



**Deputat în Parlamentul
Republicii Moldova**

**Domnului Ghenadie Buza,
Președintele Comisiei protecție socială și familie**

**Domnului Vladimir Golovatiuc,
Președintele Comisiei economie, buget și finanțe**

AMENDAMENT

În conformitate cu art. 59 din Regulamentul Parlamentului se înaintează următorul amendament la **Proiectul de lege pentru modificarea unor acte legislative (Legea nr.1409/1997 cu privire la medicamente – art.3, 6, 6'1, 6'2; Legea nr.1456/1993 cu privire la activitatea farmaceutică – art.1, 20, 20'3), nr. 302 din 06.12.2019:**

I. La articolul II se introduce subpunctul 4 cu următorul conținut:
„4. Articolul 6¹ se completează cu alineatele noi, (2³) și (2⁴), după cum urmează:
„(2³) Prețul medicamentelor OTC și al medicamentelor preparate în farmacii ex tempore se stabilește și se modifică în mod liber.
(2⁴) Prin excepție de la alin. (2³), sunt supuse aprobării prețurile medicamentelor OTC care se prescriu și se eliberează pe bază de prescripție medicală și se regăsesc în lista denumirilor comune internaționale compensate, și sunt achitate parțial sau integral de către Compania Națională de Asigurări în Medicină.

II. La articolul II se introduce subpunctul 5 cu următorul conținut:
„5. După articolul 19¹, se introduce articolul 19², cu următorul conținut: **Articolul 19². Eliberarea medicamentelor în afara farmaciilor și filialelor acestora.**

(1) Asistența populației cu medicamente care se eliberează fără prescripție medicală (OTC) se efectuează și în afara farmaciilor și filialelor acestora.

(2) Modul de deschidere, funcționare și control al punctelor care vor elibera medicamente OTC se stabilește de Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale și se aprobă de Guvern în limita prevederilor legii.

(3) Agenția Medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elabora lista medicamentelor OTC premise spre eliberare în afara farmaciilor, stabilind inclusiv forma farmaceutică, doza și ambalajul permis spre eliberare, care va fi aprobat de Guvern. Lista va include numai produse medicamentoase pe bază de plante și de sinteză, care au un raport risc-beneficiu favorabil și sunt utilizate pentru tratamentul simptomelor ușoare și probleme de sănătate ușoare, iar datele lor de

farmacovigilență prezintă un risc mic. Agenția va publica pe pagina web oficială lista medicamentelor OTC care pot fi distribuite în punctele special amenajate.

(4) Medicamentele pot fi eliberate din punctele special amenajate numai adulților.

(5) Medicamentele pot fi eliberate din punctele special amenajate numai de către personal instruit, care trebuie să atenționeze cumpărătorul despre citirea prospectului pentru utilizator cu privire la produsul medicamentos, după caz.

(6) Stimulentele comerciale în eliberarea cu amănuntul a medicamentelor care ar conduce pacientul la achiziționarea sau utilizarea inutilă sau excesivă a medicamentelor sunt interzise.”

III. La articolul II se introduce subpunctul 6 cu următorul conținut:

„9. Articolul 1, se completează cu o nouă definiție, după cum urmează:

„obligația de serviciu public - reprezintă cerințe și îndatoriri specifice impuse organismelor prestatoare în fiecare sector al serviciilor publice de către legiuitor sau de către autoritățile administrației publice competente cu reglementarea, autorizarea sau gestiunea serviciului public respectiv.

IV. La articolul II se introduce subpunctul 7 cu următorul conținut:

„10. Articolul 18, se completează cu alineatele noi ⁽¹²⁾ și ⁽¹³⁾, după cum urmează:

„⁽¹²⁾ Agenția medicamentului și Dispozitivelor Medicale va elabora și implementa reglementări privind obligația de serviciu public prin care se va asigura stocuri adecvate și continue de medicamente, de care să dispună obligatoriu depozitele farmaceutice și farmaciile.

⁽¹³⁾ Agenția medicamentului și Dispozitivelor Medicale va monitoriza executarea obligației de serviciu public de către producători, distribuitori angro și farmacii, în asigurarea în mod permanent, o gamă adecvată de medicamentele esențiale și vitale cât și medicamentele compensate care să răspundă necesităților unei zone geografice determinate și de a livra pe întreg spațiul respectiv cantitățile solicitate în cel mai scurt termen.”

V. La articolul II se introduce subpunctul 8 cu următorul conținut:

„11. Articolul 14² pct. (6), se completează cu o literă nouă (f), după cum urmează:

„(f) nerespectarea obligație de serviciu public.”

- Mecanismul de reglementare a prețurilor la medicamente fost implementat în 2010 iar scopul a fost de a controla cheltuielile de sănătate. Această decizie a fost una foarte categorică, când prețul tuturor medicamentelor trebuia să fie înregistrat. În majoritatea țărilor lumii prețurile la medicamente sunt reglementate, sau cel puțin se tinde spre acest lucru.

Totodată, sunt medicamentele OTC, medicamentele care se eliberează fără rețetă, care de obicei, în multe țări sunt comercializate și în afara farmaciilor. În majoritatea țărilor acestor medicamente nu li se reglementează prețul, creând de fapt posibilitatea prin care companiile farmaceutice concurează între ele.

În Moldova a fost luată decizia să fie reglementate și prețuri pentru OTC-uri, ceea ce a avut un impact negativ, deoarece producătorii au decis să plece de pe piață

Republica Moldova, până în prezent numărul medicamentelor incluse în Catalogul național de prețuri s-a redus cu peste 3 mii de medicamente.

Astfel se propune reglementarea prețului doar pentru medicamentele OTC care se prescriu și se eliberează pe bază de prescripție medicală și se regăsesc în lista denumirile comune internaționale compensate, și sunt achitate parțial sau integral de către Compania Națională de Asigurări în Medicină.

Proiectul prevede și crearea punctelor special amenajate care comercializează medicamente de primă necesitate, fără prescriere medicală. Aceasta presupune un spațiu special amenajat, unde activează o persoană instruită în domeniul farmaceutic. Măsura ar soluționa problema lipsei de medicamente în localitățile rurale.

Obligațiile de serviciu public reprezintă cerințe și îndatoriri specifice impuse organismelor prestatoare în sectorul farmaceutic de către legiuitor sau de către autoritățile administrației publice competente cu reglementarea, autorizarea sau gestiunea serviciului public respectiv.

Obligațiile de serviciu public presupun, în principal, asigurarea serviciului universal, continuitatea și suportabilitatea serviciului, precum și măsuri de protecție a beneficiarului.

Digitally signed by Sirbu Serghei
Date: 2020.12.10 12:35:24 EET
Reason: MoldSign Signature
Location: Moldova



Deputat în Parlament