



Secretariatul Parlamentului Republicii Moldova

Direcția generală juridică

AVIZ

la proiectul de lege pentru modificarea art. 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente

(nr. 440 din 01.12.2022)

Direcția generală juridică a examinat proiectul de lege sus-menționat în conformitate cu prevederile art. 54 din Regulamentul Parlamentului, adoptat prin Legea nr. 797/1996 și prevederilor Legii nr. 100/2017 cu privire la actele normative și expune următoarele:

I. Constatări generale

1. Proiectul de lege a fost înaintat cu titlu de inițiativă legislativă de către Guvernul Republicii Moldova, aprobat prin Hotărârea nr. 821/2022, fapt ce corespunde prevederilor art.73 din Constituție și art.47 din Regulamentul Parlamentului.
2. Prin conținutul său normativ, proiectul de lege se încadrează în categoria legilor organice, fiind astfel incidente prevederile art. 72 din Constituția Republicii Moldova.
3. Domeniul de intervenție al proiectului îl constituie modificarea art. 6¹ din Legea nr. 1409/1997 cu privire la medicamente.
4. Potrivit Notei informative, proiectul de lege a fost elaborat în scopul *îmbunătățirii cadrului normativ cu privire la modalitatea de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente, prin implementarea unor mecanisme inovative și transparente*. Noile mecanisme presupun formarea prețurilor inclusiv prin mecanismul negocierilor directe cu producătorul/deținătorii certificatelor de înregistrare a medicamentelor care, în viziunea autorului ar asigura creșterea atractivității pieței farmaceutice a Republicii Moldova pentru operatorii economici, inclusiv Uniunea Europeană și accesul cetățeanului la medicamente calitative și sigure.

II. Referitor la procedura de înaintare a proiectului de lege, menționăm următoarele considerente

1. La înaintarea spre examinare în Parlament a proiectului de lege urmează a se ține cont de următoarele aspecte.

- atenționăm că sub aspect de respectare a procedurii de elaborare a actelor normative, proiectul de lege nu este însoțit de Analiza Impactului de Reglementare, în regimul prevăzut de art. 4 lit. c) din Legea nr. 235/2006 și Hotărârea Guvernului nr. 1230/2006 cu privire la aprobarea Metodologiei de analiză a impactului de reglementare și de monitorizare a eficienței actului de reglementare. Fapt care ar putea avea consecințe negative semnificative asupra asigurării accesului populației la medicamente.

- de asemenea reținem că deși Nota informativă alăturată proiectului de lege la capitolul fundamentarea economico-financiară expune că proiectul nu va presupune cheltuieli suplimentare de la bugetul de stat, acesta va avea un impact direct asupra

bugetului Fondului asigurărilor obligatorii de asistență medicală (FAOAM). Or modificările propuse, potrivit avizului Companiei Naționale de Asigurări în Medicină și Raportului de expertiză anticorupție vor avea impact asupra prețurilor la medicamentele compensate de stat din FAOAM inducând la creșterea bugetului necesar acoperirii cheltuielilor pentru acestea, care potrivit art. 26 alin.(1) lit. c) este parte componentă a Bugetului public național, iar potrivit normei de la art. 34 alin.(1) *"Relațiile între bugetul de stat și fondurile asigurării obligatorii de asistență medicală se realizează prin transferuri de la bugetul de stat pentru asigurarea obligatorie de asistență medicală a categoriilor de persoane pentru care, conform legislației, Guvernul are calitatea de asigurat, precum și prin alte transferuri cu destinație specială pentru implementarea unor programe de sănătate."* În aceste condiții, considerăm că Nota informativă urmează a fi completată cu informații în acest sens.

III. Observații de ordin juridic și tehnico-legislative

1. Referitor la **pct. 2 al art. I** din proiect, ce reglementează modalitatea calculării prețului în baza *cursului valutar mediu al Băncii Naționale a Moldovei calculat pentru ultimele 12 luni precedente*, invocăm că în conformitate cu art. 54 alin.(1) lit. c) terminologia utilizată este constantă și uniformă și corespunde celei utilizate în alte acte normative, corespunzător ținem să relatăm că cadrul conex, și anume Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică, utilizează mecanismul conform *cursului valutar mediu anual pentru anul curent, stabilit de către Banca Națională a Moldovei la data declarării*, la formarea prețului de achiziție declarat pentru dispozitivele medicale, pentru dispozitivele medicale compensate sau propuse spre compensare din FOAM .

Totodată, potrivit art.39 din Legea nr.62/2008 privind reglementarea valutară cursul oficial al leului moldovenesc față de valutele străine se stabilește de către Banca Națională a Moldovei și se utilizează în scopuri contabile și statistice. Aplicarea cursului oficial al leului moldovenesc față de valutele străine la efectuarea operațiunilor valutare, inclusiv de către Banca Națională a Moldovei, nu este obligatorie, iar în funcție de convertibilitatea monedelor și de reglementările în vigoare, pot fi identificate următoarele cursuri de schimb: *cursul de piață și cursul oficial*.

2. Cu referire la excluderea mecanismului anterior de formare a prețurilor la medicamente, expusă la art. I pct. 6 din proiect (*excluderea din calcul a celui mai mic preț din lista țărilor de referință*), atenționăm că acesta poate cauza mărirea prețurilor la medicamente de către producători/importatori. Respectiv la determinarea prețului la medicamente urmează a se lua în calcul și aspectele sociale, legale și morale nu doar interesul producătorilor. În circumstanțele expuse, și sub aspectul legalității, reținem că intervenția asupra unui proces ce se referă la dreptul la sănătate (inclusiv prin asigurarea populației cu medicamente) aduce atingere principiilor și drepturilor fundamentale statuate în Legea Supremă. Atenționăm că art. 6¹ din Legea nr. 1409/1997 a fost supus anterior controlului constituționalității prin Hotărârea nr. 8/2021 a Curții Constituționale a Republicii Moldova, în care s-a statuat:

"...,Curtea a reținut că articolul 36 din Constituție stabilește că dreptul la ocrotirea sănătății este garantat. Minimul asigurării medicale oferit de stat este gratuit. Structura sistemului național de ocrotire a sănătății și mijloacele de protecție a sănătății fizice și mentale a persoanei se stabilesc potrivit legii organice. Curtea a observat că dreptul la ocrotirea sănătății, fiind unul dintre drepturile fundamentale ale omului, este asigurat prin păstrarea fondului genetic al țării, prin crearea condițiilor de viață și de muncă, prin garantarea unei asistențe medicale calificate, acordate în corespundere cu exigențele medicinei moderne, precum și prin apărarea juridică împotriva prejudiciilor cauzate sănătății. Ocrotirea sănătății populației Republicii Moldova constituie un domeniu de importanță vitală și de interes public deosebit, care obligă statul să ia măsuri pentru asigurarea viabilității, modernizării și dezvoltării lui (a se vedea HCC nr.28 din 14 decembrie 2004; HCC nr.18 din 19 iunie 2015, § 44)."

Suplimentar, la pct. 36 din aceeași Hotărâre a Curții se reține că:
"Articolul 47 din Constituție stabilește că statul este obligat să ia măsuri pentru ca orice om să aibă un nivel de trai decent, care să-i asigure sănătatea și bunăstarea, lui și familiei lui, cuprinzând hrana, îmbrăcăminte, locuința, îngrijirea medicală, precum și serviciile sociale necesare. Cetățenii au dreptul la asigurare în caz de: șomaj, boală, invaliditate, văduvie, bătrânețe sau în celelalte cazuri de pierdere a mijloacelor de subsistență, în urma unor împrejurări independente de voința lor. Curtea a notat că dreptul persoanei la asistență și protecție socială implică obligația pozitivă a statului de a lua măsuri pentru ca orice om să aibă un nivel de trai decent, care să-i asigure sănătatea și bunăstarea lui și familiei lui. În acest sens, statul este obligat să asigure persoana, inter alia, cu servicii de îngrijire medicală și medicamente..."

3. La **pct. 6 alin.(3) lit. e)** urmează a se specifica în ce constă mecanismul de divizare identică menționat, or Legea nu operează cu așa mecanism și nici proiectul nu descrie în ce constă acest calcul.

4. La **art. I pct. 8** din proiect reținem că norma propusă (redacția alin. (4)) se regăsește în Hotărârea Guvernului nr. 525/2010 *pentru aprobarea Regulamentului cu privire la modul de aprobare și înregistrare a prețurilor de producător la medicamente.*

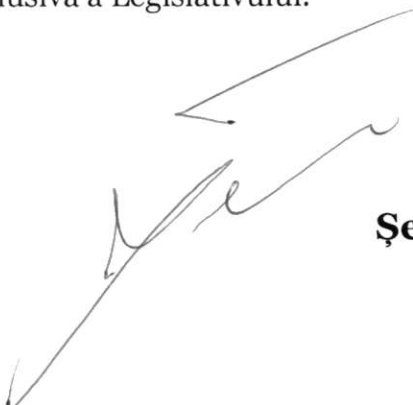
Totodată, atenționăm că instituirea unor astfel de prețuri nesustenabile va determina pe producători să reducă semnificativ importurile de medicamente de referință (originale) și ar putea cauza retragerea de pe piață a anumitor companii, în funcție de portofoliu de produse al acestora.

În concluzie,

Proiectul de lege supus avizării implică cheltuieli bugetare suplimentare, prin urmare, au un impact bugetar în sensul articolului 131 alin.(4) din Constituție, fapt constatat și în avizul Companiei Naționale de Asigurări în Medicină (din 17.08.2022 nr. 01-07/2152) și raportul de expertiză anticorupție din 07.11.2022 nr. 06/2-6486.

Având în vedere riscurile accentuate pe care le poate genera promovarea proiectului de lege, recomandăm ca acesta să fie supus analizei impactului de reglementare, întru evitarea consecințelor negative asupra accesului populației la medicamente calitative.

Asupra aspectelor de oportunitate ale soluțiilor legislative propuse în prezentul proiect de lege urmează să se pronunțe Parlamentul în ședința plenară, iar adoptarea acestuia ține de competența exclusivă a Legislativului.



Ion CREANGĂ
Șef Direcție generală