



Parlamentul
Republicii Moldova

VO nr. 158

19 septembrie 2019

Deputat în Parlamentul Republicii Moldova

Biroului Permanent

al Parlamentului Republicii Moldova

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

Anexe:

1. Proiectul de lege pentru modificarea articolului 19 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică.
2. Nota informativă asupra proiectului de lege.

19 09 2019

Grigore Novac
V. Odnostalov
V. Mizdzenko
D. Răre
I. Dozovan
G. Vartamean
D. Dolintă
M. Ciencă
Deputați în Parlament:
Tetera C.
Cyhobarenko A.
D. Răre
I. Dozovan
G. Vartamean
D. Dolintă
M. Ciencă

LEGE
pentru modificarea articolului 19 din Legea nr.1456/1993
cu privire la activitatea farmaceutică

Parlamentul adoptă prezenta lege organică.

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

Președintele Parlamentului

NOTA INFORMATIVĂ

asupra proiectului de lege pentru modificarea articolului 19 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică

Scopul proiectului de lege

Prin prezentul proiect de lege se propune excluderea barierelor anticoncurențiale din sectorul farmaceutic, fapt ce va spori accesul cetățenilor la medicamente și va asigura activitatea favorabilă pentru operatorii pieței medicamentelor.

Argumente de ordin juridic

Actuala redacție a Legii nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică la alin.(4) și (5) ale art.19 prevede:

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

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

Prevederile respective au fost incluse prin Legea nr.57/2011. Potrivit autorilor legii respective, introducerea criteriilor demografice și geografice pentru amplasarea farmaciilor a avut drept scop asigurarea accesului populației din localitățile rurale la medicamente, precum și armonizarea legislației Republicii Moldova la Acquis-ul comunitar, fiind pus la bază studiul efectuat în anul 2006 de Institutul Austriac de Sănătate.

Or, în temeiul considerentului (26) al Directivei 2005/36/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 7 septembrie 2005 privind recunoașterea calificărilor profesionale *„Prezenta directivă nu asigură coordonarea tuturor condițiilor de acces la activitățile din domeniul farmaciei și de exercitare a acestora. În special, repartizarea geografică a farmaciilor și monopolul de distribuție a medicamentelor trebuie să fie în continuare de competența statelor membre. Prezenta directivă nu aduce atingere actelor cu putere de lege și actelor administrative ale statelor membre care interzic societăților comerciale exercitarea anumitor activități de farmacist sau condiționează exercitarea activităților respective.”*

După mai bine de opt ani de la punerea în aplicare a prevederilor Legii nr.57/2011 prin care a fost modificat art.19 din Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică nu s-a constatat un impact pozitiv al acestora. Mai mult, potrivit rapoartelor, dar și studiilor efectuate prezentate de Ministerul Sănătății,

Muncii și Protecției Sociale și Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale accesul populației la medicamente din sectorul rural nu s-a îmbunătățit. Pe parcursul ultimilor ani statisticile confirmă deschiderea de noi farmacii preponderent în mediul urban și, în special, creșterea numărului filialelor farmaciilor din rețelele mari.

Stabilirea restricțiilor geografice și demografice în cadrul activității antreprenoriale reprezintă o încălcare gravă a principiilor fundamentale privind dreptul la libera stabilire, comerțul liber și egalitatea tuturor în fața legii. Prevederile art.19 alin.(4) și (5) din Legea nr.1456/1993 contravin art.9 alin. (3); art.126, alin. (2) lit. b) din Constituția Republicii Moldova, conform căreia Statul trebuie să asigure libertatea comerțului și activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale, crearea unui cadru favorabil valorificării tuturor factorilor de producție.

În Hotărârile sale Curtea Constituțională a Republicii Moldova a atenționat în repetate rânduri asupra obligației autorităților publice să respecte normele constituționale menționate supra.

Potrivit prevederilor art.3 alin. (1) din Legea concurenței nr.183/2012, Statul asigură libertatea activității de întreprinzător, protecția concurenței loiale și apărarea drepturilor și intereselor întreprinderilor și ale cetățenilor contra practicilor anticoncurențiale și concurenței neloiale. În aceste condiții, prevederile unor acte normative naționale restricționează concurența pe piață, în special cele cu privire la atribuirea unor drepturi exclusive.

În conformitate cu art.12 alin.(1) din Legea nr.183/2012 sunt interzise orice acțiuni sau inacțiuni ale autorităților și instituțiilor administrației publice centrale sau locale care restrâng, împiedică sau denaturează concurența, precum stabilirea de interdicții sau restricții, neprevăzute de lege pentru activitatea întreprinzătorilor.

Totodată, la aprecierea respectării obligației menționate, trebuie să se țină cont de faptul că sănătatea și viața persoanelor ocupă primul loc printre bunurile și interesele protejate și statului îi revine sarcina de a decide cu privire la nivelul în care intenționează să asigure protecția sănătății publice, precum și cu privire la modul în care acest nivel trebuie atins.

Respectiv, în sectorul farmaceutic orice reformă trebuie să fie orientată spre pacient, spre ocrotirea sănătății și îmbunătățirea calității vieții.

Menționăm, că excluderea alin.(4) și (5) din art.19 este necesară în contextul obiecțiilor autorităților interesate și a opiniei grupului de lucru pentru reglementarea activității farmaceutice, precum și a discuțiilor purtate cu reprezentanții organismelor internaționale, fiind invocate în Nota informativă la proiectul de lege nr. 32 din 17.02.2017 înaintat de către Guvern, care inițial, de asemenea prevedea excluderea alin. (4), (5) și (6) din art.19 din Legea nr.1456/1993. Parlamentul a votat Legea nr.270/2017, însă prin amendamentele deputaților au fost excluse din proiect modificările ce vizau abrogarea alin.(4) și (5), fiind votată excluderea doar a alin.(6), ce prevedea fondarea farmaciilor noi în baza Planului național de amplasare a farmaciilor, care nu a mai fost elaborat de executiv.

De asemenea, propunerea de amendare a legislației se impun în contextul respectării principiilor de bază ale licențierii precum previzibilitatea procesului de licențiere; reglementarea materială și procedurală prin acte legislative a condițiilor și procedurilor de licențiere; declararea de către solicitantul de licență a răspunderii sale pentru autenticitatea documentelor prezentate autorității de licențiere și pentru respectarea condițiilor de licențiere la desfășurarea genului de activitate pentru care se solicită licența; achitabilitatea (proportionalitate) dintre interesele societății și drepturile întreprinzătorilor la efectuarea controlului de către organul de licențiere asupra respectării condițiilor de licențiere, precum și la suspendarea/retragerea licențelor (art.3 din Legea nr.451/2001 privind reglementarea prin licențiere a activității de întreprinzător).

Argumente de ordin economic și social

Scopul includerii indicatorilor geografici și demografici în Legea nr.1456/1993 a fost, în primul rând, asigurarea accesului cetățenilor la servicii farmaceutice și medicamente, însă efectul a fost unul negativ sub aspect economic pentru întreprinzători, cât și pentru consumatorii finali, adică pentru populație.

Menținerea indicatorilor menționați afectează în final populația, deoarece este lipsită de dreptul de a beneficia de servicii farmaceutice calitative, prin impunerea să procure produsele farmaceutice doar la o anumită farmacie, amplasarea unei alte alternative de farmacie în apropiere fiind restricționată de lege. Acesta ar putea fi cazul localităților unde, din cauza restricțiilor legale, poate activa și funcționa doar o singură farmacie.

Lipsa concurenței impulsionează diminuarea calității serviciilor farmaceutice, iar în unele cazuri permite abuzuri din partea farmaciei amplasate solitar într-o anumită regiune sau localitate. În consecință, o farmacie poate să-și permită majorarea prețurilor la medicamente până la un nivel maxim permis, să micșoreze orele de lucru sau să renunțe la un orar convenabil cetățenilor. Promovarea concurenței libere contribuie la creșterea calității serviciilor farmaceutice, în așa fel, încât tendința de a atrage consumatorii duce la diminuarea prețurilor la medicamente, prestarea consultațiilor gratuite privind medicamentele comercializate etc.

În același timp, este afectată activitatea întreprinzătorilor ca urmare a introducerii restricțiilor demografice și geografice la amplasarea farmaciilor, fiind creată o concurență neloială pe piața farmaceutică cu posibile elemente de coruptibilitate. Astfel, prin norma legii a fost creată o situație de monopol regional.

În condițiile în care adaosul comercial este strict reglementat prin lege, profitabilitatea farmaciilor este restrânsă, iar deschiderea unor noi farmacii în localitățile rurale, unde volumele de vânzare sunt reduse, nu este rentabilă. Prin urmare, menținerea restricțiilor la amplasarea farmaciilor nu poate rezolva problema asigurării populației din localitățile rurale cu medicamente.

În cazul localităților rurale unde numărul de populație este mai mic de 3000 de persoane (dar noi cunoaștem bine că marea majoritate a satelor din țară nu au mai

mult de 3000 de populație), indicatorul demografic de 3000-4000 de locuitor la o farmacie nou fondată, ar crea situații când oamenii s-ar afla în afara ariei locale rezonabile a unei farmacii și ar fi lipsiți de un acces adecvat la servicii farmaceutice.

Indicatorul geografic de aplicare a distanței minime de 250 metri în localitățile urbane duce la situația în care perimetrul prevăzut pentru o singură farmacie ar include mai mult de 4000 persoane.

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

Potrivit Raportului cu privire la impactul economic al reglementării liberei practici în statele membre efectuat în 2003 menționează: „*Practica a arătat că, în cadrul statelor membre ale UE, acolo unde amplasarea farmaciilor este strict reglementată fiind impuse restricții, atât prețul produselor farmaceutice este mai mare cât și serviciile, taxele și alte costuri au preț mai ridicat. Pentru țările unde cadrul normativ este mai liberalizat sau nu impune restricții de stabilire, se atestă lărgirea întreprinderilor de producere și comercializare, oferind o gamă largă de servicii ieftine și calitative, un rol important în aceasta datorându-se competitivității riguroase*”.

Argumentele prezentate mai sus demonstrează că introducerea restricțiilor demografice și geografice pentru amplasarea farmaciilor noi nu a îmbunătățit asigurarea accesului populației din localitățile rurale la servicii farmaceutice calitative și medicamente. Menținerea în continuare a acestor prevederi afectează libera concurență pe piața farmaceutică (contrar normelor constituționale), limitează piața muncii.

Accesul populației la medicamente în sectorul rural poate fi asigurat prin stabilirea unor mecanisme de facilitare suplimentară pentru persoanele care doresc fondarea unor farmacii în mediul rural.

Deputați în Parlament:

V. Odoștăleu 