p>Proiectul Hotărârii Guvernului cu privire la aprobarea mecanismului de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator.</p> <p>Pct. 5 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator.</p>	<p>Se recomandă enumerarea tipurilor de dispozitive medicale la care se face referire în pct. 5 din proiectul de Regulament, precum și precizarea faptelor/criteriilor examinate în procesul determinării ratei de compensare pentru un anumit tip de dispozitive medicale.</p> <p><b>Argumentare:</b></p> <p>Pct. 5 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator prevede următoarele:</p> <p><i>"5. Compensarea din fondurile AQAM a dispozitivelor medicale se efectuează conform sumelor fixe compensate calculate reiesind din rata de compensare aprobată de către Consiliul per fiecare tip de dispozitive medicale, în conformitate cu metodologia stabilită prin prezentul Regulament."</i></p> <p>În acest sens, Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale<sup>6</sup> sau alte acte normative nu conțin o listă a tuturor tipurilor de dispozitive medicale introduse pe piața internă, astfel încât în absența altor mențiuni nu este clar modul în care vor fi categorisite dispozitivele medicale în scopul aprobării ratelor de compensare și nici criteriile de determinare a acestor rate.</p>
<b>6</b>	Proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator	<p>După pct. 16 din proiectul Regulamentului, se recomandă inserarea punctelor suplimentare având următorul conținut:</p> <p><i>"Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale plasează pentru consultare publică proiectele deciziilor Consiliului pentru dispozitive medicale compensate și proiectul Listei categoriilor de dispozitive medicale prioritare spre compensare în condiții de ambulator, conform normelor de</i></p>

<sup>5</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=21317&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=21317&lang=ro)

<sup>6</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=119271&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=119271&lang=ro#)

Punct nou	<p>transparență în procesul decizional.”</p> <p>“Anunțul cu privire la data, ora și locul desfășurării ședințelor Consiliului pentru dispoziție medicale compensate se plasează pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale. Anunțul va conține ordinea de zi a ședinței, făcându-se public cu cel puțin 3 zile lucrătoare înainte de data desfășurării ședinței. La ședința Consiliului se invită reprezentanți ai societății civile, asociațiilor de pacienți și asociațiilor patronale. Scrisoarea de invitație va fi însoțită de materialele aferente ordinii de zi a Consiliului.”</p> <p>“Cetățenii, reprezentanții societății civile și asociațiilor patronale își pot expune recomandările în cadrul ședinței Consiliului pentru dispoziție medicale compensate. Recomandările sunt consemnate în procesul-verbal al ședinței.”</p> <p><b>Argumentare:</b></p> <p>În conformitate cu art. 4 din Legea nr. 98 din 04.05.2012 privind administrația publică centrală de specialitate, “<i>asigurare a accesului la informație, a publicării datelor guvernamentale cu caracter public și a transparenței în procesul decizional</i>” reprezintă un principiu fundamental de funcționare a administrației publice centrale de specialitate. În același timp, art. 8 din legea menționată reglementează raporturile de colaborare cu societatea civilă, stipulând că “<i>Ministerele și alte autorități administrative centrale colaborează cu societatea civilă, asigurând accesul la informație, publicarea datelor guvernamentale cu caracter public și transparența procesului decizional, în modul stabilit de legislație.</i>”</p> <p>Totodată, se notează că normele Legii nr. 239 din 13.11.2008 privind transparența în procesul decizional<sup>7</sup> sunt aplicabile atât față de actele normative ale autorităților publice, cât și asupra deciziilor administrative care pot avea impact asupra sănătății și protecției sociale, de rând cu alte domenii conform art. 3 alin. (4) din legea menționată. Deciziile cu privire la includerea spre compensare din fonduri publice a dispozitivelor medicale reprezintă acte administrative cu impact asupra sănătății publice. Prin urmare, <u>consultarea publică a acestor documente este obligatorie potrivit legii.</u></p> <p>Mai mult, Legea nr. 239/2008 garantează <i>inter alia</i> următoarele drepturi ale cetățenilor și asociațiilor:</p> <p>(i) să propună efectuarea consultărilor publice asupra unui proiect de decizie, situație în care autoritatea publică responsabilă “<i>nu poate refuza consultarea</i>” – art. 11 alin.</p>
-----------	--

<sup>7</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=106638&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=106638&lang=ro)

	<p>(2<sup>1</sup>) din Legea nr. 239/2008;  (ii) să beneficieze de un termen de cel puțin 10 zile lucrătoare de la mediatizarea anunțului pentru prezentarea recomandărilor asupra proiectului de decizie -- art. 12 alin. (2) din Legea nr. 239/2008.</p> <p>În același timp, se notează că, potrivit pct. 43 din Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin ordinul MSMPs și CNAI nr. 600/320-A din 24.07.2015<sup>8</sup>, la ședința Consiliului privind compensarea medicamentelor sunt invitați cu drept de expunere reprezentanții societății civile. Prin urmare, o regulă similară urmează a fi aplicată ședințelor Consiliului privind compensarea dispozitivelor medicale.</p> <p>Adițional aspectelor de legalitate menționate, transparența și consultarea publică în sistemul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală va contribui la consolidarea expertizei, reducerea riscurilor de corupție și optimizarea analizelor/calculului disponibile.</p> <p>În virtutea argumentelor menționate, recomandăm transparentizarea procesului de compensare în sănătate prin consultarea publică a <i>proiectelor tuturor deciziilor Consiliului pentru dispozitive medicale compensate și a proiectului Listei categoriilor de dispozitive medicale prioritare spre compensare în condiții de ambulator</i>.</p>
7	<p>Pct. 18 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator</p> <p>Se recomandă includerea unui termen-limită calendaristic (e.g. 1 aprilie a anului de gestiune) până la care, anual, Consiliul pentru dispozitive medicale compensate va fi obligat să aprobe Lista categoriilor de dispozitive medicale prioritare spre compensare în condiții de ambulator din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală.</p> <p><b>Argumentare:</b>  În versiunea curentă, pct. 18 din proiectul Regulamentului prevede că: "Anual, Consiliul pentru dispozitive medicale compensate aprobă Lista categoriilor de dispozitive medicale prioritare spre compensare în condiții de ambulator din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală." În lipsa unui termen calendaristic prestabilit, va fi dificilă planificarea eficientă a activității subiecților implicați în sistemul de compensare.</p>

<sup>8</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=122201&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=122201&lang=ro#)



		Se notează că, potrivit pct. 28 sbpct. 1 <sup>1</sup> ) din Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin ordinul MSMPS și CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015 <sup>9</sup> , Consiliul "stabilește și aprobă anual, în termen de până la 1 aprilie a anului de gestiune, maladiile prioritare și grupurile terapeutice în cadrul acestor maladii, care necesită a fi evaluate în scopul includerii spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală." Propunem aplicarea unui termen similar pentru planificarea activității Consiliului și în ceea ce privește compensarea dispozitivelor medicale.
8	Pct. 20 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator: "Dosarul va include următoarele compartimente: a) Cererea privind includerea; b) Declarația cu privire la prețul de achiziție la denumirea comercială a dispozitivului medical; c) Rapoartele farmacoeconomice: analiza cost eficiență și/sau analiza impactului bugetar; d) Documentația tehnică."	Prin referire la pct. 20 din proiectul de Regulament, se recomandă următoarele: (i) Aprobarea în anexa Regulamentului a unui model uniformizat de dosar privind includerea dispozitivului medical spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, inclusiv a următoarelor părți componente: a) cerere-model, b) formularul declarației cu privire la prețul de achiziție a dispozitivului medical și c) structura-tip a rapoartelor farmacoeconomice și a documentației tehnice; (ii) Completarea pct. 20 lit. c) din proiectul de Regulament cu următoarea propoziție: "Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și Compania Națională de Asigurări în Medicină vor publica anual datele necesare pentru elaborarea analizelor de impact bugetar." În absența unor statistici/date guvernamentale transparentizate și depline privind produsele compensate, obligația de evaluare a impactului bugetar nu va putea fi executată în mod efectiv de către furnizori; (iii) Elaborarea unui Ghid pentru efectuarea analizei impactului bugetar în scopul includerii spre compensare a dispozitivelor medicale, similar Ghidului analog în domeniul compensării medicamentelor, aprobat prin ordinul MSMPS și CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015.
9	Pct. 23 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator	În ceea ce privește pct. 23 din proiectul Regulamentului, în care sunt enumerate componentele documentației tehnice obligatorii, menționăm următoarele: (i) Este necesară excluderea sintagmei "etc." și inserarea conjuncției "și" înaintea cuvântului "circuite" din sbpct. 3) pct. 23 al proiectului care conține următoarea enumerare – "informații despre proiectare, incluzând determinarea caracteristicilor materialelor de bază,

<sup>9</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=122201&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=122201&lang=ro#)

	<p><i>caracteristici și limitări ale performanței dispozitivelor, metode de fabricație și, în cazul instrumentelor, schițe de proiect, diagramele componentelor, subsansambluri, circuite etc.”</i></p> <p>În acest sens, <u>lista actelor obligatorii urmează să poarte un caracter exhaustiv și previzibil, pentru a nu genera riscuri de aplicare discreționară sau neuniformă a normei față de agenți economici.</u></p> <p>(ii) Urmează a fi precizat raționamentul prezentării informațiilor solicitate în pct.23 și anume: <i>”schițe de proiect, diagramele componentelor, subsansambluri, circuite, rezultatele calculului de proiectare și ale inspecțiilor efectuate”</i> și excluderea informațiilor, care pot avea caracter de secret comercial.</p> <p>(iii) În sbpct. 5) pct. 23 se recomandă precizarea formei și cazurilor în care vor fi prezentate descrierile și explicațiile suplimentare.</p> <p>(iv) Urmează a fi precizate actele ce vor fi considerate dovezi acceptabile în sensul sbpct. 9) pct. 23.</p>
10	<p>Pct. 25 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator</p> <p>Se recomandă completarea sbpct. 1) pct. 25 al proiectului de Regulament cu următoarea sintagmă: <u>”În baza Grilei de punctaj de evaluare a dispozitivului medical propus pentru includere în lista dispozitivelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobate de Ministerul Sănătății, Muncii și Protecției Sociale.”</u></p> <p><b>Argumentare:</b></p> <p>Proiectul omite să includă criteriile și grilele de punctaj ce vor fi utilizate pentru evaluarea dosarelor privind includerea spre compensare a dispozitivelor medicale. Simpla mențiune a faptului că dosarele vor fi examinate <i>”prin prisma eficacității, siguranței și impactului bugetar”</i> nu este suficientă, acordând o vastă discreție administrativă. Astfel, prin comparație cu sistemul de compensare a medicamentelor, este necesară adoptarea unui document analog Ordinului Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale nr. 480/277-A din 15.06.2017, cu privire la aprobarea Grilei de punctaj de evaluare a medicamentului propus pentru includere în lista medicamentelor compensate din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală<sup>10</sup>.</p> <p>În absența unei grile obiective de punctaj, va fi imposibilă aprecierea temeiniciei deciziei administrative de includere sau neincludere spre compensare a unui dispozitiv medical în comparație cu alte dispozitive evaluate. În calitate de criterii pentru acordarea punctelor ar putea fi prevăzute <i>inter alia</i> detinerea marcatului CE, statutul de înregistrare și compensare a dispozitivului în state-membre UE, etc. În acest sens, cu titlu de drept comparat, în Bulgaria, pentru a fi rambursate din fonduri publice naționale, dispozitivele medicale trebuie să dețină</p>

<sup>10</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=100826&lang=ro](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=100826&lang=ro)

		statutul de dispozitiv compensat în cel puțin un stat-membru UE pentru aceleași indicații și maladii <sup>11</sup> .
<b>11</b>	Pct. 25 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator	<p>Se recomandă inserarea sintagmelor:</p> <p>(i) <i>"și comunica, în scris, persoanei care a depus dosarul de includere spre compensare a dispozitivului medical evaluat" la finalul normei sbpct. 2) pct. 25 al proiectului de Regulament;</i></p> <p>(ii) <i>"precum și comunica aceste date, în scris, persoanei care a depus dosarul privind includerea spre compensare a dispozitivului medical evaluat" la finalul normei sbpct. 5) pct. 25 al proiectului de Regulament. Or, datele privind costurile estimative și volumul disponibil de mijloace financiare sunt informații de interes public, necesare pentru procesul de adoptare eficientă a deciziilor pe întregul lanț de compensare. Mai mult, este importantă asigurarea unei comunicări transparente cu deponenții dosarelor în procesul de evaluare a dispozitivelor.</i></p>
<b>12</b>	Pct. 27 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator	<p>În sbpct. 2) și 3) din pct. 27 al proiectului de Regulament, se recomandă includerea sintagmei <i>"la solicitarea persoanei care a depus dosarul de evaluare sau a altor subiecți interesați, în cazul modificării informației din Raportul de evaluare a dispozitivului medical" în versiunea curentă a normei, nu este dar mecanismul, periodicitatea sau condițiile de declanșare a procedurilor privind modificarea ratei de compensare sau a plafoanelor de compensare.</i></p>
<b>13</b>	Pct. 27 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator	<p>Se recomandă completarea pct. 27 din proiectul de Regulament cu următorul subpunct: <i>"4) înlocuiește o denumire comercială inclusă anterior în listă cu un dispozitiv medical evaluat ulterior de Consiliu cu un punctaj mai mare, în cazul în care volumul mijloacelor financiare disponibile în fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală și prioritățile sistemului de sănătate nu permit păstrarea în listă a ambelor dispozitive. În acest caz, înlocuirea denumirii comerciale se va produce cu respectarea condițiilor și termenului contractului încheiat cu furnizorul dispozitivului medical substituit."</i> În acest mod, se va stabili un mecanism de actualizare a listei de dispozitive medicale compensate prin prisma asigurării eficacității, siguranței și impactului bugetar optim al produselor incluse.</p> <p>Prin analogie, menționăm că, potrivit pct. 54 sbpct. 4) din Regulamentul privind mecanismul de</p>

<sup>11</sup> <https://www.bnt.eu/en/news/legal-news/2621-reimbursement-of-medical-devices>

		include a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin ordinul MSMPS și CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015 <sup>12</sup> , Consiliul acceptă pentru excludere din listă medicamentul "4) <i>dacă se aprobă spre compensare, un medicament cu aceeași acțiune terapeutică, dar cu raportul cost-eficiență mai înalt, cu impact mai mare asupra bugetului, decât al medicamentului prezent deja în listă, ultimul se propune spre excludere.</i> " Un mecanism similar este necesar pentru actualizarea listei dispozitivelor medicale compensate.
<b>14</b>	Pct. 29 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator	Norma pct. 29 din proiectul de Regulament îi acordă un drept discreționar Consiliului de "(...) a modifica pe parcursul anului de gestiune lista categoriilor de dispozitive medicale compensate, rata de compensare a dispozitivelor medicale (...) "fără consultare, preaviz, motivare a deciziei sau alte obligații. Această marjă largă de discreție nu corespunde cerințelor de previzibilitate a legii și securitate a raportului juridic, în special avându-se în vedere faptul că includerea spre compensare a dispozitivului medical va genera obligația furnizorului de a asigura prezența unui stoc de produse în toate farmaciile contractate de autoritate publică și, respectiv, de a suporta cheltuielile de achiziție și gestionare a acestui stoc. Prin urmare, este importantă respectarea de către autoritate publică a termenelor prevăzute în contractele încheiate cu furnizorii de dispozitive medicale, fără modificarea discreționară a angajamentelor asumate.
<b>15</b>	Pct. 35 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator	Pct. 35 din proiectul Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator prevede următoarele: „5. Media din 3 cele mai mici prețuri maxime cu amănuntul reprezintă prețul de referință pentru categoria respectivă de dispozitive medicale compensate.”  Se recomandă enumerarea "categoriilor" de dispozitive medicale la care se face referire în pct. 35 din proiectul de Regulament, precum și unificarea terminologiei proiectului, având în vedere că pct. 5 din același act utilizează noțiunea de "tip" al dispozitivelor medicale compensate. Totodată, este necesară reglementarea clară a modului în care dispozitivele medicale vor fi raportate la o anumită rată de compensare.
<b>16</b>	Anexa nr. 2. Contractul-model privind livrarea dispozitivelor medicale	În pct. 3 sbpct. 14) din Contractul-model, se recomandă excluderea sintagmei "controlul" pentru a se evita confuzia cu regimul controlului de stat în sensul Legii nr. 131/2012 privind controlul

<sup>12</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=122201&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=122201&lang=ro#)

	prestatorilor de servicii farmaceutice	de stat asupra activității de întreprinzător, care se exercită doar de către autoritățile publice prevăzute de lege în cazuri expres reglementate.
17	Anexa nr. 2. Contractul-model privind livrarea dispozitivelor medicale prestatorilor de servicii farmaceutice	În pct. 4 sbpct. 1) din Contractul-model, se propune inserarea precizării: <i>"În cazurile în care erorile admise în procesul de eliberare sau validare de sistemul informațional nu îi pot fi imputate furnizorului, dreptul acestuia la achitarea deplină și în termen a dispozitivelor nu va fi afectat."</i>
18	Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator Punct nou	Se recomandă includerea în proiectul Regulamentului a unui punct nou prin care să se stabilească un termen-limită de examinare a dosarelor depuse pentru compensarea dispozitivelor medicale, în mod analog normei pct. 44 <sup>1</sup> din Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin ordinul MSMPS și CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015 <sup>13</sup> , care stabilește următoarele: <i>"Consiliul este responsabil de a lua decizia până la finele anului de gestiune, în privința dosarelor depuse spre evaluare în anul curent, termenul-limită de depunere a dosarelor fiind 1 iulie".</i>
19	Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator Punct nou	Se recomandă includerea în proiectul Regulamentului a unui punct nou prin care să se stabilească următoarele: <i>"Pot fi incluse spre compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală doar dispozitivele medicale care sunt înregistrate în Registrul de stat al dispozitivelor medicale sau care dețin marcajul CE. Furnizorul dispozitivelor medicale cu marcaj CE va fi obligat să notifice Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale cu cel puțin 10 zile până la introducerea pe piață a respectivelor dispozitive medicale, conform legii."</i> <b>Argumentare:</b> Menționăm că, potrivit pct. 49 din Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin ordinul MSMPS și CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015 <sup>14</sup> , spre compensare pot fi incluse doar medicamentele înregistrate în Nomenclatorul de stat de medicamente.
		Proiectul Regulamentului omite să prevadă că dispozitivele medicale incluse în listele de

<sup>13</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=122201&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=122201&lang=ro#)

<sup>14</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=122201&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=122201&lang=ro#)

	<p>compensare urmează a fi selectate din rândul celor înscrise în Registrul de stat al dispozitivelor medicale. În acest sens, în baza art. 7 alin. (7), art. 8 alin. (6) și art. 17 din Legea nr. 102 din 09.06.2017 cu privire la dispozitivele medicale<sup>15</sup>, Registrul de stat al dispozitivelor medicale conține informații cu privire la dispozitivele care dețin marcajul CE (supuse procedurii de notificare) și cele care nu dețin marcajul CE (supuse procedurii de înregistrare).</p> <p>În conformitate cu art. 7 alin. (1) din Legea nr. 102/2017, <i>"dispozitivele medicale care dețin marcajul CE sînt introduse pe piață în temeiul procedurii de notificare"</i>. Notificarea se depune cu cel puțin 10 zile lucrătoare până la introducerea pe piață a dispozitivelor medicale și presupune prezentarea declarației de conformitate CE sau a certificatului de conformitate CE, și a actului prin care producătorul își desemnează reprezentantul.</p>
20	<p>Regulamentului privind mecanismul de compensare a dispozitivelor medicale din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală în condiții de ambulator</p> <p>Punct nou</p> <p>Se recomandă includerea în proiectul Regulamentului a unui punct nou prin care să se stabilească următoarele:</p> <p><i>"Deciziile Consiliului vor fi motivate și vor putea fi contestate în instanța de judecată în conformitate cu procedura stabilită prin Codul administrativ al Republicii Moldova nr. 116 din 19.07.2018."</i></p> <p><i>"Raportul anual de evaluare al accesului populației la dispozitive medicale compensate se publică anual pe pagina web a Ministerului Sănătății, Muncii și Protecției Sociale și a Companiei Naționale de Asigurări în Medicină."</i></p> <p>Normele propuse sunt inspirate din prevederile pct. 60<sup>1</sup> și 61 din Regulamentul privind mecanismul de includere a medicamentelor pentru compensare din fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală, aprobat prin ordinul MSMPs și CNAM nr. 600/320-A din 24.07.2015<sup>16</sup>.</p>
21	<p>Menționăm că Nota informativă face trimitere la denumirea comună internațională (i.e. DCI) a dispozitivelor medicale, însă sistemul notării DCI bazat pe substanța activă utilizată este aplicabil medicamentelor. Prin urmare, se recomandă dezvoltarea unor prevederi corecte privind modalitatea de prescriere și eliberare a dispozitivelor medicale compensate.</p>

<sup>15</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=119271&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=119271&lang=ro#)

<sup>16</sup> [https://www.legis.md/cautare/getResults?doc\\_id=122201&lang=ro#](https://www.legis.md/cautare/getResults?doc_id=122201&lang=ro#)

	<i>specialist (ex.: endocrinolog, oncolog, mamalog etc.), conform Denumirii Comune Internaționale (fără specificarea denumirii comerciale, a producătorului etc.)"</i>	
--	--	--